GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Secretaria de Estado da Saúde - SESAU

Memorando nº 527/2024/SESAU-CGPMNPL

A Excelentíssima Senhora,

**MICHELLE DAHIANE DUTRA**

Secretária Executiva de Estado da Saúde

Nesta,

**Assunto: Repetição de Publicação para Aquisição emergencial de MARCAPASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA TRANSVENOSO**, para o atendimento de **pacientes internados** com diagnóstico de bloqueio atrioventricular avançado (BAV 2:1), de forma emergencial, tendo em vista o risco de morte e/ou complicações relacionadas à internação prolongada.

**Referência:** Documento de Oficialização de Demanda (0051967280) e 0052846840.

Senhora Secretária,

Considerando a indicação de implante de **Marcapasso definitivo BICAMERAL (Cód SUS 0406010650)** por diagnóstico de BAVT (CID 10 I44.2), aos pacientes nos autos relacionados, tendo em vista o teor da Certidão Negativa de Disponibilidade de Material em Estoque (0052020967), cuja certifica a inexistência dos materiais nos estoques desta Secretaria, assim como o estágio dos processos 0036.025346/2023-16 (Compras: Licitação Pregão Eletrônico-Registro de Preço) e 0049.006845/2024-38, os quais contemplam os referidos materiais, tornou-se necessária a abertura do presente pleito para garantir a saúde e a vida dos respectivos pacientes, em conformidade as normas vigentes e princípios que regem a Administração Pública.

Considerando o Relatório Final Cham. 90421/2024 (0052805186), onde informamos para devidos fins que o presente chamamento resultou em ***fracassado*** frente a inércia apresentada pelos fornecedores que manifestaram interesse no portal compras.net, conforme se verifica no **Extrato Compras.Net 90421/2024 (0052820147).**

A consulta a potenciais fornecedores revelou que, devido à necessidade de importação, o prazo de entrega previsto no instrumento convocatório não poderá ser cumprido. Os fornecedores consultados informaram que, no momento, não dispõem em estoque dos produtos que se encaixam na faixa de preços estabelecida. Para evitar a repetição dos problemas encontrados no presente Chamamento, a principal medida a ser adotada será de modificação do modelo de precificação por Tabela de Referência - SIGTAP. Desta forma, realizaremos a substituição da precificação pelas cotações apontadas no **artigo 23 da lei 14.133/2021**, visando aumentar a atratividade dos preços aos fornecedores. Destacamos, ainda, o

envio aos principais fornecedores do novo chamamento a ser realizado, visando a ampla publicidade e conhecimento pelo mercado que usualmente atende esta secretaria.

Diante das razões expostas no **Documento de Oficialização de Demanda (0051967280)e (0052846840),** submetemos os autos para análise e **AUTORIZAÇÃO visando** a continuidade da instrução processual do processo administrativo visando a Aquisição de **MARCAPASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA TRANSVENOSO**, (cujo o conjunto é composto por: Marcapasso cardíaco implantável de câmara dupla; Cabo eletrodo endocárdico para estimulação atrial; Cabo eletrodo endocárdico para estimulação ventricular; Introdutor de punção não valvulado para eletrodo endocárdico). **Tudo para o atendimento de pacientes internados com diagnóstico de bloqueio atrioventricular avançado (BAV 2:1), de modo emergencial, tendo em vista o risco de morte e/ou complicações relacionadas à internação prolongada.**

Respeitosamente,

**Porto Velho–RO, data e hora do sistema.**

-Assinado eletronicamente-
**JEFERSON FREITAS LOPES**
Coordenador SESAU-CGPM

SESAU Secretaria de Estado da Saúde — RONDÔNIA Governo do Estado

Documento assinado eletronicamente por **Jeferson Freitas Lopes**, **Coordenador(a)**, em 16/09/2024, às 09:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site portal do SEI, informando o código verificador **0052859489** e o código CRC **7A16F8EE**.

**Referência:** Caso responda este Memorando, indicar expressamente o Processo nº 0049.010759/2024-20 SEI nº 0052859489

Governo do Estado de
RONDÔNIA

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Secretaria de Estado da Saúde - SESAU

# AUTORIZAÇÃO

Considerando o teor do Memorando 527 (0052859489), fica **AUTORIZADA r**epublicação de Processo de **Contratação Direta** de forma **Emergencial, conforme** art. 75, inciso VIII da Lei 14.133/2021, Nova Lei de Licitações e Contratações Públicas, considerando a indicação de implante de marcapasso definitivo BICAMERAL (Cód SUS 0406010650) por diagnóstico de BAVT (CID 10 I44.2), aos pacientes nos autos relacionados, tendo em vista o teor da Certidão Negativa de Disponibilidade de Material em Estoque (0052020967), cuja certifica a inexistência dos materiais nos estoques desta Secretaria.

Ressaltamos que os atos de contratação devem ser vinculados ao atendimento das regras instituídas pela Nova Lei de Licitações e Contratações Públicas, considerando o princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável, observando ainda os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos, devendo a contratação ser vinculada à demonstração da compatibilidade da previsão de recursos orçamentários com o compromisso a ser assumido; conforme Art. 72, inciso IV da Lei 14.133/2021.

Determino aos setores responsáveis que elejam a forma legal e mais eficiente para a efetivação da contratação, que o feito seja levado à apreciação e manifestação prévia do setor jurídico quanto a legalidade. Que a presente contratação somente se efetive, se os procedimentos forem considerados legais e aprovados pelo órgão de assessoria jurídica competente.

Porto Velho, data e hora do sistema.

**MICHELLE DAHIANE DUTRA**
Secretária Executiva de Estado da Saúde
SESAU-RO

Documento assinado eletronicamente por **MICHELLE DAHIANE DUTRA**, **Secretário(a) Executivo(a)**, em 16/09/2024, às 13:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site portal do SEI, informando o código verificador **0052858922** e o código CRC **F3859FFE**.

**Referência:** Caso responda este(a) Autorização, indicar expressamente o Processo nº 0049.010759/2024-20 SEI nº 0052858922

Governo do Estado de
RONDÔNIA

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Secretaria de Estado da Saúde - SESAU

# TERMO DE REFERÊNCIA

## 1. IDENTIFICAÇÃO:

1.1. **Unidade Orçamentária:** Secretaria de Estado da Saúde - **SESAU/RO;**

1.2. **Modalidade do Certame:** Dispensa de Licitação - Contratação Emergencial. Art. 75, VIII - **Chamamento Público;**

1.3. **Interessado Principal:** Hospital de Base Doutor Ary Pinheiro - HBAP;

1.4. **Interessado Solidário:** Coordenadoria Geral de Produtos Médicos - **CGPM/SESAU-RO.**

## 2. DA BASE LEGAL

2.1. O presente Termo de Referência está fundamentado nos diversos dispositivos normativos e regulamentares abaixo relacionados:

2.2. **Constituição Federal, Arts. 196 a 200**, que tratam da saúde como *direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação;*

> Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.
>
> Art. 197: Cabe ao poder público regulamentar, fiscalizar e controlar o sistema de saúde, devendo sua execução ser feita diretamente ou por meio de terceiros.
>
> Art. 198: As ações e os serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada, constituindo um sistema único organizado pelas seguintes diretrizes: descentralização e atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas. O Sistema Único de Saúde será financiado com recursos da Seguridade Social, da União, dos estados e dos municípios e outras fontes.
>
> Art. 199: A assistência à saúde é livre à iniciativa privada, que poderá complementar o SUS.

2.3. **Constituição Federal, art. 37, XXI**, que define o processo licitatório público como regra para a contratação de obras, serviços, compras e alienações por parte da Administração Pública mediante processo licitatório, ressalvados os casos especificados na legislação.

2.4. **Inciso VIII, do Artigo 75 da LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021** - Lei de Licitações e Contratos Administrativos, que estabelece normas gerais de licitação e contratação para as Administrações Públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Vejamos o teor:

> Art. 75. É dispensável a licitação:
>
> (...)
>
> VIII - nos casos de **emergência** ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a **continuidade dos serviços públicos** ou a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para aquisição dos bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 1 (um) ano, contado da data de ocorrência da emergência ou da calamidade, vedadas a prorrogação dos respectivos contratos e a recontratação de empresa já contratada com base no disposto neste inciso;

## 3. DO OBJETO E OBJETIVO

3.1. **Do Objetivo:**

3.1.1. Esta solicitação visa *aquisição de* ***MARCAPASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA TRANSVENOSO****, para o atendimento de pacientes internados com diagnóstico de bloqueio atrioventricular avançado (BAV 2:1), de forma emergencial, tendo em vista o risco de morte e/ou complicações relacionadas à internação prolongada*, de forma Emergencial considerando o **Processo Licitatório Ordinário da especialidade 0036.025346/2023-16**, processo este que se encontra em fase de Análise técnica (com solicitação de amostra), em que o mesmo tem previsão de 3 meses para ser concluído através da publicação da Ata de Registro de Preços. Em destaque, pontuamos o fracasso para os itens do processo em tela, tendo em vista não haverem propostas para os itens do presente processo (ITENS DESERTOS).

3.1.2. Considerando o apresentado através do **Documento de Oficialização de Demanda 117 (0051967280)** que menciona:

> Considerando a indicação de implante de marcapasso definitivo BICAMERAL (Cód SUS 0406010650) por diagnóstico de BAVT (CID 10 I44.2), aos pacientes nos autos relacionados, tendo em vista o teor da Certidão Negativa de Disponibilidade de Material em Estoque (0052020967), cuja certifica a inexistência dos materiais nos estoques desta Secretaria, assim como o estágio dos processos 0036.025346/2023-16 (Compras: Licitação Pregão Eletrônico-Registro de Preço) e 0049.006845/2024-38, os quais contemplam os referidos materiais, tornou-se necessária a abertura do presente pleito para garantir a saúde e a vida dos respectivos pacientes, em conformidade as normas vigentes e princípios que regem a Administração Pública.
>
> (...)
>
> Aquisição de **MARCAPASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA TRANSVENOSO**, para o atendimento de pacientes internados com diagnóstico de bloqueio atrioventricular avançado (BAV 2:1), de forma emergencial, tendo em vista o risco de morte e/ou complicações relacionadas à internação prolongada.
>
> (...)
>
> O BAVT é uma bradiarritmia caracterizada pela interrupção completa da condução elétrica entre as câmaras superiores (átrios) e inferiores (ventrículos) do coração. Essa condição pode levar a sintomas como fadiga, tontura, síncope e insuficiência cardíaca.
>
> Os pacientes apresentam indicação para implante de marcapasso definitivo bicameral. Esse dispositivo eletrônico é essencial para corrigir a condução elétrica prejudicada, garantindo ritmo cardíaco adequado e prevenindo complicações graves.
>
> O procedimento de implante de marcapasso é considerado urgente devido ao risco iminente de morte ou complicações relacionadas à internação prolongada. A demora na intervenção pode agravar a condição clínica da paciente e comprometer sua sobrevida.
>
> Desta feita, considerando a necessidade da implantação urgente de MARCAPASSO CARDÍACO DE CÂMARA DUPLA TRANSVENOSO nos pacientes acima referenciados, buscou-se o item nos estoques deste nosocômio, sendo identificado a inexistência a qual nos fora repostada por meio da Certidão 34 Negativa de Disponibilidade de Material em Estoque (0052020967).
>
> Compulsando os autos do processo nº 0036.025346/2023-16 (Compras: Licitação Pregão Eletrônico-Registro de Preço), verifica-se a implantação de novo SRP visando a futura, eventual e parcelada aquisição de materiais hospitalares das Especialidade de Cirurgia Cardíaca, contudo, encontra-se na fase de Análise Técnica das propostas (marcas e modelos) das empresas participantes do PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90158/2024/SUPEL/RO aberto em 30/07/2024.
>
> Não obstante ao andamento do Processo licitatório, antecipadamente, fora identificado o fracasso dos grupos 2, 3, 5, 7, 8 e 9, cujo contemplava o item objeto deste pleito, motivo pelo qual a demanda será repetida através do Processo nº 0049.006845/2024-38, em virtude da necessidade na aquisição de material para cirurgia cardíaca, bem como no atendimento e na assistência de pacientes.
>
> (...)

3.1.3. Considerando o apresentado através do Documento de Oficialização de Demanda 19 (0052846840) que menciona:

> Considerando a indicação de implante de marcapasso definitivo BICAMERAL (Cód SUS 0406010650) por diagnóstico de distúrbio de condução atrioventricular (CID 10 I44.1), aos pacientes nos autos relacionados, tendo em vista o teor da Certidão Negativa de Disponibilidade de Material em Estoque (0052020967), cuja certifica a inexistência dos materiais nos estoques desta Secretaria, assim como o estágio dos processos 0036.025346/2023-16 (Compras: Licitação Pregão Eletrônico-Registro de Preço) e 0049.006845/2024-38, os quais contemplam os referidos materiais, tornou-se necessária a abertura do presente pleito para garantir a saúde e a vida dos respectivos pacientes, em conformidade as normas vigentes e princípios que regem a Administração Pública.
>
> (...)
>
> Nesse contexto, o serviço de hemodinâmica é uma especialidade médica que estuda a circulação sanguínea, especialmente no coração e nos vasos sanguíneos. Ela desempenha

um papel crucial no diagnóstico e tratamento de doenças cardiovasculares. Um dos procedimentos realizados na hemodinâmica é o implante de marcapasso.

