

TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025**1 – DO OBJETO**

1.1. REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE CORRELATOS HOSPITALARES PARA ELETROFISIOLOGIA, INCLUINDO O FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTO (S) EM REGIME DE COMODATO, para atender a demanda do Hospital Regional de Mato Grosso do Sul, conforme condições, quantidades, especificações e exigências estabelecidas neste instrumento.

Tabela - 01

Lote	Item	Código SGC.	Descrição	Unidade de Medida	Qtd. Solicitada
Lote 01	001	000831	Cateter - Espécie: diagnóstico para eletrofisiologia; Medida: 110 à 120 cm; Apresentação: decapolar; Requisito: deflectível.	1 - Un	54
	002	0008779	Conector para cateter - Uso: diagnóstico para eletrofisiologia; Tipo: decapolar; Requisito: 110 à 120 cm, deflectível.	1 - Un	8
Lote 02	001	0008420	Cateter - Espécie: diagnóstico para eletrofisiologia; Tipo: duodecapolar.	1 - Un	18
	002	0008421	Conector para cateter - Uso: diagnóstico para eletrofisiologia; Tipo: duodecapolar.	1 - Un	4
Lote 03	001	0000652	Cateter - Espécie: ablação; Medida: 7 F; Apresentação: quadripolar; Requisito do material: com ponta de 4 mm; Requisito: deflectível; Dados Complementares: com curvas variadas.	1 - Un	54
	002	0001330	Conector para cateter - Uso: cateter de ablação 7F, quadripolar, deflectível c/ ponta de 4 mm e curvas variadas.	1 - Un	8
	003	0000823	Cateter - Espécie: diagnóstico para eletrofisiologia; Formato: 6 F; Medida: 110 à 120 cm; Apresentação: quadripolar; Requisito: deflectível.	1 - Un	90
	004	0008427	Conector para cateter - Uso: diagnóstico para eletrofisiologia; Tipo: quadripolar; Requisito: deflectível, tamanho de 110 a 120 cm	1 - Un	15
Lote 04	001	0000653	Cateter - Espécie: ablação ; Medida: 7 F; Apresentação: quadripolar; Requisito do material: com ponta de 8 mm; Requisito: deflectível; Dados Complementares: com curvas variadas.	1 - Un	36
	002	0001326	Conector para cateter - Uso: cateter de ablação 7F, quadripolar, deflectível c/ ponta de 8 mm e curvas variadas.	1 - Un	6

1.1.1 Descrição Complementar: cumprir esclarecer que a instituição hospitalar considerou por distribuir em 04 (quatro) lotes os objetos requeridos, devido a necessidade de compatibilidade do Cateter com o Conector, dado que cada lote possui um tamanho de cateter com seu respectivo



TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025

conector. Deste modo, cabe à licitante atentar-se as demandas apresentadas no presente instrumento.

1.1.1.1. Para o **Lote 03**, deverá ser fornecido em **regime de comodato**:

Equipamentos	Configurações Técnicas Mínimas
01 (um) Polígrafo	<ul style="list-style-type: none"> • No mínimo 12 canais de E.C.G. • Possuir entre 18 a 20 canais intracavitários. • Software específico para estudos de Eletrofisiologia e Hemodinâmica, inclusive pós exame. • Sistema deverá contemplar uma unidade de gravação de CD ou CD/DVD para arquivamento dos exames/estudos através do Software fornecido. • Deverá operar em rede elétrica de 127 Volts ou 127/220 Volts. • A estimulação do cateter intracavitário deverá ser feita por software sem a necessidade de manipulação do hardware. • O software deverá possuir janelas-múltiplas, multi-trigger, como por exemplo: Pacemapping • Deverá acompanhar uma caixa especial para conexão para o cateter de mapeamento circular das veias pulmonares para uso em Ablação de Fibrilação Atrial. • O sistema deverá ter interconexão com os geradores de Rádio Frequência, com apresentação de Resistência, Energia e impedância na tela de traçados do polígrafo. • O sistema deve possuir estimulador externo manual para acionamento em caso de emergência sem a necessidade de o computador estar ligado. • Montado em notebook, acoplado a módulo para ligação com conectores dos catéteres de eletrofisiologia. • Monitor extra para reprodução da tela de notebook.
01 (um) Gerador de Radiofrequência	<ul style="list-style-type: none"> • Indicador de tempo de ablação; • Indicador de aplicação de radiofrequência; • Ajuste para o aumento e diminuição da temperatura; • Modos de operação bipolar e unipolar; • Indicador de alarme para os modos de falha; • Potência de 01 até 100W; • Temperatura alvo de 42° C a 90° C; • Tempo de aplicação de radiofrequência até 120 segundos; • Reconhecimento automático do tipo de cateter (termistor ou termopar); • Monitoramento de ECG durante a ablação; • Frequência mínima da radiofrequência 500KHZ; • Monitorização continua da impedância, no intervalo de 50 a 600 OHMS (monitora o contato da ponta do cateter com o tecido e diferencia tipos de tecido).



TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025

Observação: Os equipamentos deverão ser acompanhados de:

- Manual de Instruções em Língua Portuguesa e em CD/DVD; e
- 01 (um) Backup do Software de Aplicação/ Instalação e do Sistema Operacional.