O marcapasso é um dispositivo eletrônico projetado para corrigir certas doenças cardíacas que reduzem a frequência dos batimentos cardíacos e causam sintomas incapacitantes. Ele substitui o sistema elétrico natural do coração, que normalmente trabalha com ritmo e frequência adequados, respondendo às necessidades do corpo humano.

O marcapasso é composto por um gerador (circuito eletrônico e bateria) e eletrodos (fios metálicos revestidos por silicone). Os eletrodos conduzem eletricidade para o coração.

É indicado para pacientes com bradiarritmias, como bloqueio atrioventricular total (BAVT), que resultam em frequência cardíaca muito baixa, servindo o marcapasso de fundamental ajuda para manter o ritmo cardíaco adequado, prevenindo sintomas como fadiga, tontura e síncope.

Consoante a isso, o paciente MAURO FRANCISCO MOTA, 57 anos, registro 545717, encontra-se internado na enfermaria cardiovascular Hospital de Base Dr Ary Pinheiro desde o dia 31/08/2024, sendo avaliado pelo médico arritmologista Dr Marcos Rosa e indicado procedimento de implante de marcapasso definitivo em carater de urgência.

O distúrbio de condução atrioventricular é uma bradiarritmia caracterizada pela interrupção completa da condução elétrica entre as câmaras superiores (átrios) e inferiores (ventrículos) do coração. Essa condição pode levar a sintomas como fadiga, tontura, síncope e insuficiência cardíaca.

O paciente apresenta indicação para implante de marcapasso definitivo bicameral. Esse dispositivo eletrônico é essencial para corrigir a condução elétrica prejudicada, garantindo ritmo cardíaco adequado e prevenindo complicações graves.

O procedimento de implante de marcapasso é considerado urgente devido ao risco iminente de morte ou complicações relacionadas à internação prolongada. A demora na intervenção pode agravar a condição clínica da paciente e comprometer sua sobrevida.

Desta feita, considerando a necessidade da implantação urgente de MARCAPASSO CARDÍACO DE CÂMARA DUPLA TRANSVENOSO no paciente acima referenciado, buscou-se o item nos estoques deste nosocômio, sendo identificado a inexistência a qual nos fora repostada por meio da Certidão 34 Negativa de Disponibilidade de Material em Estoque (0052020967).

Compulsando os autos do processo nº 0036.025346/2023-16 (Compras: Licitação Pregão Eletrônico-Registro de Preço), verifica-se a implantação de novo SRP visando a futura, eventual e parcelada aquisição de materiais hospitalares das Especialidade de Cirurgia Cardíaca, contudo, encontra-se na fase de Análise Técnica das Proposta (marcas e modelos) das empresas participantes do PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90158/2024/SUPEL/RO aberto em 30/07/2024.

(...)

3.1.4. **A contratação direta emergencial exige** que fique devidamente caracterizada a situação concreta e efetiva que reclame atendimento urgente, sob pena de se incorrer em **prejuízo que não pode ser recomposto posteriormente** e em comprometimento da segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares.

3.1.5. **A contratação deve ser precedida de todas as justificativas não apenas sobre a emergência, mas sobre a viabilidade concreta de atender à necessidade pública.** Em apreciação do **Documento de Oficialização de Demanda 117 (0051967280) e Documento de Oficialização de Demanda 19 (0052808689)** resta demonstrado que a contratação em tela é, **no contexto do princípio da Realidade e da Dignidade da Pessoa Humana,** um meio adequado e eficiente para a **eliminação do risco de dano concreto** apresentado. Nisso, resta que a Unidade Demandante revela não só a necessidade da contratação, mas também a sua utilidade urgente. Ou seja, **indica as medidas concretas pelas quais a contratação evitará a efetivação do dano.**

3.1.6. **Importa ressaltar que a interrupção na prestação desses serviços de cirurgias CARDIOLÓGICAS no Centro Cirúrgico do Hospital de Base Doutor Ary Pinheiro comprometerá o atendimento de necessidades fundamentais a toda coletividade, causando risco de danos relevantes.**

3.1.7. Portanto, mediante a elevada demanda de cirurgias, resta demonstrada que **a contratação direta emergencial em questão é imperiosa e necessária para o atendimento da situação,** que não se pode assumir o risco de aguardar o decurso de tempo para a finalização dos procedimentos licitatórios citados, sem que os serviços não sofram descontinuidade.

3.2. **Do Objeto:**

3.2.1. Esta solicitação visa aquisição de **MARCAPASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA TRANSVENOSO** , para o atendimento de pacientes internados com diagnóstico de bloqueio atrioventricular avançado (BAV 2:1), de forma emergencial, tendo em vista o risco de morte e/ou complicações relacionadas à internação prolongada, conforme a especificação e quantidades constantes na planilha abaixo, com quantidades idênticas às constantes na **SAMS 0052846549.**

3.3. **Das Especificações Técnicas/Quantidades do Objeto:**

3.3.1. Conforme a especificação e estimativa de quantidades aproximadas de consumo, constante na Planilha abaixo:

| QUANTIDADE DE ITENS QUE COMPORÃO O KIT | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ITEM | CATMAT | DESCRITIVO COMPLETO | Documento de Oficialização de Demanda 117 (0051967280) | | | | | | Documento de Oficialização de Demanda 19 (0052808689) | TOTAL DE ITENS |
| | | | Anexo M.A.S.O. (0051951485) | Anexo J.S.S. (0051951791) | Anexo M.F.L.C. (0051951984) | Anexo G.S.O. (0051952110) | Anexo S.M.V.F. (0051952242) | Anexo D.D.S. (0051952334) | Laudo M.F.M (0052846881) | |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **1** | **601061** | Marcapasso cardíaco implantável de câmara dupla, condicional para exames de RNM de corpo inteiro, com capacidade de detecção e programação automáticas do dispositivo para o exame no ambiente de RNM. Deve possuir os seguintes algoritmos: controle de captura atrial e ventricular, ajuste automático da sensibilidade atrial e ventricular, além de algoritmos para a redução da estimulação desnecessária de ventrículo direito com possibilidade de escolha entre mudança de modo de estimulação e variação de intervalo atrio ventricular. Deve possuir telemetria sem fio para a programação do gerador, além de sistema sensor para variação da frequencia cardíaca. Deve permitir o armazenamento interno dos parâmetros de estimulação e sensibilidade, apresentar gráficos de tendências, permitir a gravação de eletrogramas intracavitários e possibilitar a capacidade para a transmissão e o monitoramento destes dados remotamente. Cabo eletrodo endocárdico para estimulação atrial, com conexão do tipo IS-1, de fixação ativa, com uso de corticóide, com revestimento interno em silicone e externo em poliuretano, comprimentos entre 50 e 65 cm, diâmetro máximo de 6F e condicional para exames de RNM de corpo inteiro. Cabo eletrodo endocárdico para estimulação ventricular, com conexão do tipo IS-1, de fixação ativa, com uso de corticóide, com revestimento interno em silicone e externo em poliuretano, comprimentos entre 50 e 65 cm, diâmetro máximo de 6F e condicional para exames de RNM de corpo inteiro. Introdutor de punção não valvulado para eletrodo endocárdico, com diâmetro entre 6F e 7F, composto por: uma seringa, uma agulha, um fio guia, um dilatador e uma bainha tipo "peel-away" (PTFE). Introdutor de punção não valvulado para eletrodo endocárdico, com diâmetro entre 6F e 7F, composto por: uma seringa, uma agulha, um fio guia, um dilatador e uma bainha tipo "peel-away" (PTFE). | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | **7** |
| | **Observação:** | **Para o vencedor do Item será necessário em sala de operação um Técnico especialista em estimulação cardíaca artificial trazendo analisador de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis (DCEIs).** | | | | | | | | |

3.3.2. O objeto desta contratação **NÃO** se enquadra como sendo de **bem de luxo**, conforme **Decreto nº 10.818, de 2021.**

3.3.3. O prazo de vigência da contratação será de **90 (noventa) dias,** contados da data de homologação, na forma do art. 75, VIII da Lei n° 14.133/2021. Excluindo-se desse prazo as questões relacionadas a garantia, assistência técnica e manutenção dos equipamentos efetivamente fornecidos.

3.3.4. Informamos se tratar de demanda não contínua, tendo em vista que a presente contratação visa atender a uma demanda que deverá ser suprida ordinariamente por licitação por meio de Pregão Eletrônico via Ata de Registro de Preços. O processo ordinário **da especialidade,** 0036.025346/2023-16, encontra-se em fase de Análise Técnica (com solicitação de amostra), em que o mesmo tem previsão de 3 meses para ser concluído através da publicação da Ata de Registro de Preços. Em destaque, pontuamos o **fracasso** para os itens do processo em tela, tendo em vista não acudirem interessados para os mesmos (*ITENS DESERTOS*), provavelmente, em função da precificação dos itens, corrigidos no presente chamamento.

## 4. DOS PREÇOS:

### 4.1. DA POSSIBILIDADE DE QUE NÃO HAJA LEVANTAMENTO DE MERCADO FRENTE À EMERGENCIALIDADE DA CONTRATAÇÃO:

4.1.1. Ressaltamos a permissividade que a Lei 14.133/2021 traz em relação à pesquisa de preços na contratação direta. A Instrução Normativa nº 65/2021, que segue a modelagem prevista pelo legislador, define que as contratações diretas por inexigibilidade ou por dispensa de licitação devem aplicar os parâmetros definidos pelo artigo 23 da Lei 14.133/2021 e repetidos no artigo 5º da IN.

4.1.2. No entanto, para as hipóteses de dispensa de licitação, em que a cotação já possui maior fidedignidade, principalmente quando adotado um modelo de cotação por sistema eletrônico, a simples adoção dos parâmetros do artigo 23 pode não ser eficiente. Os autores do normativo, percebendo essa questão, trouxeram uma importante regra, definindo que, pelo menos nas hipóteses de dispensa de licitação com base nos incisos **I e II do artigo 75 da Lei 14.133/2021**, a estimativa de preços **poderá ser realizada concomitantemente à seleção da proposta economicamente mais vantajosa.**

4.1.3. Esse procedimento será realizado por meio de solicitação formal de cotações a fornecedores, mantendo o formato tradicional de justificativa de preços e estimativa de **custos concomitante**, pela cotação a fornecedores, no caso das dispensas. Dessa forma, torna-se desnecessária uma prévia estimativa de preços com a adoção

dos parâmetros do artigo 23 da Lei. Portanto, a Lei 14.133/2021 e a IN n° 65/2021 permitem o levantamento de mercado concomitante à seleção da proposta mais vantajosa, o que pode ser uma solução eficiente para as hipóteses de dispensa de licitação, garantindo a fidedignidade dos preços e a qualidade dos produtos e serviços contratados.

4.2. **DA ESTIMATIVA PARA A CONTRATAÇÃO:**

4.2.1. Os parâmetros utilizados para inferir os preços aqui praticados, serão considerados os apresentados pela tabela referência, vinculada ao Ministério da Saúde do Governo Federal e referenciados no **Relatório de Pesquisa de Preços (0052847108)**:

| MATERIAIS DE IMPLANTE DE MARCAPASSO | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ITEM | CATMAT | Descritivo | Apresentaão | Quantidade | Preço 1 - Banco de Preços | Preço 2 - Compras.Net | Preço 3 - INFINITY MEDICAL 2002 LTDA - CNPJ: 05.385.600/0001-39 | Preço 4 - BIOSAUDE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 02.668.300/0001-79 | Preço 5 - ENDOCARDIO COMERCIO PROD. MÉDICOS EIRELI - CNPJ: 28.741.962/0001-10 | Mediana | Médio | Desvio Padrão |
| | | **Marcapasso cardíaco implantável de câmara dupla, condicional para exames de RNM de corpo inteiro, com capacidade de detecção e programação automáticas do dispositivo para o exame no ambiente de RNM. Deve possuir os seguintes algoritmos: controle de captura atrial e ventricular, ajuste automático da sensibilidade atrial e ventricular, além de algoritmos para a redução da estimulação desnecessária de ventrículo direito com possibilidade de escolha entre mudança de modo de estimulação e variação de intervalo atrio ventricular. Deve possuir telemetria sem fio para a programação do gerador, além de sistema sensor para variação da frequencia cardíaca. Deve permitir o armazenamento interno dos parâmetros de estimulação e sensibilidade, apresentar gráficos de tendências, permitir a gravação de eletrogramas intracavitários e possibilitar a capacidade para a transmissão e o monitoramento destes dados** | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **1** | **601061** | **remotamente. Cabo eletrodo endocárdico para estimulação atrial, com conexão do tipo IS-1, de fixação ativa, com uso de corticóide, com revestimento interno em silicone e externo em poliuretano, comprimentos entre 50 e 65 cm, diâmetro máximo de 6F e condicional para exames de RNM de corpo inteiro. Cabo eletrodo endocárdico para estimulação ventricular, com conexão do tipo IS-1, de fixação ativa, com uso de corticóide, com revestimento interno em silicone e externo em poliuretano, comprimentos entre 50 e 65 cm, diâmetro máximo de 6F e condicional para exames de RNM de corpo inteiro. Introdutor de punção não valvulado para eletrodo endocárdico, com diâmetro entre 6F e 7F, composto por: uma seringa, uma agulha, um fio guia, um dilatador e uma bainha tipo "peel-away" (PTFE). Introdutor de punção não valvulado para eletrodo endocárdico, com diâmetro entre 6F e 7F, composto por: uma seringa, uma agulha, um fio guia, um dilatador e uma bainha tipo "peel-away" (PTFE).** | **UNIDADE** | **7** | R$ 25.421,96 | R$ 19.209,43 | R$ 12.000,00 | R$ 12.000,00 | R$ 9.880,00 | **R$ 12.000,00** | **R$ 15.702,28** | **R$ 6.482,38** |

4.2.2. Neste sentido, o custo estimado total da contratação é de **R$ 84.000,00 (oitenta e quatro mil reais)**, conforme custos unitários apostos no quadro acima**.**

## 5. DA JUSTIFICATIVA PARA CONTRATAÇÃO:

5.1. **FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, inciso XXIII, alínea 'b', da Lei nº 14.133/2021):**

5.1.1. O SUS é regido pelos princípios constitucionais de equidade e igualdade, especialmente no que diz respeito às ações de saúde de média e alta complexidade.

5.1.2. Com a implantação da **Política Nacional de Humanização do SUS** em 2003, buscou-se efetivar os princípios do SUS no cotidiano das práticas de atenção e gestão. Essa política estimula trocas solidárias entre gestores, trabalhadores e usuários, visando à produção de saúde e à construção de sujeitos. O objetivo é um SUS humanizado, comprometido com a defesa da vida e fortalecido por processos democráticos e coletivos.

5.2. **Quanto às informações apresentadas através do Documento de Oficialização de Demanda 117 (0051967280):**

5.2.1. A humanização, nesse contexto, significa incluir as diferenças nos processos de gestão e cuidado. Essas mudanças não são promovidas por uma única pessoa ou grupo isolado, mas sim de forma coletiva e compartilhada. A inclusão visa estimular a produção de novos modos de cuidar e novas formas de organizar o trabalho.

5.2.2. No processo de humanização, diversos fatores são considerados para melhorar o atendimento aos usuários. Isso inclui a harmonia entre a equipe multiprofissional, o ambiente hospitalar, a estrutura física e os materiais/equipamentos médicos.

5.2.3. O **Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro** é uma referência no Estado de Rondônia no atendimento de **Alta Complexidade Cardiovascular**. As doenças cardiovasculares representam um grave problema de saúde em todo o mundo, sendo a principal causa de óbito no Brasil. Em Rondônia, essa realidade não é diferente, com um alto índice de internações relacionadas as doenças do aparelho circulatório.

5.2.4. A **Alta Complexidade Cardiovascular** refere-se a um nível de assistência especializada para pacientes com doenças do sistema cardiovascular. Estabelecimentos habilitados nessa área possuem condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados para oferecer serviços especializados. Isso inclui procedimentos como cirurgia cardiovascular, cardiologia intervencionista, cirurgia vascular e outros relacionados ao tratamento de doenças cardíacas.

5.2.5. Nesse contexto, o serviço de hemodinâmica é uma especialidade médica que estuda a circulação sanguínea, especialmente no coração e nos vasos sanguíneos. Ela desempenha um papel crucial no diagnóstico e tratamento de doenças cardiovasculares. Um dos procedimentos realizados na hemodinâmica é o implante de marcapasso.

5.2.6. O marcapasso é um dispositivo eletrônico projetado para corrigir certas doenças cardíacas que reduzem a frequência dos batimentos cardíacos e causam sintomas incapacitantes. Ele substitui o sistema elétrico natural do coração, que normalmente trabalha com ritmo e frequência adequados, respondendo às necessidades do corpo humano.

5.2.7. O marcapasso é composto por um gerador (circuito eletrônico e bateria) e eletrodos (fios metálicos revestidos por silicone). Os eletrodos conduzem eletricidade para o coração.

5.2.8. É indicado para pacientes com bradiarritmias, como bloqueio atrioventricular total (BAVT), que resultam em frequência cardíaca muito baixa, servindo o marcapasso de fundamental ajuda para manter o ritmo cardíaco adequado, prevenindo sintomas como fadiga, tontura e síncope.

5.2.9. Consoante a isso, a paciente [redacted], uma mulher de 68 anos com histórico de hipertensão arterial sistêmica (HAS) e diabetes mellitus (DM), encontra-se internada na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) desde 13/07/2024 devido a bloqueio atrioventricular total (BAVT), em situação similar encontram-se os seguintes pacientes: a) [redacted] Paciente, 53 anos, DAC, DLP e internado em UTI desde 15/07/2024 por BAVT com sinais de baixo débito; b) [redacted], 71 anos, HAS, tabagista e internada em UTI desde 07/08/2024 por BAVT com sinais de baixo débito; c) [redacted], 52 anos, HAS, tabagista e internado em UTI desde 07/08/2024 por BAVT com sinais de baixo débito; d) [redacted], 67 anos, HAS, DM, obesidade, tabagista e internada em UTI desde 15/08/2024 por BAVT com sinais de baixo débito; e e) [redacted], 80 anos, TCE leve e internado em UTI desde 16/08/2024 por BAVT com sinais de baixo débito.

5.2.10. O BAVT é uma bradiarritmia caracterizada pela interrupção completa da condução elétrica entre as câmaras superiores (átrios) e inferiores (ventrículos) do coração. Essa condição pode levar a sintomas como fadiga, tontura, síncope e insuficiência cardíaca.

5.2.11. Os pacientes apresentam indicação para implante de marcapasso definitivo bicameral. Esse dispositivo eletrônico é essencial para corrigir a condução elétrica prejudicada, garantindo ritmo cardíaco adequado e prevenindo complicações graves.

5.2.12. O procedimento de implante de marcapasso é considerado urgente devido ao risco iminente de morte ou complicações relacionadas à internação prolongada. A demora na intervenção pode agravar a condição clínica da paciente e comprometer sua sobrevida.

5.2.13. Desta feita, considerando a necessidade da implantação urgente de MARCAPASSO CARDÍACO DE CÂMARA DUPLA TRANSVENOSO nos pacientes acima referenciados, buscou-se o item nos estoques deste nosocômio, sendo identificado a inexistência a qual nos fora repostada por meio da Certidão 34 Negativa de Disponibilidade de Material em Estoque (0052020967).

5.2.14. Compulsando os autos do processo n.º 0036.025346/2023-16 (Compras: Licitação Pregão Eletrônico-Registro de Preço), verifica-se a implantação de novo SRP visando a futura, eventual e parcelada aquisição de materiais hospitalares das especialidades de Cirurgia Cardíaca, contudo, encontra-se na fase de Análise Técnica das propostas (marcas e modelos) das empresas participantes do PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90158/2024/SUPEL/RO aberto em 30/07/2024.

5.2.15. Não obstante, ao andamento do Processo licitatório, antecipadamente, fora identificado o fracasso dos grupos 2, 3, 5, 7, 8 e 9, cujo contemplava o item objeto deste pleito, motivo pelo qual a demanda será repetida através do Processo n.º 0049.006845/2024-38, em virtude da necessidade na aquisição de material para cirurgia cardíaca, bem como no atendimento e na assistência de pacientes.

5.2.16. Sobretudo, observa-se que no estágio em que os referidos processos se encontram, não será possível o atendimento das demandas urgentes que se apresentarem, tornando-se necessária a abertura do presente pleito para garantir a saúde e a vida dos respectivos pacientes, justificando-se dessa forma a presente aquisição.

5.3. **Quanto às informações apresentadas através do Documento de Oficialização de Demanda 19 (0052808689):**

5.3.1. O SUS é regido pelos princípios constitucionais de equidade e igualdade, especialmente no que diz respeito às ações de saúde de média e alta complexidade.

5.3.2. Com a implantação da **Política Nacional de Humanização do SUS** em 2003, buscou-se efetivar os princípios do SUS no cotidiano das práticas de atenção e gestão. Essa política estimula trocas solidárias entre gestores, trabalhadores e usuários, visando à produção de saúde e à construção de sujeitos. O objetivo é um SUS humanizado, comprometido com a defesa da vida e fortalecido por processos democráticos e coletivos.

5.3.3. A humanização, nesse contexto, significa incluir as diferenças nos processos de gestão e cuidado. Essas mudanças não são promovidas por uma única pessoa ou grupo isolado, mas sim de forma coletiva e compartilhada. A inclusão visa estimular a produção de novos modos de cuidar e novas formas de organizar o trabalho.

5.3.4. No processo de humanização, diversos fatores são considerados para melhorar o atendimento aos usuários. Isso inclui a harmonia entre a equipe multiprofissional, o ambiente hospitalar, a estrutura física e os materiais/equipamentos médicos.

5.3.5. O **Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro** é uma referência no Estado de Rondônia no atendimento de **Alta Complexidade Cardiovascular**. As doenças cardiovasculares representam um grave problema de saúde em todo o mundo, sendo a principal causa de óbito no Brasil. Em Rondônia, essa realidade não é diferente, com um alto índice de internações relacionadas as doenças do aparelho circulatório.

5.3.6. A **Alta Complexidade Cardiovascular** refere-se a um nível de assistência especializada para pacientes com doenças do sistema cardiovascular. Estabelecimentos habilitados nessa área possuem condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados para oferecer serviços especializados. Isso inclui procedimentos como cirurgia cardiovascular, cardiologia intervencionista, cirurgia vascular e outros relacionados ao tratamento de doenças cardíacas.

5.3.7. Nesse contexto, o serviço de hemodinâmica é uma especialidade médica que estuda a circulação sanguínea, especialmente no coração e nos vasos sanguíneos. Ela desempenha um papel crucial no diagnóstico e tratamento de doenças cardiovasculares. Um dos procedimentos realizados na hemodinâmica é o implante de marcapasso.

5.3.8. O marcapasso é um dispositivo eletrônico projetado para corrigir certas doenças cardíacas que reduzem a frequência dos batimentos cardíacos e causam sintomas incapacitantes. Ele substitui o sistema elétrico natural do coração, que normalmente trabalha com ritmo e frequência adequados, respondendo às necessidades do corpo humano.

5.3.9. O marcapasso é composto por um gerador (circuito eletrônico e bateria) e eletrodos (fios metálicos revestidos por silicone). Os eletrodos conduzem eletricidade para o coração.

5.3.10. É indicado para pacientes com bradiarritmias, como bloqueio atrioventricular total (BAVT), que resultam em frequência cardíaca muito baixa, servindo o marcapasso de fundamental ajuda para manter o ritmo cardíaco adequado, prevenindo sintomas como fadiga, tontura e síncope.

5.3.11. Consoante a isso, o paciente [redacted], 57 anos, registro 545717, encontra-se internado na enfermaria cardiovascular Hospital de Base Dr Ary Pinheiro desde o dia 31/08/2024, sendo avaliado pelo médico arritmologista Dr Marcos Rosa e indicado procedimento de implante de marcapasso definitivo em caráter de urgência.

5.3.12. O distúrbio de condução atrioventricular é uma bradiarritmia caracterizada pela interrupção completa da condução elétrica entre as câmaras superiores (átrios) e inferiores (ventrículos) do coração. Essa condição pode levar a sintomas como fadiga, tontura, síncope e insuficiência cardíaca.

5.3.13. O paciente apresenta indicação para implante de marcapasso definitivo bicameral. Esse dispositivo eletrônico é essencial para corrigir a condução elétrica prejudicada, garantindo ritmo cardíaco adequado e prevenindo complicações graves.

5.3.14. O procedimento de implante de marcapasso é considerado urgente devido ao risco iminente de morte ou complicações relacionadas à internação prolongada. A demora na intervenção pode agravar a condição clínica da paciente e comprometer sua sobrevida.

5.3.15. Desta feita, considerando a necessidade da implantação urgente de MARCAPASSO CARDÍACO DE CÂMARA DUPLA TRANSVENOSO no paciente acima referenciado, buscou-se o item nos estoques deste nosocômio, sendo identificado a inexistência a qual nos fora repostada por meio da Certidão 34 Negativa de Disponibilidade de Material em Estoque (0052020967).

5.3.16. Compulsando os autos do processo nº 0036.025346/2023-16 (Compras: Licitação Pregão Eletrônico-Registro de Preço), verifica-se a implantação de novo SRP visando a futura, eventual e parcelada aquisição de materiais hospitalares das especialidades de Cirurgia Cardíaca, contudo, encontra-se na fase de Análise Técnica das Proposta (marcas e modelos) das empresas participantes do PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90158/2024/SUPEL/RO aberto em 30/07/2024.