1.1.2. No que se refere as especificações dos produtos descritos, informamos que não utilizaremos catálogo eletrônico de padronização, ante a sua inexistência neste momento. No entanto, pontuamos que a Secretaria Executiva de Licitações está em fase de elaboração do referido instrumento. Logo, esclarecemos que utilizaremos as especificações utilizadas nas contratações anteriores com o mesmo objeto.

1.1.3. Nessa esteira, convém explicar, que a não utilização do catálogo eletrônico não fere o princípio da padronização, previsto no inciso I, do art. 47 da Lei nº 14.133/2021, uma vez que há discricionariedade da Administração Pública de utilizá-la como padrão referencial para especificação dos produtos e serviços ou não, conforme preceitua o § 1º, inciso I, do art. 40 da Lei 14.133/2021:

Art. 40. O planejamento de compras deverá considerar a expectativa de consumo anual e observar o seguinte:

§ 1º O termo de referência deverá conter os elementos previstos no inciso XXIII do caput do art. 6º desta Lei, além das seguintes informações:

I - especificação do produto, preferencialmente conforme catálogo eletrônico de padronização, observados os requisitos de qualidades, rendimento, compatibilidade, durabilidade e segurança.

1.2. A contratação será processada pelo **Sistema de Registro de Preços**, conforme autoriza (m) o(s) inciso(s) I e II do art. 3º do Decreto Estadual nº. 16.122, de 09 de março de 2023.

1.3. As quantidades indicadas no *subitem 1.1* são estimativas de consumo anual.

1.4. Não será permitido ao licitante:

- a) Oferecer proposta em quantitativo inferior ao previsto no *subitem 1.1* deste Termo de Referência (proposta parcial);
- b) Preços diferentes para o mesmo item a ser licitado.

DA NATUREZA DOS BENS CUJOS PREÇOS SERÃO REGISTRADOS EM ATA:

1.5. O (s) objeto (s) desta contratação se caracteriza (m) como bem (ns) de consumo (s) de categoria “comum”, conforme art. 2º, inciso II, do Decreto Estadual nº. 15.775, de 28 de setembro de 2021.

1.6. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, para os fins do disposto no inciso XIII do art.6º da Lei Federal nº 14.133/2021.

DO PRAZO DE VIGÊNCIA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO E DOS CONTRATOS DELA DECORRENTES:

1.7. O prazo de vigência da ata de registro de preços a ser formalizada será de 1 (um) ano, contados



TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025

da data de publicação de seu extrato no Diário Oficial do Estado de Mato Grosso do Sul, e poderá ser prorrogado, por igual período, observado o regramento previsto na Ata de Registro de Preço.

1.7.1. No prazo de validade da ata de registro de preço o órgão ou entidade indicado no subitem 1.2 não poderá participar em outra ata que tenha o mesmo objeto desta contratação, conforme determina o inciso VIII do art. 82 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

1.8. O prazo de duração dos contratos, decorrentes da ARP, não se confunde com o prazo de vigência da própria ata (previsto no subitem 1.7), estando aquele primeiro submetido ao disposto no Capítulo V do Título III da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

1.8.1. O contrato a que se refere o *subitem 1.8* terá o prazo de vigência da contratação de 12 (doze) meses contados da assinatura do contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021, observadas as condições previstas naquele instrumento.

1.9. O instrumento do contrato conterá o detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2 – FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO E DO QUANTITATIVO

2.1 JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

2.1.1. A Constituição Federal de 1988 estabeleceu, em seu art. 6º, a saúde como direito social e o seu cuidado como competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (art. 23), motivo pelo qual, em seu art. 196, ficou delineado ser a saúde “*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*”.

2.1.2 O Hospital Regional de Mato Grosso do Sul foi criado pela Lei n. 1.719, de 16 de dezembro de 1996, tendo por competência, dentre outras, (i) a prestação de assistência médica preventiva e curativa nas diversas áreas da saúde, e (ii) servir de referência aos serviços de saúde dos municípios, no âmbito de seu nível de complexidade, na estrutura do Sistema de Saúde de Mato Grosso do Sul, em todas as áreas de responsabilidade da gestão estadual.

2.1.3. Inaugurado em 1997, o Hospital Regional de Mato Grosso do Sul - HRMS é um hospital público estadual, vinculado a Fundação Serviços de Saúde e tem como missão ser uma instituição de referência estadual, prestando assistência médico-hospitalar humanizada através do Sistema Único de Saúde - SUS, promovendo saúde à comunidade em geral e valorizando o desenvolvimento de seu potencial humano.

2.1.4 O Hospital possui as seguintes referências:

- Serviços referenciados para Estado, Município e SAMU (Serviço de atendimento médico de urgência);
- Atendimento Ambulatorial e Hospitalar de média e alta complexidade;
- Assistência de alta complexidade em Nefrologia;
- Assistência ao portador de Obesidade Grave;



TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025

- Cuidados intermediários Neonatal;
- Oncologia Pediátrica;
- Cirurgia Cardiovascular, procedimentos de Cardiologia intervencionista e assistência de altacomplexidade; e
- Alta complexidade em Terapia Nutricional.

2.1.5. Neste contexto, o Serviço de Eletrofisiologia Cardíaca do HRMS é referência para o Estado de Mato Grosso do Sul na realização dos procedimentos de estudo eletrofisiológico e ablação por radiofrequência.