5.3.17. Não obstante, ao andamento do Processo licitatório, antecipadamente, fora identificado o fracasso dos grupos 2, 3, 5, 7, 8 e 9, cujo contemplava o item objeto deste pleito, motivo pelo qual a demanda será repetida através do Processo nº 0049.006845/2024-38, em virtude da necessidade na aquisição de material para cirurgia cardíaca, bem como no atendimento e na assistência de pacientes.

5.3.18. Sobretudo, observa-se que no estágio em que os referidos processos se encontram, não será possível o atendimento das demandas urgentes que se apresentarem, tornando-se necessária a abertura do presente pleito para garantir a saúde e a vida dos respectivos pacientes, justificando-se dessa forma a presente aquisição.

5.4. **DOS IMPLANTE DE MARCAPASSO DEFINITIVO BICAMERAL:**

5.4.1. O implante de marcapasso definitivo bicameral é um procedimento médico que visa regular o ritmo cardíaco de pacientes com determinadas condições, como o Bloqueio Atrioventricular Total (BAVT). Neste procedimento, um pequeno dispositivo eletrônico, o marcapasso, é inserido sob a pele, geralmente abaixo da clavícula. O marcapasso possui dois eletrodos que são conectados ao coração por meio de veias, um estimulando o átrio e outro o ventrículo. Essa estimulação elétrica coordenada garante que o coração bata em um ritmo regular e adequado.

5.4.2. O BAVT, codificado como I44.2 na Classificação Internacional de Doenças (CID-10), ocorre quando os sinais elétricos que coordenam as batidas do coração não conseguem passar do átrio para o ventrículo, causando um ritmo cardíaco lento e irregular. Essa condição pode levar a sintomas como fadiga, tontura, desmaios e falta de ar.

5.4.3. O implante de marcapasso bicameral é indicado para pacientes com BAVT que apresentam sintomas ou que estão em risco de desenvolver complicações. O procedimento é realizado em um centro cirúrgico sob anestesia local e geralmente é bem tolerado pelos pacientes.

5.4.4. **Benefícios do Implante:**

a) **Controle do ritmo cardíaco:** O marcapasso garante que o coração bata em um ritmo regular, melhorando a qualidade de vida do paciente.

b) **Prevenção de sintomas:** Sintomas como fadiga, tontura e desmaios tendem a desaparecer ou diminuir significativamente após a implantação.

c) **Aumento da expectativa de vida:** O marcapasso aumenta a expectativa e a qualidade de vida de pacientes com BAVT, permitindo que realizem atividades do dia a dia com mais segurança.

5.4.5. **Código SUS e CID-10:** O Sistema Único de Saúde (SUS) disponibiliza o implante de marcapasso definitivo bicameral através do código 0406010650. Já o código CID-10 I44.2 corresponde ao diagnóstico de Bloqueio Atrioventricular Total (BAVT), que é a principal indicação para o implante desse tipo de marcapasso.

5.4.6. Após o procedimento, é importante seguir as orientações médicas para garantir a recuperação adequada e o bom funcionamento do marcapasso. Alguns cuidados incluem evitar atividades físicas intensas nas primeiras semanas, manter o local da incisão limpo e seco, e agendar consultas de acompanhamento regularmente.

5.4.7. É fundamental ressaltar que o implante de marcapasso definitivo bicameral é um procedimento seguro e eficaz, que proporciona uma melhora significativa na qualidade de vida de pacientes com BAVT. No entanto, é importante consultar um cardiologista para avaliar cada caso individualmente e esclarecer todas as dúvidas sobre o procedimento.

5.4.8. **Materiais Necessários para o Procedimento de Implante:**

a) **Marcapasso:** Dispositivo eletrônico com eletrodos, gerador de impulsos e bateria.

b) **Cateteres:** Tubos flexíveis utilizados para guiar os eletrodos até o coração.

c) **Kits de punção venosa:** Para acessar as veias e introduzir os cateteres.

d) **Anestésicos locais:** Para bloquear a sensibilidade da área da incisão.

e) **Sutura:** Para fechar a incisão.

f) **Antissépticos:** Para garantir a assepsia do local da cirurgia.

g) **Equipamentos de radiofrequência:** Para visualizar a posição dos eletrodos e guiar o procedimento.

5.4.9. Considerações Especiais para Marcapassos Condicionais para RNM:

a) **Compatibilidade com RNM**: Esses marcapassos são projetados para serem seguros durante exames de ressonância magnética, evitando interferências e danos ao dispositivo ou ao paciente.

b) **Capacidade de detecção e programação automáticas**: O marcapasso detecta automaticamente o ambiente de RNM e ajusta suas configurações para garantir a segurança do paciente durante o exame.

c) **Programação pré-exame**: Antes do exame de RNM, o médico pode programar o marcapasso para otimizar o desempenho durante o procedimento.
Conclusão

5.5. **DA JUSTIFICATIVA PARA AQUISIÇÃO POR ITEM:**

5.5.1. Considerando a natureza e características dos itens, o parcelamento do objeto (compra, obra ou serviço) consiste na divisão deste objeto, em partes, itens, parcelas ou etapas, onde cada parcela corresponde a uma licitação isoladas.

5.5.2. Assim, o objeto é dividido e individualizado em itens, devendo cada item ser considerado uma licitação distinta e, cada uma dessas licitações poderá ser realizada: em procedimentos licitatórios diferentes, quer dizer, licitação individual e distinta para cada item do objeto ou; b) em um único procedimento, uma única licitação, com adjudicação por itens, devendo, a nosso ver, este último ser preferível em vista da economicidade).

5.5.3. A Administração deverá proceder ao parcelamento do objeto, desde que o objeto seja divisível e configure-se técnica e economicamente viável, ou seja, desde que não exista prejuízo financeiro ou técnico ao conjunto licitado.

5.5.4. Sobre esse assunto, o TCU editou a seguinte síntese:

> *SÚMULA Nº 247*
>
> É obrigatória a admissão da adjudicação por item e não por preço global, nos editais das licitações para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, cujo objeto seja divisível, desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo ou perda de economia de escala, tendo em vista o objetivo de propiciar uma ampla participação de licitantes que, embora não dispondo de capacidade para a execução, adequada ou aquisição da totalidade do objeto, possa fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, desenvolvendo o critério de habilitação adequar-se a essa divisibilidade.

5.5.5. Assim sendo, o certame fora conduzido individualmente para que pudéssemos garantir a maior competitividade possível.

5.6. **DAS JUSTIFICATIVAS DAS QUANTIDADES:**

5.6.1. A quantidade apresentada nos autos foram apresentadas através do **Documento de Oficialização de Demanda 117 (0051967280)** e **Documento de Oficialização de Demanda 19 (0052808689)**, onde no item 5.2., item "**JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO (MEMÓRIA DE CÁLCULO)",** são apresentados os pacientes a serem atendidos através dos implantes a serem adquiridos, **Marcapasso Cardíaco Implantável de Câmara Dupla.** A solução apresentada define que os itens a

serem adquiridos são os mesmos para os 6 pacientes apresentados.

## 6. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

6.1. O objetivo deste procedimento é a aquisição de **MARCAPASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA TRANSVENOSO**, para o atendimento de pacientes internados com diagnóstico de bloqueio atrioventricular avançado (BAV 2:1), de forma emergencial, tendo em vista o risco de morte e/ou complicações relacionadas à internação prolongada, conforme descrito no Documento de Oficialização de Demanda 117 (0051967280) e Documento de Oficialização de Demanda 19 (0052808689).

6.2. A aquisição será realizada por meio da modalidade Dispensa de Licitação - Compra Emergencial - Chamamento Público, conforme previsto na Lei 14.133/2021 e na IN n° 65/2021. O processo incluirá o levantamento de mercado concomitante à seleção da proposta mais vantajosa, garantindo a fidedignidade dos preços e a qualidade dos produtos e serviços contratados.

6.3. O processo será realizado mediante dispensa de licitação na modalidade **chamamento público**, conforme previsto na legislação vigente, com as seguintes etapas e procedimentos:

6.3.1. **Apresentação da DEMANDA DE SERVIÇOS** e materiais necessários para o correto atendimento aos usuários do SUS, considerando a necessidade da especialidade médica e **quantitativos de fornecimento de acordo com Atestado Médico - Evolução de pacientes. (0051950871) e Decisão (0051330804).**

6.3.2. **Publicação de CHAMAMENTO PÚBLICO**, divulgando a necessidade da **CONTRATAÇÃO EMERGENCIAL** de forma ampla e transparente junto ao site https://www.comprasnet.gov.br/;

6.3.3. **Recebimento** e **ANÁLISE das propostas** apresentadas, levando em consideração a experiência e capacidade técnica dos fornecedores, adequação dos preços à realidade de mercado e conformidade das amostras apresentadas, **se for o caso**.

6.3.4. **Seleção do(s) proponente(s)** mais qualificado(s) que atenda(m) plenamente às necessidades diagnosticadas e aos menor(es) preço(s).

6.3.5. Após a Confecção do Relatório final; o processo passará por Análise Jurídica, quanto aos dados apresentados, e a secretaria, por meio de seus ordenadores, deverão Homologar a Licitação, **se for o caso**;

6.3.6. **Após a homologação, deverão ser emitidos empenhos na modalidade *ORDINÁRIA*,** para posterior entrega imediata dos materiais, **considerando a necessidade comparecimento de profissional da empresa para realização do procedimento.**

6.3.7. Esta Coordenadoria, em auxílio às Unidades demandantes, irá proceder com o monitoramento constante da **execução das entregas** para atendimento da demanda programada, avaliação da qualidade dos produtos entregues até a conclusão do Recém Criado **Processo Licitatório Ordinário da especialidade 0036.040653/2024-08, tendo em vista a revés verificado no processo 0036.025346/2023-16**.

6.4. A entrega dos materiais deverá ocorrer conforme solicitação da Secretaria de Saúde, no prazo de até 15 dias corridos após o recebimento da Nota de Empenho e o prazo para retirada/recebimento da nota de Empenho será de até 5 (cinco) dias úteis da comunicação ao fornecedor via E-mail.

6.5. O prazo inicial poderá ser prorrogado por igual período mediante apresentação de justificativa formal da empresa vencedora, comprovada por meio documental no E-mail indicado, para apreciação e deferimento pela autoridade competente.

### 6.6. CICLO DE VIDA DO OBJETO:

6.6.1. O **ciclo de vida** de um marcapasso cardíaco implantável de câmara dupla, condicional para exames de RNM de corpo inteiro, inicia-se com a sua produção em ambiente controlado e esterilizado.

6.6.2. Após rigorosos testes de qualidade, o dispositivo é armazenado em condições adequadas até o momento da sua utilização.

I - **Implantação:**

a) Seleção do paciente: Pacientes com arritmias cardíacas que não respondem a tratamentos medicamentosos e que necessitam de estimulação elétrica do coração são candidatos ao implante.

b) Preparo do paciente: O paciente é submetido a exames pré-operatórios, como eletrocardiograma, ecocardiograma e radiografia de tórax, para avaliar a função cardíaca e identificar a melhor localização para o implante do marcapasso.

c) Procedimento: Realizado em ambiente hospitalar, sob anestesia local, o médico faz uma pequena incisão na região abaixo da clavícula e introduz um cateter que conduz os eletrodos até o coração. Os eletrodos são fixados no átrio e no ventrículo, e o gerador de impulsos é posicionado em uma bolsa subcutânea.

d) Programação: Após a implantação, o marcapasso é programado para atender às necessidades específicas de cada paciente, ajustando a frequência cardíaca e o tipo de estimulação.

II - **Funcionamento:**

a) **Monitoramento**: O marcapasso monitora continuamente a atividade elétrica do coração e, se detectar alguma irregularidade, emite impulsos elétricos para estimular o coração a bater em um ritmo regular.

b) **Vida útil da bateria**: A bateria do marcapasso tem uma vida útil média de 5 a 10 anos, dependendo do modelo e do uso. Quando a bateria está fraca, é necessário realizar um novo procedimento para trocar o gerador de impulsos.

III - Fim de vida útil:

a) **Substituição**: Quando a bateria do marcapasso está próxima do fim de sua vida útil, o médico programa o dispositivo para indicar a necessidade de substituição.

b) **Procedimento de substituição**: Similar ao procedimento de implante, o gerador de impulsos antigo é removido e um novo é implantado.

6.6.3. O implante de marcapasso cardíaco implantável de câmara dupla é um procedimento seguro e eficaz para o tratamento de arritmias cardíacas. A escolha do modelo adequado e a realização de um procedimento cuidadoso são essenciais para garantir o sucesso do tratamento e a qualidade de vida do paciente.

## 7. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (ART. 6º, XXIII, ALÍNEA 'D', DA LEI Nº 14.133/21):

### 7.1. Sustentabilidade:

7.1.1. Informamos não haverem medidas de sustentabilidade a serem adotadas pelo fornecedor, tendo em vista o baixo potencial de impacto ambiental verificado nos insumos a serem adquiridos.

### 7.2. Da exigência de amostra:

7.2.1. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, **CASO SEJA NECESSÁRIO**, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra, que terá data, local e horário de sua realização divulgados por mensagem no sistema, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais fornecedores interessados.

7.2.2. As amostras deverão ser apresentadas acompanhadas do catálogo e/ou prospecto que contenham a descrição em português detalhada do produto ofertado e entregues na sede da CGPM-SESAU**.**

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

7.2.4. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.

7.2.5. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:

a) **IDENTIDADE** - verificamos com rigor se a amostra realmente está conforme as especificações indicadas. Isso inclui a embalagem, rotulagem, número de lote e registro do produto.

b) **QUALIDADE** - a qualidade da amostra deve ser representativa do lote total que será fornecido, portanto, exigimos a utilização de materiais, processos de fabricação e desempenho similares.

c) **UNIFORMIDADE** - a amostra deve apresentar características compatíveis com o padrão de uniformidade exigido para todo o lote, permitindo atestar a conformidade do fornecimento.

d) **ESTABILIDADE** - analisamos com atenção as condições de armazenamento da amostra até sua análise, verificando se isso pode ter comprometido sua vida útil. Isso exige maiores cuidados no transporte e recebimento da amostra.

e) **ADEQUAÇÃO AO PEDIDO** - confrontamos as especificações técnicas do material descrito no pedido original com as características verificadas na amostra.

f) **ERROS AMOSTRAIS** - levamos em conta a possibilidade de a amostra não representar perfeitamente todo o lote, portanto maior rigor é necessário na avaliação de sua conformidade.

7.3. Os resultados das avaliações serão divulgados no momento da homologação do certame.

7.4. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

7.5. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.

7.6. Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

7.7. Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21, para se garantir maior competitividade ao presente certame.

## 8. MODELO DE EXECUÇÃO CONTRATUAL (ARTS. 6º, XXIII, ALÍNEA "E" E 40, §1º, INCISO II, DA LEI Nº 14.133/2021):

8.1. **Prazos/Cronograma:**

8.1.1. A entrega deverá ocorrer conforme solicitação da Secretaria de Saúde, no prazo de até 15 dias após o recebimento da Nota de Empenho.

8.1.2. Os materiais devem ser **entregues de imediato**, sem compromisso futuro, com a **Notas de Empenho** na modalidade **ORDINÁRIA**, para o fornecimento imediato dos materiais/bens.

8.1.3. O prazo para assinatura do contrato e/ou retirada da nota de empenho (confirmação de recebimento do empenho) será de até 5 (cinco) dias úteis da comunicação ao fornecedor.

8.2. **Recebimento:**

8.2.1. Os volumes serão entregues à Comissão de Recebimento:

a) **Provisoriamente:** imediatamente após efetuada a entrega, no prazo de até 30 (trinta) dias para efeito de posterior verificação da conformidade dos produtos com as especificações. O recebimento acima referido dar-se-á por meio de recibo aposto na nota fiscal quando da sua entrega;

b) **Definitivamente:** após concluída a vistoria e encerrado o prazo de observação, que não poderá exceder 10 (dez) dias, salvo caso devidamente justificado, comprovada a adequação do objeto nos termos contratuais e consequente aceitação;

8.2.2. O recebimento provisório ou definitivo não exclui a responsabilidade civil pela solidez e segurança do material, nem ético profissional pela perfeita execução do contrato, dentro dos limites estabelecidos pela Lei ou instrumento contratual;

8.2.3. Se, após o recebimento provisório, for constatado que os materiais foram entregues de forma incompleta ou em desacordo com as especificações, ou com a proposta, após a notificação do contratado, será interrompido o prazo de recebimento definitivo e suspenso o prazo de pagamento até que seja sanada a situação;

8.2.4. A empresa vencedora de cada item ficará obrigada a trocar, às suas expensas, o que for recusado por apresentar-se contraditório à Ordem de Fornecimento e/ou distintos dos ofertados, ou qualquer outra coisa que estiver em desacordo com o disposto neste instrumento e seus anexos;

8.2.5. As embalagens deverão ser adequadas para armazenagem de maneira que garanta a integridade dos materiais;

8.2.6. Os materiais deverão ser entregues conforme as especificações do termo de referência;

8.2.7. Se o fornecedor vencedor tiver comprovadamente dificuldades para entregar os materiais, dentro do prazo estabelecido, não sofrerá multa, caso informe oficialmente com antecedência mínima de 03 (três) dias úteis, antes de esgotado o prazo inicialmente previsto, apresentando justificativa circunstanciada formal, que deverá ser encaminhada ao Secretário de Estado da Saúde que, por sua vez, decidirá a possibilidade de prorrogação do prazo, ou determinará a cominação das multas cabíveis, que ocorrerá a partir da efetiva notificação;

8.2.8. Após esgotado o prazo concedido esta SESAU/RO, aplicará a multa por atraso na entrega de 0,5% ao dia até o limite de 10% sobre o valor da parcela inadimplida, e, entendendo necessário, aplicará as sanções administrativas previstas na Lei 14.133/21.

8.2.9. O produto deverá ser entregue consoante as especificações técnicas e demais disposições, não sendo permitido à Comissão receber os materiais fora das especificações pré-definidas, salvo por motivo superveniente, devidamente justificado e aceito por esta Unidade;

8.2.10. Não serão aceitos materiais/produtos que tenham sido objeto de quaisquer processos de reciclagem e/ou recondicionamento e ainda os que se apresentarem fora das embalagens originais de seus fabricantes.

8.2.11. As Notas Fiscais deverão possuir as devidas especificações dos itens, validade, descritivo de item, lotes e quantidades;

8.3. **Local de Entrega:**

8.4. Os bens deverão ser entregues na Coordenadoria de Gestão de Produtos Médico-Hospitalares - **CGPM/SESAU**, sito à Rua: Santa Bárbara 4710 Q12 LT 10 Setor Industrial, CEP: 76821-220 – Porto Velho–RO. No horário comercial das repartições públicas estaduais, **de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 13h30. Telefones:** 69 98482-0982.

8.5. Para entrega o interessado/fornecedor deverá realizar prévio agendamento junto ao CAF-II com antecedência mínima de 24 (vinte quatro) horas, preferencialmente, pelo link https://forms.gle/VjMSFFcaGYiGj1TcA, ou pelo fone: (69) 9.8482-0982, ou ainda, através dos e-mails: cafii.logistica@gmail.com e comprascgpm@sesau.ro.gov.br.

8.6. Os materiais devem ser entregues com seus respectivos números de série e data de fabricação, conforme os quantitativos no ato da entrega.

8.6.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no prazo de 3 (três) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

8.7. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 10 (dez) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.8. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 10 (dez) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

8.9. 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.

8.10. 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.

8.11. **Local de Utilização:**

8.11.1. Os equipamentos e instrumentos médico-hospitalares serão utilizados, prioritariamente, no centro cirúrgico do **Hospital de Base Doutor Ary Pinheiro** pelo Núcleo de Cardiologia HB-NUCARDIO.

## 9. ESPECIFICAÇÃO DA GARANTIA CONTRATUAL EXIGIDA E DAS CONDIÇÕES (ART. 40, §1º, INCISO III, DA LEI Nº 14.133/2021):

9.1. O prazo de garantia contratual dos bens será de, no mínimo, 12 (doze) meses, contados a partir do primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto.

9.2. Caso o prazo da garantia oferecida pelo fabricante seja inferior ao estabelecido nesta cláusula, o fornecedor deverá complementar a garantia do bem ofertado pelo período restante.

## 10. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO (ART. 6º, XXIII, ALÍNEA "F", DA LEI Nº 14.133/21):

10.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, conforme 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 (Lei nº 14.133/2021, art. 115, caput).

10.2. 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 (Lei nº 14.133/2021, art. 115, §5º).

10.3. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133/2021, art. 117, caput).

10.3.1. O fiscal do contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §1º).

10.3.2. O fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §2º).

10.4. O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados (Lei nº 14.133/2021, art. 119).

10.5. O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante (Lei nº 14.133/2021, art. 120).

10.6. Somente o contratado será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, caput).

10.7. A inadimplência do contratado em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à Administração a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, §1º).

10.8. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica para esse fim (IN 5/2017, art. 44, §2º).

10.9. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato (IN 5/2017, art. 44, 31º).

10.10. Antes do pagamento da nota fiscal ou da fatura, deverá ser consultada a situação da empresa junto ao SICAF.

10.11. Serão exigidos a Certidão Negativa de Débito (CND) relativa a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União, o Certificado de Regularidade do FGTS (CRF) e a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), caso esses documentos não estejam regularizados no SICAF.

## 11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1. **OBJETO PROCESSUAL:** Aquisição de **MARCAPASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA TRANSVENOSO**, para o atendimento de pacientes internados com diagnóstico de bloqueio atrioventricular avançado (BAV 2:1).

11.2. informa-se que a despesa requerida poderá ser programada, conforme informação abaixo:

| PROGRAMA DE TRABALHO | UNIDADE ATENDIDA | FONTE DE RECURSO | NATUREZA DA DESPESA |
|---|---|---|---|
| 17.012.10.302.2034.4009 - ASSEGURAR ATENDIMENTO EM SAÚDE NAS UNIDADES HOSPITALARES | Hospital de Base Doutor Ary Pinheiro - HBAP | 1.500.0.01002 - Recursos não vinculados de impostos - Saúde (ESTADUAL)<br><br>2.500.0.01002 - Recursos não vinculados de Impostos - Saúde - Superávit (ESTADUAL)<br><br>2.600.0.00001 Superávit - Transferências Fundo a Fundo de Recursos do SUS provenientes do Governo Federal - Bloco de manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde.(FEDERAL)<br><br>1.600.0.00001 - Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde (FEDERAL)<br><br>2.6.59.000001 - Outros Recursos Vinculados à Saúde.(FEDERAL) | 3.3.90.30 - Material de consumo |

Informação 3841 (0052325935)

11.2.1. Ressalta-se ainda que a aludida informação é exclusivamente para indicação da programação, cabendo a anuência de execução da despesa ao ordenador, desde que tenha, no momento dessa execução, recursos orçamentários e financeiros suficientes para o atendimento.

## 12. HABILITAÇÃO:

12.1. **HABILITAÇÃO JURÍDICA:** A depender do caso, deverão ser apresentados:

12.1.1. **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;

12.1.2. **Microempreendedor Individual - MEI**: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br;

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

12.1.4. **Sociedade empresária estrangeira com atuação permanente no País**: decreto de autorização para funcionamento no Brasil;

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

12.1.6. **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 tem sede a matriz;

12.1.7. **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 1971.

12.2. **HABILITAÇÕES FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA:**

12.2.1. **Para pessoa Física:** Prova de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF);

12.2.2. **Para pessoa Jurídica: Prova de inscrição** no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

12.2.3. **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 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

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

12.2.5. **Declaração** de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7°, XXXIII, da Constituição;

12.2.6. **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.

12.2.7. **Prova de inscrição** no cadastro de contribuintes estadual, se houver, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

12.2.7.1. **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.

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

12.2.8.1. **Caso o fornecedor** seja considerado isento dos tributos estaduais ou distritais relacionados ao objeto, **deverá comprovar tal condição** mediante a apresentação de certidão ou declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio, ou sede, ou por meio de outro documento equivalente, na forma da respectiva legislação de regência.

12.2.9. Consoante art. 63, IV, da Lei 14.133/2021, **será exigida do licitante declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.**

12.3. **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:**

12.3.1. Para fins de aferimento da qualificação técnica, as licitantes interessadas em participar do certame, deverão apresentar co**mprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior** com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

12.3.2. Entende-se por pertinente e compatível em **características** o(s) atestado(s) que, em sua individualidade ou soma, contemple a entrega de materiais/produtos condizentes com o objeto desta licitação, ou seja, de materiais/produtos médico-hospitalares/materiais penso/produtos para a saúde.

12.3.3. Entende-se por pertinente e compatível em **quantidade** o(s) atestado(s) que em sua individualidade ou soma contemple a entrega de materiais/produtos condizentes com o **porcentual de 5%** ***do item que a empresa apresentar proposta***, ou seja, de materiais/produtos médico-hospitalares/materiais penso/produtos para a saúde. Sendo esta limitada a parcela de maior relevância e ao valor significativo, quando aplicáveis.

12.3.4. O atestado deverá indicar dados da entidade emissora (razão social, CNPJ, endereço, telefone, fax, data de emissão) e dos signatários do documento (nome, função, telefone, etc.), além da descrição do objeto e quantidade expressa em unidade ou valor.

## 13. DA APLICAÇÃO DO ART. 8º DO DECRETO ESTADUAL Nº 21.675/2017 E DA LEI COMPLEMENTAR 123/2016 - PREVISÃO DE COTA PARA ME/EPP:

13.1. Neste certame **NÃO** serão concedidos os benefícios de até 25% (vinte e cinco por cento) por item, para pequenas empresas, conforme Artigo 8º e parágrafos, do Decreto Estadual 21.675/2017 e Lei Complementar nº 123/2006, quanto a previsão legal de cota para empresas ME/EPP, constantes deste Termo de Referência, devido à necessidade de aquisição emergencial do insumo.