2.1.5.1. A eletrofisiologia cardíaca é uma subespecialidade da Cardiologia que se dedica ao estudo das arritmias cardíacas, visando o seu diagnóstico, o conhecimento de seus mecanismos e o seu tratamento, na maioria das vezes definitivo, por meio de cateteres.

2.1.6. O estudo diagnóstico é a primeira etapa do procedimento e visa diagnosticar o mecanismo da arritmia e compreender seu circuito, para que seja possível a fase seguinte, que é o tratamento através da ablação por radiofrequência. No caso de certas taquiarritmias quando é realizado o procedimento diagnóstico é possível, no mesmo procedimento, realizar o procedimento terapêutico (a ablação por radiofrequência – RF) do circuito arritmogênico, eliminando em definitivo a arritmia e curando o paciente.

2.1.6.1. O complexo estudo realizado poderá identificar a necessidade do tratamento dessas arritmias, que será direcionado às causas, utilizando-se dos diversos tipos de terapias, tais como: utilização de antiarrítmicos, cardioversão/ desfibrilação, implantes de Cardiodesfibriladores (CDI's), implantes de marcapasso ou a ablação do circuito arritmogênico por cateter de radiofrequência.

2.1.7. Para mais, o estudo eletrofisiológico é um exame invasivo realizado através de introdução de cateteres por vias venosa e arterial, que visa a elucidar o mecanismo e identificar o local da arritmia cardíaca e os mesmos naveguem na corrente sanguínea e sejam posicionados nas estruturas cardíacas.

2.1.7.1. Logo, conforme o seu propósito, esses cateteres podem ser divididos em:

Cateteres Diagnóstico	Cateteres Terapêuticos
O cateter de diagnóstico é indicado para procedimentos cardíacos e vasculares, e foi concebido para entregar meios radiopacos, fios-guia e agentes terapêuticos em locais selecionados do sistema vascular. As diferentes configurações do cateter de diagnóstico são projetadas para serem utilizadas em artérias, a partir de locais de acesso como as artérias radial, braquial e femoral.	No caso de certas taquiarritmias quando é realizado o procedimento diagnóstico é possível no mesmo procedimento, realizar a intervenção terapêutica (a ablação por radiofrequência-RF) do circuito arritmogênico, eliminando em definitivo a arritmia e curando o paciente.

2.1.8. E, nessa perspectiva, **pleiteasse a aquisição de cateteres (tipo: diagnóstico e terapêuticos) e seus respectivos conectores para a realização de eletrofisiologia e, o qual**



TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025

também inclui o fornecimento de equipamento (s) em regime de comodato, sendo instrumentos fundamentais no Setor de Hemodinâmica, de modo a atender e agilizar o processo de tratamento aos pacientes do HRMS.

2.1.8.1. Aliás, cabe ressaltar que os itens requeridos (*subitem 1.1*) estão inseridos na ATA 013/FUNSAU/2024 - (Registro de Preço para Aquisição de Correlatos Hospitalares) – **ANEXO I**, cujo prazo de vigência encerrará em 22 de dezembro 2025.

2.1.9. Desta feita, apresentando-se como missão do HRMS ser uma instituição de referência estadual, prestando assistência médico-hospitalar humanizada por meio do Sistema Único de Saúde - SUS, **conclui-se que a escassez de produtos para saúde em número e perfil assistencial adequado para atendimento do Setor de Hemodinâmica, acarretaria consequências graves tanto ao sistema como aos clientes por ele assistido, uma vez que, afeta negativamente a qualidade de vida dos usuários, a credibilidade dos serviços prestados e do sistema de saúde como um todo, colocando, inclusive, em xeque a razão de sua existência.**

2.2 JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO

2.2.1. Para levantamento do quantitativo estimado para a Ata de Registro de Preço levou-se em conta a capacidade instalada de produção do serviço de 90 procedimentos por ano. No que tange ao mapeamento do quantitativo estimado para a nova Ata de Registro de Preço foi considerado a utilização dos cateteres para cada tipo de procedimento, conforme descrito abaixo. Cabe ressaltar, que os conectores dos cateteres, por não entrarem em contato com o paciente, podem ser reprocessados e reutilizados numerosas vezes, até que ocorra algum comprometimento de seus circuitos elétricos. Não é necessário nenhum processo especial de validação para seu processamento. Para a justificativa da representatividade de cada tipo de procedimento no serviço será utilizado a produção do período de setembro/2024 a setembro/2025.

TABELA 02 – TIPO DE PROCEDIMENTO E REPRESENTATIVIDADE - ANO SETEMBRO 2024/2025

Procedimentos	Produção	%
Estudo Eletrofisiológico Diagnóstico	11	20%
Estudo eletrofisiológico terapêutico para taquicardias, exceto o flutter atrial	33	60%
Estudo eletrofisiológico terapêutico para flutter atrial	11	20%
TOTAL	55	100%

Fonte: Relatório de Produção SouIMV

TABELA 03 – CAPACIDADE INSTALADA DO SERVIÇO DE ELETROFISIOLOGIA

Fundação Serviço de Saúde - FUNSAU/HRMS
 Avenida Engenheiro Luthero Lopes, nº. 36 – Conjunto Aero Rancho
 Campo Grande – MS 79.084-180 (67) 3378-2970



TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025

Mês	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL	MÉDIA ⁽¹⁾
Qtd. de procedimentos	8	7	8	4	8	10	4	8	10	5	8	10	90	7,5 Procedimentos/ mês
Disponibilidade para execução do serviço	A plena realização e execução dos procedimentos do Serviço de Eletrofisiologia tem por necessidade 02 profissionais médicos especializados nessa área (médico principal + médico auxiliar). Logo, leva-se em consideração que os profissionais médicos possuem 30 dias de férias cada, sendo acrescidos mais 20 dias referente a férias radiológicas, com o impedimento de férias simultâneas para manter a continuidade do serviço de Arritmologia. Assim, temos 365 – 100 dias de férias = 265 dias com disponibilidade para realização do procedimento com os médicos disponíveis, o que corresponde a 8,8 meses no ano.												7,5 meses	TOTAL ⁽²⁾
														90 Procedimentos/ ano

⁽¹⁾ A Média apresentada corresponde ao Total de procedimentos dividido pela Disponibilidade de execução do serviço.

⁽²⁾ O Total apresentado corresponde a Média Mês multiplicada pela Disponibilidade de execução do serviço.

2.2.1.1. Dessa forma, levando em consideração a plena capacidade de atendimento do Instalada do Serviço de Eletrofisiologia (90 procedimentos/ano), no quadro adiante estima-se a quantia de cateter a ser usado, mediante percentual de representatividade (%) e quantidade de materiais necessários por procedimento,

TABELA 04

Procedimentos	Qtd. proc.	%	Qtd. de materiais necessários por procedimento
Estudo Eletrofisiológico Diagnóstico	11	20%	• 02 cateteres diagnóstico Quadripolar.
Estudo eletrofisiológico terapêutico para taquicardias, exceto o flutter atrial	33	60%	• 01 Cateter diagnóstico Quadripolar; • 01 Cateter diagnóstico Decapolar; • 01 Cateter de ablação com ponta de 4 mm;
Estudo eletrofisiológico terapêutico para flutter atrial	11	20%	• 01 Cateter diagnóstico Duodecapolar; • 01 Cateter de ablação com ponta de 8 mm, podendo ser necessário utilizar mais 01 cateter com curva diferente;
TOTAL	55	100%	

2.2.1.2. Ante os dados apresentados, detalha-se a quantia final de cada tipo de cateter e seus respectivos conectores, conforme tabela acima.

TABELA 05 - ATA ANTERIOR 013/FUNSAU/2024

Lote	Item	Código SGC	Descrição	Un.	Ata Anterior 013/FUNSAU/2024
Lote 001	Item 001	000831	Cateter - Espécie: diagnóstico para eletrofisiologia; Medida: 110 à 120 cm; Apresentação: decapolar; Requisito: deflectível	1- Un	013/FUNSAU/2024 Lote 01 item 001



TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025

	Item 002	0008779	Conector para cateter - Uso: diagnóstico para eletrofisiologia; Tipo: decapolar; Requisito: 110 à 120 cm, deflectível	1- Un	013/FUNSAU/2024 Lote 01 item 002
Lote 002	Item 001	0008420	Cateter - Espécie: diagnóstico para eletrofisiologia; Tipo: duodecapolar	1- Un	013/FUNSAU/2024 Lote 02 item 001
	Item 002	0008421	Conector para cateter - Uso: diagnóstico para eletrofisiologia; Tipo: duodecapolar	1- Un	013/FUNSAU/2024 Lote 02 item 002
Lote 003	Item 001	0000652	Cateter - Espécie: ablação; Medida: 7 F; Apresentação: quadripolar; Requisito do material: com ponta de 4 mm; Requisito: deflectível; Dados Complementares: com curvas variadas.	1- Un	013/FUNSAU/2024 Lote 03 item 001
	Item 002	0001330	Conector para cateter - Uso: cateter de ablação 7F, quadripolar, deflectível c/ ponta de 4 mm e curvas variadas	1- Un	013/FUNSAU/2024 Lote 03 item 002
	Item 003	0000823	Cateter - Espécie: diagnóstico para eletrofisiologia; Formato: 6 F; Medida: 110 à 120 cm; Apresentação: quadripolar; Requisito: deflectível.	1- Un	013/FUNSAU/2024 Lote 03 item 003
	Item 004	0008427	Conector para cateter - Uso: diagnóstico para eletrofisiologia; Tipo: quadripolar; Requisito: deflectível, tamanho de 110 a 120 cm	1 - Kit	013/FUNSAU/2024 Lote 03 item 004
Lote 004	Item 001	0000653	Cateter - Espécie: ablação; Medida: 7 F; Apresentação: quadripolar; Requisito do material: com ponta de 8 mm; Requisito: deflectível; Dados Complementares: com curvas variadas.	1 - Un	013/FUNSAU/2024 Lote 04 item 001
	Item 002	0001326	Conector para cateter - Uso: cateter de ablação 7F, quadripolar, deflectível c/ ponta de 8 mm e curvas variadas.	1 - Un	013/FUNSAU/2024 Lote 04 item 002

TABELA 06 – QUANTIDADE FINAL SOLICITADA

Lote	Item	Código SGC.	Descrição	Unid.	Qtd.
Lote 01	001	000831	Cateter - Espécie: diagnóstico para eletrofisiologia; Medida: 110 à 120 cm; Apresentação: decapolar; Requisito: deflectível.	1 - Un	54



TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025

	002	0008779	Conector para cateter - Uso: diagnóstico para eletrofisiologia; Tipo: decapolar; Requisito: 110 à 120 cm, deflectível.	1 Un	-	8
Lote 02	001	0008420	Cateter - Espécie: diagnóstico para eletrofisiologia; Tipo: duodecapolar.	1 Un	-	18
	002	0008421	Conector para cateter - Uso: diagnóstico para eletrofisiologia; Tipo: duodecapolar.	1 Un	-	4
Lote 03	001	0000652	Cateter - Espécie: ablação ; Medida: 7 F; Apresentação: quadripolar; Requisito do material: com ponta de 4 mm; Requisito: deflectível; Dados Complementares: com curvas variadas.	1 Un	-	54
	002	0001330	Conector para cateter - Uso: cateter de ablação 7F, quadripolar, deflectível c/ ponta de 4 mm e curvas variadas.	1 Un	-	8
	003	0000823	Cateter - Espécie: diagnóstico para eletrofisiologia; Formato: 6 F; Medida: 110 à 120 cm; Apresentação: quadripolar; Requisito: deflectível.	1 Un	-	90
	004	0008427	Conector para cateter - Uso: diagnóstico para eletrofisiologia; Tipo: quadripolar; Requisito: deflectível, tamanho de 110 a 120 cm	1 - Kit		15
Lote 04	001	0000653	Cateter - Espécie: ablação ; Medida: 7 F; Apresentação: quadripolar; Requisito do material: com ponta de 8 mm; Requisito: deflectível; Dados Complementares: com curvas variadas.	1 Un	-	36
	002	0001326	Conector para cateter - Uso: cateter de ablação 7F, quadripolar, deflectível c/ ponta de 8 mm e curvas variadas.	1 Un	-	6

2.2.2. Os materiais correlatos ficarão nas dependências do ALMOXARIFADO DO HRMS, e quando solicitados serão transferidos para o setor de Hemodinâmica, sob **regime de consignação**. A quantidade de cada tamanho para os respectivos itens, bem como a devida reposição dependerá da demanda da Instituição.

2.3. DEMONSTRAÇÃO DE PREVISÃO NO PCA

2.3.1. A contratação pretendida encontra amparo no Decreto Estadual n. 16.121 de 9 de março de 2023, que dispõe sobre o **Plano de Contratação Anual**, no âmbito dos órgãos da Administração Direta e entidades autárquicas e fundacionais do Poder Executivo Estadual. Disponibilizado no sítio eletrônico do Portal Nacional de Contratações Públicas, através do link: <https://pncp.gov.br/app/pca/04228734000183/2026>, também aclarado no **ANEXO II**.

3 – DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO E REQUISITO DA CONTRATAÇÃO

TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025

3.1. Constata-se que a solução mais adequada ao atendimento da necessidade da dos órgãos e entidades da Administração Pública Estadual é a realização de certame licitatório, na modalidade pregão eletrônico, para fins de formalização de **Registro de Preço para futura e eventual Aquisição de Correlatos Hospitalares para Eletrofisiologia, incluindo o fornecimento de equipamento (s) em regime de comodato**, conforme *subitem 1.1* deste termo.

3.2 A aquisição do objeto, se faz necessário para atender as demandas dos pacientes e suas necessidades de tratamento, conforme protocolos clínicos estabelecidos, devidamente selecionados para cada caso, com base nas alternativas apresentadas nas pesquisas de mercado.

3.3 A adoção da referida solução importa em diversos resultados positivos para os órgãos participantes já que, conforme afirma Sidney Bittencourt (**Licitação de Registro de Preços**: Comentários ao Decreto no 7.892 de 23 de janeiro de 2013, 5 ed., Belo Horizonte: Fórum, 2019), citando Norton Moraes, diversos fatores determinam a vantagem na adoção do SRP:

- a) não forma estoque;
- b) não se desperdiça material deteriorado;
- c) não se ocupa espaço útil;
- d) não há obrigatoriedade de comprar, não existe compromisso da Administração, pode ser usado por outra unidade;
- e) com uma única licitação, realizam-se compras para todo o ano;
- f) economizam-se recursos com publicações;
- g) compram-se apenas as quantidades realmente necessárias e nas ocasiões próprias; e
- h) podem-se dirigir os recursos às mais imediatas necessidades.

3.4. DOS DOCUMENTOS A SEREM JUNTADO COM A PROPOSTA

3.4.1. Entende-se que as empresas licitantes deverão apresentar, imprescindivelmente **para todos os itens e equipamentos**, os seguintes documentos na **Fase da Proposta**:

3.4.1.1. Cópia do Certificado de Registro, ou **publicação do registro no Diário Oficial da União**, conforme previsto no art. 7º, IX, da Lei 9.782/1999 c/c art. 12, 16 a 24-B, da Lei nº 6.360/1976 e art. 19-T, I e II, da Lei nº 8.080/1990;

3.4.1.1.1. Para os produtos isentos de registro na ANVISA, conforme Artigo 25, § 1º da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, a licitante deverá comprovar essa intenção através de:

- a) Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o objeto por ela ofertado é isento de registro; ou
- b) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, que comprove a isenção do objeto ofertado.

3.4.1.2. A não apresentação do registro, da sua isenção ou da comprovação do pedido de revalidação implicará desclassificação do item/ lote cotado.

3.4.1.3. Com relação ao documento descrito no *subitem 3.4.1.1*, será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à Anvisa, desde que tenha sido requerido em até 06 (seis) meses antes do seu vencimento, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360/1976.



TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025
3.4.2. CATÁLOGOS, ENCARTES, FOLHETOS TÉCNICOS OU “FOLDERS” DOS MATERIAIS OFERTADOS:

3.4.2.1. O licitante deve apresentar, junto à proposta eletrônica, catálogos, encartes, folhetos técnicos ou “folders” dos materiais ofertados, devendo conter as especificações mínimas solicitadas neste Termo de Referência, e atender aos seguintes enunciados:

I - Quando o documento anexado estiver em língua estrangeira, o mesmo deverá ser traduzido para a língua portuguesa;

II - Havendo diversos modelos no documento anexado, o licitante deverá identificar qual a marca/o modelo que está ofertando no certame licitatório.

3.5. DA EXIGÊNCIA DA AMOSTRA:

3.5.1. Não será exigida a amostra.

3.6. REQUISITOS LEGAIS

3.6.1. A contratação será regida pelas seguintes normas legais:

- a) **Lei Federal n. 14.133/2021**, que “regulamenta a Lei de Licitações e Contratos Administrativos”;
- b) **Decreto Estadual n. 15.938/2022**, que “dispõe sobre a gestão e fiscalização de contratos”;
- c) **Decreto Estadual n. 16.122/2023**, que “regulamenta contratações de bens e serviços processadas por meio do Sistema de Registro de Preços”;
- d) **Decreto Estadual n. 16.118/2023**, que “dispõe sobre os procedimentos administrativos para realização de licitação na modalidade pregão e concorrência”;
- e) **Decreto Estadual n. 16.189/2023**, que “dispõe sobre os procedimentos administrativos para a apuração de infrações e para aplicação de sanções administrativas, no âmbito dos órgãos da Administração Direta, das autarquias e das fundações do Poder Executivo Estadual, nos termos da Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021”;
- f) **Lei Federal n. 6.360/1976**, que “dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências”;
- g) **Decreto Federal n. 8.077/2013**, que “regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências”;
- h) **Lei Federal n. 12.305/2010**, que “institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS)”;
- i) **Lei Estadual n. 2.080/2000**, que “estabelece princípios, procedimentos, normas e critérios referentes à geração, acondicionamento, armazenamento, coleta transporte, tratamento e destinação final dos resíduos sólidos no Estado de Mato Grosso do Sul visando o controle da poluição, da contaminação e a minimização de seus impactos ambientais”;



TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025

- j) **Portaria GM/MS n. 2.814/1998**, que “estabelece procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação, em caráter de urgência, da identidade e qualidade de medicamento, objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração e fraude”;
- k) **RDC Anvisa n. 16, de 1º de abril de 2014**, que “dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresa”;
- l) **RDC Anvisa n. 28, de 28 de junho de 2011**, que Altera dispositivos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n. 81, de 05 de novembro de 2008, “que aprovou o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária”;

3.7. DA SUSTENTABILIDADE

3.7.1. Além das exigências enumeradas nos itens referentes a (i) documentos a serem apresentados com a proposta, (ii) documentos de habilitação jurídica e técnica, (iii) modo de transporte de produtos para saúde, apontados na Guia Nacional de Contratações Sustentáveis¹, não serão enumerados outros requisitos de sustentabilidade.

3.8. DO PARCELAMENTO OU NÃO DO OBJETO

3.8.1. O **agrupamento de itens em lotes**, visa atender a Administração Pública, com vista a preservar o máximo possível a rotina das unidades, que são afetadas por eventuais descompassos no fornecimento dos produtos por diferentes fornecedores.

3.8.1.1. No mais, a adoção por agrupamento, deu-se em razão da viabilidade e recomendação técnica do setor demandante (Hemodinâmica), com o intuito de evitar transtornos com a não compatibilidade entre cateteres e seus respectivos conectores. E, sobretudo, tratando por considerar que a compatibilidade dos materiais visa proporcionar segurança técnica aos pacientes e profissionais de saúde na realização dos procedimentos.

3.8.2. Cabe observar, ainda, que segundo jurisprudência do TCU, “inexiste ilegalidade na realização de pregão com previsão de adjudicação por lotes., e não por itens, desde que os lotes sejam integrados por itens de uma mesma natureza e que guardem relação entre si”. (Acórdão 5.260/2011 - 1ª Câmara).

3.8.3. Desta feita, está-se adotando o agrupamento dos itens, razão pela qual a licitação deverá ser organizada em **LOTES**.

3.9. CONSÓRCIO

3.9.1. NÃO será permitida a participação de empresas em regime de consórcio, pelas seguintes razões:

- a) O presente certame licitatório tem por objeto formação de registro de preço de aquisição de correlatos;



TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025

- b) Cuida-se de bem comum (art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal n. 14.133/2021) e o valor estimado não se enquadra no conceito de serviço de grande vulto (art. 6º, inciso XXII, da Lei Federal n. 14.133/2021);
- c) A permissão de participação de empresas em consórcio é recomendável quando diante de objeto complexo, vultoso, que exija alta capacidade técnica ou econômico-financeira.

3.9.2. Inclusive, nesse sentido mantém-se o entendimento da doutrina brasileira, como bem destacado por Marcelo Loureiro:

A participação dos consórcios em licitações públicas sempre deve ser analisada tomando-se como norte a competição. **Recomenda-se tal permissão em caso de objeto complexo, vultoso, que exija alta capacidade técnica ou econômico-financeira.** (Tratado da Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos: Lei 14133/21 comentada por advogados públicos. Organizador Leandro Sarai. 2 ed. São Paulo: Juspodvm, 2022, p. 305-306).