13.2. Destacamos que a presente aquisição está focada na resolução da falta do insumo em questão. Entende-se que para o presente processo/especialidade teremos poucas empresas enquadradas como ME/EPP, tendo em vista a complexidade verificada na especialidade aqui verificada. Neste caso, qualquer fato que possa **incorrer em atraso** para a solução aqui planejada **passa a ser desconsiderada.**

## 14. DO FATURAMENTO:

14.1. Deverão ser apresentadas no ato da entrega dos itens/produtos, as Notas Fiscais/Faturas, emitidas em 02 vias, em favor do:

*** Fundo Estadual de Saúde - RO.**

*** CNPJ Nº: 00.733.062/0001-02**

*** Endereço: A. Farquar, 2986 - Bairro Pedrinhas - CEP: 76801470**

*** Complemento: Edifício Palácio Rio Madeira (CPA), Anexo: Rio Machado - Reto 4.**

14.2. No corpo da Nota Fiscal/Fatura deverá conter:

*** A descrição do material que deve ser pela Denominação Comunicação Brasileira - DCB (Lei 9.787 de 10.02.1999);**

*** Lote e respectiva validade dos itens/produtos;**

*** Valor unitário do produto de acordo com a nota de empenho**

*** Identificação de Número do Processo e identificação da Nota de empenho;**

*** Identificação do Banco (código), da Agência Bancária, do Número da Conta Bancária, para fins de pagamento, o qual deverá ser efetuado no prazo de até 30 (trinta) dias após a entrega total dos itens/produtos de acordo com a nota de empenho, bem com, das correções fiscais e contábeis, se for o caso;**

*** Acompanhado da(s) Nota(s)/Fatura(s) obrigatoriamente deverá seguir em anexo cópia da Nota de Empenho.**

14.3. No caso da(s) Nota(s) Fiscal(ais)/Fatura(s) apresentarem erros ou dúvidas quanto à exatidão, ou documentação, a CONTRATANTE se reservará o direito de pagar apenas a parcela não controvertida no prazo fixado para pagamento, ressalvado o direito da futura CONTRATADA de representar cobrança, as partes controvertidas com as devidas justificativas, nestes casos, a CONTRATANTE, terá o prazo de não superior a trinta dias, a partir do recebimento efetuar análise e posterior liquidação/pagamento;

14.4. As Notas Fiscais/Faturas deverão seguir acompanhadas em anexo para análise quanto à liquidação/pagamento dos respectivos comprovantes de:

*** Certidão Negativa de Tributos Federais;**

*** Certidão Negativa de Tributos Estaduais;**

*** Certidão Negativa do INSS;**

*** Certidão Negativa do FGTS;**

*** Certidão Negativa de Tributos Municipais;**

*** Certidão da Dívida Ativa da União; e**

*** Certidão da Dívida Ativa Estadual.**

*** Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas.**

*** Todas as certidões deverão estar dentro do prazo de validade;**

*** As certidões poderão ser verificadas nos sítios eletrônicos.**

*** Serão aceitas as certidões positivas com efeitos negativos.**

14.5. O descumprimento das obrigações trabalhistas, previdenciárias e as relativas ao FGTS, ensejarão o pagamento em juízo dos valores em débito, sem prejuízo das sanções cabíveis.

14.6. Ocorrendo erro no documento da cobrança, este será devolvido e o pagamento será sustado para que a Contratada tome as medidas necessárias, passando o prazo para o pagamento a ser contado a partir de data da reapresentação do mesmo.

14.7. Caso se constate erro ou irregularidade na Nota Fiscal, a ADMINISTRAÇÃO, o seu critério, poderá devolvê-la, para as devidas correções, ou aceitá-las, com a glosa da parte que considerar indevida.

14.8. Na hipótese de devolução, a Nota Fiscal será considerada como não apresentada, para fins de atendimento das condições contratuais.

14.9. A administração não pagará, sem que tenha autorização prévia e formalmente, nenhum compromisso que lhe seja cobrado diretamente por terceiros, seja ou não instituições financeiras, à exceção de determinações judiciais, devidamente protocoladas no órgão.

14.10. Os eventuais encargos financeiro, processuais e outros, decorrentes da inobservância, pela licitante, de prazo de pagamento, serão de sua exclusiva responsabilidade.

14.11. A ADMINISTRAÇÃO efetuará retenção, na fonte, dos tributos e contribuições sobre todos os pagamentos à CONTRATADA.

14.12. O prazo para pagamento da Nota Fiscal, devidamente atestada pela Administração, será de 30 (trinta) dias corridos, contados da data de sua apresentação.

14.13. Quando da ocorrência de eventuais atrasos de pagamento provocados exclusivamente pela Administração, o valor devido deverá ser acrescido de atualização financeira, e sua apuração se fará desde a data de seu vencimento até a data do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante aplicação das seguintes fórmulas:

$$I = \frac{(TX/100)}{365}$$

EM = I x N x VP, onde:

I = Índice de atualização financeira;

TX = Percentual da taxa de juros de mora anual;

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela em atraso.

## 15. DAS OBRIGAÇÕES:

15.1. **Da Contratada**

15.1.1. Cumprir com toas as exigências, normas e preceitos previstos na Lei 14.133/2021. Responsabilizar-se integralmente pelos materiais contratados, nos termos da legislação vigente.

15.1.2. Entregar o objeto desta aquisição, nas especificações contidas neste Termo.

15.1.3. Entregar o objeto deste termo, na forma e prazo estipulados neste termo de referência.

15.1.4. Entregar o objeto nas quantidades indicadas pelo órgão requisitante consoante a nota de empenho.

15.1.5. Responsabilizarem-se por todos os ônus, encargos, perdas e danos em quando for constatado que tenham sido ocasionados em decorrência do fornecimento do objeto.

15.1.6. Responsabilizar-se pelas providências e obrigações estabelecidas em legislação específica de acidentes trabalho quando em ocorrência de espécie forem vítimas, os seus empregados, no desempenho de suas atribuições ou em contato com eles, ainda que a ocorrência tenha sido nas dependências da **CONTRATANTE**.

15.1.7. Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas e todos os tributos incidentes, sem qualquer ônus à **CONTRATANTE**, devendo efetuar os respectivos pagamentos na forma e nos prazos previstos em Lei.

15.1.8. Indicar um preposto devidamente habilitado, com poderes para representá-lo em tudo o que se relacionar com o fornecimento objeto do registro.

15.1.9. Os bens deverão ser industrializados, novos e acondicionados adequadamente em suas embalagens originais lacradas, devendo serem entregues no local indicado pela CONTRATANTE.

15.1.10. Responsabilizar-se pelos custos, referentes a frete, impostos e taxas resultantes da execução do fornecimento.

15.1.11. Não transferir a terceiros, por qualquer forma, nem mesmo parcialmente, as obrigações assumidas, nem subcontratar qualquer das prestações a que está obrigada, conforme acórdão N° 834/2014 - PLENÁRIO TCU.

15.1.12. Apresentar o **Alvará Sanitário (Estadual e/ou Municipal)** atualizado, ou cadastramento definitivo emitido por órgão de Vigilância Sanitária local do fornecedor proponente caso o proponente for o fabricante ou detentor do registro do produto no Brasil, no ato da assinatura do contrato.

15.1.13. Apresentar **Alvará de Funcionamento (Localização) Municipal** atualizado, no ato da assinatura do contrato.

15.1.14. Efetuar a entrega dos materiais/insumos hospitalares em perfeitas condições de uso e aplicabilidade, no prazo e locais indicados pela Secretaria de Estado da Saúde de Rondônia, em estrita observância das especificações do TERMO DE REFERÊNCIA, acompanhado da respectiva fatura (Nota Fiscal) constando detalhadamente as especificações técnicas do produto (lote, validade, descritivo unitário do produto contendo o nome genérico ou fórmula do produto, descritivo valor unitário do produto, valor total do produto).

15.1.15. Atender prontamente a quaisquer exigências da Secretaria Estadual de Saúde de Rondônia, inerentes ao objeto da presente aquisição.

15.1.16. Comunicar a Secretaria Estadual de Saúde de Rondônia, **no prazo Máximo de 48 (quarenta e oito) horas** que anteceda a data de entrega, apresentando os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.

15.1.17. Manter, durante toda a execução da aquisição, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na aquisição.

15.1.18. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, consoante os artigos 12, 13,14 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990).

15.1.19. Assumir o ônus e responsabilizarem-se pelas despesas dos tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamentos de pessoal, prestação da garantia e qualquer outra (s) contribuição (ões) tributária (s), fiscal (is) e de logística que incidam ou incidam na execução do contrato.

15.1.20. Cumprir a legislação ambiental nacional, estadual e municipal pertinente ao objeto da licitação nos desempenhos de suas atividades de rotinas.

15.1.21. Cumprir em sua totalidade as disposições constantes neste Termo de Referência.

15.2. **Da Contratante**

15.2.1. Proporcionar todas as condições e facilidades para que o fornecedor possa cumprir com suas obrigações contratuais.

15.2.2. Receber definitivamente o(s) materiais/insumos hospitalares, disponibilizando local, data e horário.

15.2.3. Rejeitar os serviços executados que não atendam as especificações deste TERMO DE REFERÊNCIA.

15.2.4. Efetuar o(s) pagamento(s) da(s) Fatura(s) /Nota(s) Fiscal (is) da contratada, observando ainda as condições estabelecidas no edital deste certame licitatório. Bem como, observar os prazos previstos neste Termo de Referência/Edital.

15.2.5. Notificar a empresa, por escrito, sobre as imperfeições, atrasos, falhas ou irregularidades na execução dos serviços, para serem adotadas as medidas corretivas necessárias e cabíveis.

15.2.6. Prestar as informações e/ou esclarecimentos que sejam solicitados pelos profissionais e técnicos da contratada.

15.2.7. Zelar pelo cumprimento fiel do contrato, adotando medidas necessárias e cabíveis na forma da lei, a fim de resguardar o interesse público.

## 16. CASOS DE EXTINÇÃO DO CONTRATO:

16.1. Consoante o art. 137 da lei 14.133/2021, **constituirão motivos para extinção do contrato**, a qual deverá ser formalmente motivada nos autos do processo, assegurados o contraditório e a ampla defesa, as seguintes situações:

16.2. não cumprimento ou cumprimento irregular de normas editalícias, ou de cláusulas contratuais, de especificações, de projetos ou de prazos;

16.3. desatendimento das determinações regulares emitidas pela autoridade designada para acompanhar e fiscalizar sua execução ou por autoridade superior;

16.4. alteração social ou modificação da finalidade, ou da estrutura da empresa que restrinja sua capacidade de concluir o contrato;

16.5. decretação de falência ou de insolvência civil, dissolução da sociedade ou falecimento do contratado;

16.6. caso fortuito ou força maior, regularmente comprovados, impeditivos da execução do contrato;

16.7. atraso na obtenção da licença ambiental, ou impossibilidade de obtê-la, ou alteração substancial do anteprojeto que dela resultar, ainda que obtida no prazo previsto;

16.8. atraso na liberação das áreas sujeitas a desapropriação, a desocupação ou a servidão administrativa, ou impossibilidade de liberação dessas áreas;

16.9. razões de interesse público, justificadas pela autoridade máxima do órgão ou da entidade contratante;

16.10. não cumprimento das obrigações relativas à reserva de cargos prevista em lei, bem como em outras normas específicas, para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz.

16.11. Regulamento poderá especificar procedimentos e critérios para verificação da ocorrência dos motivos previstos no caput deste artigo.

16.12. O contratado terá direito à extinção do contrato nas seguintes hipóteses:

16.13. supressão, por parte da Administração, de obras, serviços ou compras que acarrete modificação do valor inicial do contrato além do limite permitido no art. 125 desta Lei;

16.14. suspensão de execução do contrato, por ordem escrita da Administração, por prazo superior a 3 (três) meses;

16.15. repetidas suspensões que totalizem 90 (noventa) dias úteis, independentemente do pagamento obrigatório de indenização pelas sucessivas e contratualmente imprevistas desmobilizações e mobilizações e outras previstas;

16.16. atraso superior a 2 (dois) meses, contado da emissão da nota fiscal, dos pagamentos ou de parcelas de pagamentos devidos pela Administração por despesas de obras, serviços ou fornecimentos;

16.17. não liberação pela Administração, nos prazos contratuais, de área, local ou objeto, para execução de obra, serviço ou fornecimento, e de fontes de materiais naturais especificadas no projeto, inclusive devido a atraso ou descumprimento das obrigações atribuídas pelo contrato à Administração relacionadas a desapropriação, a desocupação de áreas públicas ou a licenciamento ambiental.

16.18. As hipóteses de extinção a que se referem os incisos II, III e IV do subitem 18.3 deste subitem observarão as seguintes disposições:

16.19. não serão admitidas em caso de calamidade pública, de grave perturbação da ordem interna ou de guerra, bem como quando decorrerem de ato ou fato que o contratado tenha praticado, do qual tenha participado ou para o, qual tenha contribuído;

16.20. assegurarão ao contratado o direito de optar pela suspensão do cumprimento das obrigações assumidas até a normalização da situação, admitido o restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro do contrato, na forma da alínea "d" do inciso II do caput do art. 124 desta Lei.

16.21. Os emitentes das garantias previstas no art. 96 desta Lei deverão ser notificados pelo contratante quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.

## 17. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:

17.1. Comete infração administrativa nos termos do art. 155 da Lei nº 14.133, de 2021 a contratada que:

I - **dar causa à inexecução parcial do contrato;**

II - **dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;**

III - **dar causa à inexecução total do contrato;**

IV - **deixar de entregar a documentação exigida para o certame;**

V - **não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;**

VI - **não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;**

VII - **ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;**

VIII - **apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato;**

IX - **fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;**

X - **comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;**

XI - **praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;**

XII - **praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.**

17.2. Serão aplicadas ao responsável pelas infrações administrativas previstas no artigo 156 da Lei nº 14.133/2021 as seguintes sanções:

I - **advertência;**

II - **multa;**

III - **impedimento de licitar e contratar;**

IV - **declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.**

17.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

I - **a natureza e a gravidade da infração cometida;**

II - **as peculiaridades do caso concreto;**

III - **as circunstâncias agravantes ou atenuantes;**

IV - **os danos que dela provierem para a Administração Pública;**

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

17.4. Sem prejuízo das sanções cominadas no artigo 156, I, III e IV, da Lei nº 14.133/2021, pela inexecução total ou parcial do contrato, a Administração poderá, garantida a prévia e ampla defesa, aplicar à Contratada multa de até 10 % (dez por cento) do valor do contrato licitado e será aplicada ao responsável por qualquer das infrações administrativas previstas no art. 155 da Lei nº 14.133.

17.5. Se a adjudicatária recusar-se a retirar o instrumento contratual injustificadamente ou se não apresentar situação regular na ocasião dos recebimentos, garantida a prévia e ampla defesa, aplicar à Contratada multa de até 1 % (um por cento) sobre o valor adjudicado.

17.6. A multa, eventualmente imposta à Contratada, será automaticamente descontada da fatura a que fizer jus, acrescida de juros moratórios de 1% (um por cento) ao mês. Caso a contratada não tenha nenhum valor a receber do Estado e/ou Município, ser-lhe-á concedido o prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados de sua intimação, para efetuar o pagamento da multa. Após esse prazo e, mantendo-se o insucesso, seus dados serão encaminhados ao órgão competente para ser inscrita na dívida ativa, podendo, ainda a Administração proceder à cobrança judicial.

17.7. As multas previstas nesta seção não eximem a adjudicatária ou contratada da reparação dos eventuais danos, perdas ou prejuízos que seu ato punível venha causar à Administração.

17.8. Consoante a gravidade do descumprimento, poderá ainda a licitante se sujeitar à Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada com base na legislação vigente.

17.9. A sanção denominada "Advertência" só terá lugar se emitida por escrito e quando se tratar de faltas leves, assim entendidas como aquelas que não acarretarem prejuízos significativos ao objeto da contratação, cabível somente até a segunda aplicação (reincidência) para a mesma infração, caso não se verifique a adequação da conduta por parte da Contratada, após o que deverão ser aplicadas sanções de grau mais significativo.

17.10. As sanções serão aplicadas sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal que possa ser acionada em desfavor da Contratada, conforme infração cometida e prejuízos causados a administração ou a terceiros.

17.11. As sanções de natureza pecuniária serão diretamente descontadas de créditos que eventualmente detenha a CONTRATADA ou efetuada a sua cobrança na forma prevista em lei.

17.12. As sanções previstas não poderão ser relevadas, salvo ficar comprovada a ocorrência de situações que se enquadrem no conceito jurídico de força maior ou casos fortuitos, devidos e formalmente justificados e comprovados, e sempre a critério da autoridade competente, conforme prejuízo auferido.

17.13. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

17.14. A sanção será obrigatoriamente registrada no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF, bem como em sistemas Estaduais.

17.15. Também ficam sujeitas às penalidades de suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão licitante e de declaração de inidoneidade, previstas no subitem anterior, as empresas ou profissionais que, em razão do contrato decorrente desta licitação:

a) Tenham sofrido condenações definitivas por praticarem, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de tributos;

b) Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

c) Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

17.16. Na hipótese de apresentar documentação inverossímil ou de cometer fraude, o licitante poderá sofrer, sem prejuízo da comunicação do ocorrido ao Ministério Público, quaisquer das sanções adiante previstas, que poderão ser aplicadas cumulativamente:

a) Desclassificação, se a seleção se encontrar em fase de julgamento;

b) Cancelamento do preço registrado, procedendo-se à paralisação do fornecimento.

17.17. O registro do fornecedor será cancelado pelo gerenciador, quando o fornecedor:

a) Descumprir as condições da ata de registro de preços, sem motivo justificado;

b) Não retirar a nota de empenho, ou instrumento equivalente, no prazo estabelecido pela Administração sem justificativa razoável;

c) Não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese prevista no artigo 27, § 2º, do Decreto nº 11.462, de 2023; ou

d) Sofrer sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021.

e) Na hipótese de aplicação de sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021, caso a penalidade aplicada ao fornecedor não ultrapasse o prazo de vigência da ata de registro de preços, poderá o órgão ou a entidade gerenciadora poderá, mediante decisão fundamentada, decidir pela manutenção do registro de preços, vedadas contratações derivadas da ata enquanto perdurarem os efeitos da sanção.

f) Por razões de interesse público, mediante despacho motivado, devidamente justificado.

17.18. **O cancelamento de registros pelo gerenciador**, será formalizado por despacho do órgão ou da entidade gerenciadora, garantidos os princípios do contraditório e da ampla defesa.

17.19. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, o órgão ou a entidade gerenciadora poderá convocar os licitantes que compõem o cadastro de reserva, observada a ordem de classificação

17.20. O cancelamento dos preços registrados poderá ser realizado pelo gerenciador, em determinada ata de registro de preços, total ou parcialmente, nas seguintes hipóteses, desde que devidamente comprovadas e justificadas:

a) **Por razões de interesse público;**

b) **A pedido do fornecedor, desde que devidamente fundamentado e justificando e estando em consonância com a legislação vigente.**

c) **Se não houver êxito nas negociações, nas hipóteses em que o preço de mercado tornar-se superior ou inferior ao preço registrado, nos termos dos artigos 26, § 3º e 27, § 4º, ambos do Decreto nº 11.462, de 2023.**

17.21. Incidirão sobre a parte inadimplida do contrato, para efeito de aplicação de multas, as infrações são atribuídas graus, com percentuais de multa, que elenca apenas as principais situações previstas, não eximindo de outras equivalentes que surgirem, conforme o caso.

17.22. As sanções aqui previstas poderão ser aplicadas concomitantemente, facultada a defesa prévia do interessado, no respectivo processo, no prazo de 05 (cinco) dias úteis.

17.23. Após 30 (trinta) dias corridos da falta de execução do objeto será considerada inexecução total do contrato, o que ensejara a rescisão contratual.

17.24. Para efeito de aplicação de multas, as infrações são atribuídas graus, com percentuais de multa conforme a tabela a seguir, que elenca apenas as principais situações previstas, não eximindo de outras equivalentes que surgirem, conforme o caso:

| ITEM | DESCRIÇÃO DA INFRAÇÃO | GRAU | MULTA (*) |
|---|---|---|---|
| **1** | Permitir situação que crie a possibilidade ou cause dano físico, lesão corporal ou consequências letais; por ocorrência. | **06** | **4,0% por dia** |
| **2** | Usar indevidamente informações sigilosas a que teve acesso; por ocorrência. | **06** | **4,0% por dia** |
| **3** | Suspender ou interromper, salvo por motivo de força maior ou caso fortuito, a entrega dos materiais médicos hospitalares, por cada solicitação (NE). | **05** | **3,2% por dia** |
| **4** | Destruir ou danificar documentos por culpa ou dolo de seus agentes; por ocorrência. | **05** | **3,2% por dia** |
| **5** | Entregar os materiais médicos hospitalares incompletos ou deixar de providenciar recomposição complementar; por ocorrência. | **02** | **0,4% por dia** |
| **6** | Fornecer informação pérfida referente à entrega dos materiais médicos hospitalares, por ocorrência. | **02** | **0,4% por dia** |
| **Para os itens a seguir, deixar de:** | | | |
| **7** | Efetuar o pagamento de seguros, encargos fiscais e sociais, assim como quaisquer despesas diretas e/ou indiretas relacionadas à entrega dos materiais médicos hospitalares; por dia e por ocorrência; | **05** | **3,2% por dia** |
| **8** | Cumprir prazo previamente estabelecido com a fiscalização para fornecimento dos materiais médicos hospitalares; por unidade de tempo definida para determinar o atraso. | **03** | **0,8% por dia** |
| **9** | Cumprir quaisquer dos itens do Edital e anexos, mesmo que não previstos nesta tabela de multas, após reincidência formalmente notificada pela fiscalização; por ocorrência. | **03** | **0,8% por dia** |
| **10** | Iniciar a entrega dos materiais médicos hospitalares nos prazos estabelecidos, observados os limites mínimos estabelecidos no Termo de Referência; por ocorrência. | **02** | **0,4% por dia** |
| **11** | Manter a documentação de habilitação atualizada; por item, por ocorrência. | **01** | **0,2% por dia** |

***Incidente sobre a parcela inadimplida do contrato.***

## 18. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

18.1. A(s) proposta(s) da(s) empresa(s) deverá conter a marca do produto ofertado, o fabricante, quantidade por embalagem (ex: caixa com 50 unidades) e procedência do produto (ex: origem Brasil, origem Itália).

18.2. Seguir estritamente as Especificações Técnicas, onde os materiais deverão estar consoante o que fora solicitado, material de fabricação, tamanho, condições de conservação, etc.

18.3. A empresa licitante deverá apresentar prospecto(s), e/ou catálogo(s) específico para cada produto ofertado, com descritivos técnicos detalhados com imagem do mesmo, para que a equipe de licitação possa avaliar se o material(s) ofertado(s) atende(m) às especificações e aos requisitos de qualidade prevista neste Termo de Referência.

18.4. Somente serão considerados prospectos, manuais e/ou catálogos extraídos via internet, se constarem seus endereços eletrônicos conjuntamente com o link devidamente informado.

18.5. **O Registro Sanitário do Produto -** Deverá ser entregue com a proposta de preços, prova de registro material emitido pela ANVISA/MS, e ou Ministério da Saúde, ou de sua isenção (ser for o caso). Base legal: Art. 42, III, Lei nº 14.133/2021, bem como no art. 12, da Lei Federal nº 6.360/76, que nos certames que visem à aquisição de Drogas, materiais/insumos hospitalares, Insumos farmacêuticos (art. 16, da Lei Federal nº 6.360/76), Saneantes domissanitários (Art. 16, da Lei Federal nº 6.360/76), Produtos Dietéticos (art. 46, da Lei Federal nº 6.360/76), e demais produtos previstos na Lei Federal nº 6.360/76, que se exija registro dos produtos, como documentos emitidos pela ANVISA, hábeis a comprovar o devido registro, observado o devido prazo de validade."

18.5.1. **Neste caso, caberá a apresentação apenas do número do registro na proposta, em que será possível verificar sua veracidade em sítios eletrônicos da própria entidade.**

18.6. O local onde estiver impresso o registro deverá estar em destaque e com indicação da referência ao item relativo ao registro.

18.7. Exceção ao item anterior se faz para os produtos cujo registro seja expressamente dispensado pela ANVISA, situação que deverá ser comprovada pelo licitante.

18.8. A não apresentação do registro, ou do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na não aceitação da proposta.

18.9. Estando o registro do produto vencido, a licitante deverá apresentar documento que comprove o pedido de sua revalidação (protocolo) juntamente com o comprovante de pagamento da taxa de revalidação do referido registro.

18.10. Apresentar na proposta, o **código do produto (que faz referência ao produto ofertado) relativo à sua proposta. Este código deverá ser mencionado de forma clara e concisa de modo que possa ser relacionado (identificar) o produto ofertado.**

18.11. Caberá ao pregoeiro diligenciar, se, no curso da licitação, depreender indício de que o levantamento prévio de preços padece de fragilidade, a exemplo da disparidade entre o preço inicialmente previsto e o preço ofertado pelos participantes.

18.12. Na proposta deverão constar o preço unitário e total, expressos e moeda corrente nacional, nele incluídas todas as despesas com a confecção, impostos, taxas, seguro, frete e embalagem, depreciação, emolumentos e quaisquer outros custos que, direta ou indiretamente venha ocorrer.

18.13. As propostas serão processadas e julgadas pelo **MENOR PREÇO POR ITEM.**

18.14. Para fins de esclarecimentos de análises técnicas, por ocasião da fase de habilitação das propostas ofertadas, as empresas/licitantes deverão apresentar além do registro específico do produto, cópia das bulas, prospecto, catálogo, link do site para consulta das descrições dos materiais/produtos.