3.9.3. Ademais, como bem destacado no Parecer PGE/MS/CJUR-SEL n. 009/2023 (aprovado pela Decisão PGE/MS/GAB n. 101/2023), podem ser verificados efeitos negativos e positivos na utilização do consórcio, já que essa adoção pode propiciar dominação de mercado, em oportunidades nas quais empresas se aliam diminuir a competitividade do certame, dificultando ou, até mesmo, impedindo a participação de outras empresas; bem como pode ser instrumento necessário para permitir uma competição mais saudável, ao facultar a conjugação de esforços no caso de empresas que disponham de expertise em apenas um dos ramos necessários para execução do objeto.

3.9.4. No presente caso, **não será permitida a participação de empresas reunidas em consórcio**, devido à baixa complexidade do objeto a ser adquirido, somando-se ao fato de não se cuidar de contratação de grande vulto. Ao contrário, a previsão de empresas reunidas em consórcio para consecução do objeto que pretende contratar poderá ensejar o domínio no mercado e culminar contratação desvantajosa para a Administração Pública.

3.9.5. Ademais, na presente contratação, não se está se exigindo alta capacidade técnica ou econômico-financeira por parte do licitante a justificar a reunião das empresas em consórcio.

3.9.6. Assim, a participação de consórcio não garante e/ou amplia a competitividade, ao contrário, pode até restringir a concorrência em razão (i) da inexistência de complexidade do objeto que se propõe a contratar (ou seja, cuida-se de bem comum), (ii) de não se estar diante de futura contratação enquadrada no conceito como “de grande vulto”, (iii) do fato de o objeto a ser contratado não envolver ramos de atividades diversos.

3.10. SUBCONTRATAÇÃO

3.10.1. É permitida a subcontratação parcial do objeto, exclusivamente para a prestação de serviços acessórios (transporte).

3.10.2. A subcontratação depende de autorização prévia do contratante, a quem incumbe avaliar se o subcontratado cumpre os requisitos de qualificação técnica necessários para a execução do objeto.



TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025

3.10.3. O contratado apresentará à Administração documentação que comprove a capacidade técnica do subcontratado, que será avaliada e juntada aos autos do processo correspondente.

3.10.4. Em atenção ao disposto no §3º do art. 122 da Lei n.º 14.133, de 2021, é vedada a subcontratação de pessoa física ou jurídica, se aquela ou os dirigentes desta mantiverem vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na contratação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou se deles forem cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral, ou por afinidade, até o terceiro grau.

3.10.5. Em qualquer hipótese de subcontratação, permanece a responsabilidade integral da contratada pela perfeita execução contratual, cabendo-lhe realizar a supervisão e coordenação das atividades da subcontratada, bem como responder perante a contratante pelo rigoroso cumprimento das obrigações contratuais correspondentes ao objeto da subcontratação.

4 – MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

4.1. DAS CONTRATAÇÕES DECORRENTES DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

4.1.1. A contratação com o detentor da ata será formalizada pelo órgão ou entidade participante, observado o disposto neste Termo de Referência e na Ata de Registro de Preço.

4.2. CONDIÇÕES DE ENTREGA

4.2.1. Cada entrega deverá ser efetuada mediante solicitação por escrito, formalizada pela contratante, dela devendo constar: a data, o valor unitário da entrega, a quantidade pretendida, o local para a entrega, o prazo, o carimbo e a assinatura do responsável, sendo efetuada diretamente pelo órgão/entidade requisitante, devidamente autorizado pela autoridade superior, e ainda acompanhada pela nota de empenho ou instrumento equivalente, contendo o número de referência da Ata de Registro de Preço.

4.2.2 O **prazo de entrega dos bens é de 10 (dez) dias úteis**, conforme solicitação do órgão/ entidade requisitante, contados da nota de empenho, assinatura do contrato ou instrumento equivalente.

4.2.3. Os materiais correlatos ficarão nas dependências do Setor de Órtese e Prótese do Almoxarifado/ HRMS, sob **Regime de Consignação**. A quantidade de cada tamanho para os respectivos itens, bem como a devida reposição dependerá da demanda da Instituição.

4.2.3.1 Após a utilização dos itens nos procedimentos realizados na Instituição, o Serviço de Hemodinâmica efetuará a saída dos produtos utilizados, informando à Coordenadoria de Logística e Suprimentos, através de e-mail, os dados dos pacientes, médico responsável pelo procedimento e os materiais utilizados individualmente por procedimento, para que a listagem de materiais consumidos seja elaborada e repassada a CONTRATADA.

4.2.3.2 A CONTRATADA deverá encaminhar no prazo máximo de 72h (setenta e duas horas), a contar da comunicação formal, as notas fiscais emitidas com as informações sobre o procedimento realizado, nome do paciente, nome do médico que realizou este procedimento e materiais utilizados, que deverão ser conferidos com o procedimento realizado.



TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025

4.2.3.3 O controle das validades dos produtos disponibilizados sob o sistema de consignação é de inteira responsabilidade da licitante, que deverá executar auditorias periódicas, fazendo o remanejamento dos produtos para que permaneçam com validades adequadas.