18.15. As propostas de preços deverão especificar claramente o fator embalagem de cada produto, uma vez que as análises técnicas, no que diz respeito ao balizamento/parametrização de preços baseiam nesta informação. Caso não haja descrição de tais informações fica por conta e risco do licitante a desclassificação da sua proposta ofertada.

18.16. O prazo de validade da proposta não poderá ser inferior a **90 (noventa)** dias.

## 19. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS:

19.1. As empresas/Licitantes deverão atender o disposto na RDC nº 185 de 21/10/2001 (Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na ANVISA).

19.2. Consoante art. 92, XVI, da Lei 14.133/2021, **as empresas contratadas tem a obrigação de manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições exigidas para a habilitação na licitação, ou para a qualificação, na contratação direta".**

19.3. **Fica vedada** a participação de empresas sob a forma de consórcio, tendo em vista o objeto da licitação não ser de grande porte, complexo tecnicamente, e tampouco operacionalmente inviável de ser executado por apenas uma empresa, portanto, não é o caso da aplicação do art. 15, da Lei Federal nº 14.133;

19.4. Os materiais/insumos hospitalares adquiridos pela SESAU/RO deverão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada lote entregue e sempre que necessário à unidade requisitante poderá solicitar as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade de seus materiais/insumos hospitalares.

19.5. O transporte do (s) materiais/insumos hospitalares (s) deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e quando for o caso, esterilidade dos mesmos. A temperatura exigida no rótulo e bula do produto deverá ser assegurada durante toda a cadeia de transporte e armazenamento do materiais/insumos hospitalares, desde sua produção e nacionalização até a entrega final do produto, no almoxarifado indicado pela SESAU-RO.

19.6. Quando do ato das análises técnicas por ocasião da fase de habilitação, a equipe de análise da secretaria, por qualquer motivo solicitar informações e/ou documentos que possam dirimir ou esclarecer dúvidas relativas aos produtos e/ou propostas, deverá - se - a empresas/licitantes se designar em atender ao pedido dentro do prazo máximo de 3 (três) dias corridos, sob pena de ter sua proposta desclassificada/inapta. Tal comunicado deverá ser de forma oficial por meio de documento e/ou via *fac-símile,* do tipo correio eletrônico (e-mail).

19.7. Para fins de esclarecimentos de análises técnicas, por ocasião da fase de habilitação das propostas ofertadas, as empresas/licitantes deverão apresentar, além do registro específico do produto, cópia das bulas, prospecto, catálogo, link do site para consulta das descrições dos materiais/produtos.

19.8. As propostas de preços deverão especificar claramente o fator embalagem de cada produto, uma vez que as análises técnicas, no que diz respeito ao balizamento/parametrização de preços, baseiam nesta informação. Caso não haja descrição de tais informações, fica por conta e risco do licitante a desclassificação da sua proposta ofertada.

19.9. Caso a Licitante envie a sua proposta de preços, contendo mais de duas casas depois da vírgula, a SESAU/RO fará o arredondamento "para menos" (ex: R$ 12,578; será arredondado para R$ 12,57).

19.10. Nas operações ou prestações internas, relativas à aquisição de mercadorias ou serviços por órgão da administração pública estadual, suas autarquias e fundações, o licitante deverá apresentar sua proposta deduzido o ICMS incidente na operação ou prestação, nos termos do Decreto 2.912 de 29 de dezembro de 2006.

19.11. Este certame poderá ser anulado ou revogado a qualquer tempo, no todo ou em parte, por interesse da **SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESAU/RO,** em decorrência de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar o ato, ou por vício ou ilegalidade, a modo próprio ou por provocação de terceiros, sem que a Licitante tenha direito a qualquer indenização, obedecendo ao disposto no Decreto nº 12.205/2006, dando ciência aos participantes na forma da Legislação vigente.

19.12. As empresas/interessadas são responsáveis pela fidelidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados em qualquer fase da licitação.

19.13. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação do objeto pela **SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESAU/RO.**

19.14. A empresa que, convocada dentro do prazo de validade de sua proposta de preços, não assinar/retirar o instrumento contratual, deixar de entregar documentação exigida no Edital, apresentar documentação falsa, ensejar o retardamento da execução do objeto, não mantiver a proposta de preços, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo, fizer declaração falsa, ou cometer fraude fiscal, garantido o direito à ampla defesa, ficará impedido de licitar e contratar com a Administração e será descredenciado no SICAF, ou nos sistemas de cadastramento de fornecedores, **pelo prazo de até 05 (cinco) anos,** sem prejuízo das multas previstas em Edital e no contrato e das demais cominações legais.

19.15. A Licitante arcará integralmente com todos os custos de preparação e apresentação de sua proposta de preços, independente do resultado do procedimento licitatório.

19.16. Uma Licitante, ou grupo, suas filiais ou empresas que fazem parte de um mesmo grupo econômico ou financeiro, somente poderá apresentar uma única proposta de preços. Caso uma Licitante participe em mais de uma proposta de preços, estas propostas de preços não serão levadas em consideração e serão rejeitadas pela Entidade de Licitação.

a) Para tais efeitos entende-se que, fazem parte de um mesmo grupo econômico ou financeiro, as empresas que tenham diretores, acionistas (com participação em mais de 5%), ou representantes legais comuns, e aquelas que dependam ou subsidiem econômica ou financeiramente a outra empresa.

19.17. O Foro para dirimir os possíveis litígios que decorrerem do presente procedimento licitatório será o da Comarca da Capital do Estado de Rondônia.

19.18. Por se tratar de uma demanda emergencial e atípica, os casos omissos e excepcionais serão analisados e respondidos pelo GAB/SESAU, que analisará os fatos com apoio da PGE/RO, ASTEC/SESAU-RO e CGPM/SESAU-RO, e dará azo as demandas/contendas.

## 20. ANEXOS:

20.1. **Certidão 34 Negativa de Disponibilidade de Material em Estoque (0052020967);**

20.2. **Documento de Oficialização de Demanda 117 (0051967280);**

20.3. **Documento de Oficialização de Demanda 19 (0052808689)**

20.4. **Relatório de Pesquisa de Preços (0052847108)**

20.5. **Autorização 0052858922**; e

20.6. **SAMS 0052846549.**

**Porto Velho, data e hora do sistema.**

| **Área Administrativa:** | **Área Técnica Demandante:** |
|---|---|
| *— assinado eletronicamente-*<br>**ESTEFANE SAMANTA SANTOS FONSECA**<br>Gerente do Núcleo de Processos Licitatórios das especialidades<br>CGPM/SESAU-RO<br><br>*— assinado eletronicamente-*<br>**JEFERSON FREITAS LOPES**<br>Coordenador<br>CGPM/SESAU-RO<br><br>*— assinado eletronicamente-*<br>**REGINALDA MAIA DE SÁ**<br>Coordenadora Adjunta<br>CGPM/SESAU-RO | *-assinado eletronicamente-*<br><br>**DIEGO ESCOBAR**<br>Médico Responsável Técnico<br>**SESAU-CGPMNPL**<br><br>*-assinado eletronicamente-*<br>**DAVID ALAN TAUFMANN FERREIRA**<br>Gerente - HB-GAD<br><br>*-assinado eletronicamente-*<br>Diretor Técnico - HB-DIRTEC<br><br>*-assinado eletronicamente-*<br>**KATIANE BRANDÃO**<br>Diretora Geral - HB-DG |

Na Forma do que dispõe o Artigo 72 inciso VIII da Lei n.º 14.133/2021, **APROVO o presente Termo de Referência e Anexos, declaro e dou fé.**

*— assinado eletronicamente —*

**MICHELLE DAHIANE DUTRA**

Secretária Executiva de Estado da Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Jeferson Freitas Lopes**, **Coordenador(a)**, em 16/09/2024, às 10:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **MICHELLE DAHIANE DUTRA**, **Secretário(a) Executivo(a)**, em 16/09/2024, às 13:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site portal do SEI, informando o código verificador **0052846544** e o código CRC **472F1D38**.

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Secretaria de Estado da Saúde - SESAU

**SAMS**

| GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Órgão Requisitante:** | **Coordenadoria de Gestão de Produtos Médicos - CGPM** | | | **Nº Processo: 0049.010759/2024-20** | |
| **Fonte de Recurso:** | 1.500.0.01002<br>2.500.0.01002<br>2.600.0.00001<br>1.600.0.00001<br>2.6.59.000001 | **Programa de Trabalho:** | 17.012.10.302.2034.4009 - ASSEGURAR ATENDIMENTO EM SAÚDE NAS UNIDADES HOSPITALARES | **Elemento de Despesa:** | 33.90.30-36 |
| **Exposição de Motivo:** | Aquisição de **MARCAPASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA TRANSVENOSO**, para o atendimento de pacientes internados com diagnóstico de bloqueio atrioventricular avançado (BAV 2:1), de forma emergencial, tendo em vista o risco de morte e/ou complicações relacionadas à internação prolongada de Pacientes atendidos pela Rede Estadual de Saúde. | | | **Referente Documento:** | - Documento de Oficialização de Demanda 117 (0051967280);<br>- Documento de Oficialização de Demanda 19 (0052808689) |

| MATERIAIS DE IMPLANTE DE MARCAPASSO | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **ITEM** | **CATMAT** | **DESCRITIVO COMPLETO DO EQUIPAMENTO** | **UNIDADE** | **QUANTIDADE** | **MARCA** | **VALOR UNITÁRIO** | **VALOR TOTAL** |
| | | **Marcapasso cardíaco implantável de câmara dupla, condicional para exames de RNM de corpo inteiro, com capacidade de detecção e programação automáticas do dispositivo para o exame no** | | | | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | **ambiente de RNM. Deve possuir os seguintes algoritmos: controle de captura atrial e ventricular, ajuste automático da sensibilidade atrial e ventricular, além de algoritmos para a redução da estimulação desnecessária de ventrículo direito com possibilidade de escolha entre mudança de modo de estimulação e variação de intervalo atrio ventricular. Deve possuir telemetria sem fio para a programação do gerador, além de sistema sensor para variação da frequencia cardíaca. Deve permitir o armazenamento interno dos parâmetros de estimulação e sensibilidade, apresentar gráficos de tendências, permitir a gravação de eletrogramas intracavitários e possibilitar a capacidade para a transmissão e o monitoramento destes dados remotamente. Cabo eletrodo** | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **1** | 601061 | **endocárdico para estimulação atrial, com conexão do tipo IS-1, de fixação ativa, com uso de corticóide, com revestimento interno em silicone e externo em poliuretano, comprimentos entre 50 e 65 cm, diâmetro máximo de 6F e condicional para exames de RNM de corpo inteiro. Cabo eletrodo endocárdico para estimulação ventricular, com conexão do tipo IS-1, de fixação ativa, com uso de corticóide, com revestimento interno em silicone e externo em poliuretano, comprimentos entre 50 e 65 cm, diâmetro máximo de 6F e condicional para exames de RNM de corpo inteiro. Introdutor de punção não valvulado para eletrodo endocárdico, com diâmetro entre 6F e 7F, composto por: uma seringa, uma agulha, um fio guia, um dilatador e uma bainha tipo "peel-away" (PTFE).** | UNIDADE | **7** | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | **Introdutor de punção não valvulado para eletrodo endocárdico, com diâmetro entre 6F e 7F, composto por: uma seringa, uma agulha, um fio guia, um dilatador e uma bainha tipo "peel-away" (PTFE).** | | | | | |
| | Observação: | Para o vencedor do grupo será necessário em sala de operação um **Técnico especialista em estimulação cardíaca artificial** trazendo **analisador de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis (DCEIs)** | | | | | |

| **VALOR TOTAL ==========** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **CARIMBO CNPJ** | **Local/Data:** | **Responsável pela cotação:** | **USO EXCLUSIVO DA SESAU** | **Valor da Proposta:** |
| | **Fone:** | | | **Validade da Proposta:** |
| | **Agência:** | **Assinatura** | | **Prazo de Entrega:** |
| | **C/c:** | | | |

**ESTÉFANE SAMANTA SANTOS FONSECA**
Gerente do Núcleo de Processos Licitatórios das Especialidades
**SESAU-CGPMNPL**

**JEFERSON FREITAS LOPES**
Coordenador SESAU-CGPM

**DIEGO ESCOBAR**
Médico Responsável Técnico
**SESAU-CGPMNPL**

SESAU Secretaria de Estado da Saúde — RONDÔNIA Governo do Estado

Documento assinado eletronicamente por **Jeferson Freitas Lopes**, **Coordenador(a)**, em 16/09/2024, às 09:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **MICHELLE DAHIANE DUTRA**, **Secretário(a) Executivo(a)**, em 16/09/2024, às 13:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site portal do SEI, informando o código verificador **0052846549** e o código CRC **0CB55F80**.

**Referência:** Caso responda este(a) SAMS, indicar expressamente o Processo nº 0049.010759/2024-20 SEI nº 0052846549