4.2.3.4 Após o término do registro de preços a conferência e retirada dos materiais serão de inteira responsabilidade da licitante, em um prazo máximo de 10 (dez) dias.

4.2.3.5 Os horários para conferência e/ou auditorias dos materiais consignados, deverão ser agendados pelas empresas com antecedência com o Setor de Órtese e Prótese do Almoarifado/HRMS. O contato para agendamento será feito pelo telefone (67) 3378- 1220, de segunda à sexta-feira, das 07:30h às 10:30h e das 13:30h às 16:30h.

4.2.3.6 A CONTRATADA deverá indicar responsável pelo material consignado, tratando de informar número de telefone, e-mail e endereço físico do mesmo.

4.2.3.7 A CONTRATADA deverá prever esquema de urgências, com entregas no período noturno, fins de semana e feriados, caso seja necessário.

4.2.3.8 Os materiais entregues deverão ser de fabricação recente e suas embalagens devem conter a data de fabricação, prazo de validade e/ou vida útil.

4.2.3.9 Os materiais que durante a sua validade ou vida útil e, em condições normais de estocagem, uso ou manuseio, perderem suas características ou deteriorarem-se, os mesmos deverão ser trocados, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, contados da comunicação.

4.2.3.10 Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a contratada deverá comunicar as suas razões, com a devida comprovação, com pelo menos **5 (cinco) dias** de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

4.2.4. Os itens deverão ser entregues no Almoarifado/ HRMS, sito à Avenida Gunter Hans, 3702 - Jardim Tijuca II - Campo Grande/MS. Este estabelecimento funciona de segunda à sexta, das 07:30h às 10:30h e das 13:00 h às 16:30h.

4.2.4.1. No ato da entrega, o produto deve conter, no mínimo, de 70% (setenta por cento) de prazo de validade, contados da data da fabricação, se reservando o Estado de Mato Grosso do Sul de não receber nenhum produto com prazo de validade inferior ao especificado na presente alínea, ressalvados os casos de interesse da Administração, desde que exista solicitação prévia da Contratada devidamente justificada, caso em que será formalizado o compromisso de troca de todo o quantitativo não utilizado;

4.2.4.2. Apresentar no momento da entrega dos correlatos, cópia do Alvará ou Certificado de Licença Sanitária do veículo que os transportou, pertinente com os correlatos ofertados e expedido pelo órgão competente da sua respectiva esfera Estadual ou Municipal, em cumprimento ao disposto no artigo 61 da Lei Federal n.º 6.360/76 e art. 15, do Decreto Federal n.º 8.077/2013.

4.2.4.3. A contratada obriga-se a entregar os objetos em conformidade com as especificações descritas na Proposta de Preços e neste Termo de Referência, sendo de sua inteira responsabilidade a substituição, caso não esteja em conformidade com as referidas especificações.



TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025

4.2.4.4. Todas as despesas relativas à entrega e transporte dos objetos licitados, bem como todos os impostos, taxas e demais despesas decorrentes do contrato correrão por conta exclusiva da contratada.

4.2.5.5. Os objetos deverão ser entregues embalados, de forma a não serem danificados durante as operações de transporte e descarga no local da entrega.

4.2.6. Da entrega do equipamento:

4.2.6.1. A contratada deverá fornecer os equipamentos cedidos em regime de comodato (01 Polígrafo para Procedimentos Eletrofisiológicos e 01 Gerador de Radiofrequência), **conforme solicitação do Serviço de Hemodinâmica nos dias de realização dos exames.** A instalação dos equipamentos será nas dependências do HRMS - Setor de Hemodinâmica, sito Av. Engenheiro Luthero Lopes, 36 - Conjunto Aero Rancho V – Campo Grande/MS.

4.2.6.1.1. O Serviço de Hemodinâmica deve solicitar a entrega dos equipamentos constantes no subitem 4.2.6.1 com 48h (quarenta e oito horas) de antecedência mínima, para que haja tempo hábil da Contratada entregar e instalar os mesmos.

4.2.6.1.2. Os equipamentos serão utilizados até o término do saldo do estoque dos correlatos de Eletrofisiologia, independente do término do contrato. Os acessórios fornecidos pela empresa vencedora do certame serão devolvidos no final do período de uso dos cateteres e conectores.

4.2.6.2. Todas as despesas com frete, instalação, peças e assistência técnica dos equipamentos, ficará a cargo da Contratada, não cabendo ao HRMS nenhum custo dos equipamentos e seu devido funcionamento.

4.2.6.3. As não conformidades referentes aos equipamentos em comodato, como dos acessórios e peças que os compõe serão de inteira responsabilidade do fornecedor, cabendo a este custear as despesas de frete, e substituir o produto em questão dentro de, no máximo, 48 (quarenta e oito) horas após a constatação do problema, a contar da notificação formal.

4.3. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DO PRODUTO

4.3.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no prazo de **10 (dez) 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.

4.3.1.1. Para os fins do disposto no subitem 5.3.1, o termo sumário correspondente ao atesto no verso do documento fiscal ou equivalente, conforme art. 19 do Decreto nº 15.938, de 26 de maio de 2022.

4.3.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no **prazo de 5 (cinco) dias**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

4.3.3. Os bens serão recebidos definitivamente, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, no prazo de **10 (dez) dias**, contados do recebimento provisório, mediante preenchimento de termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais.



TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025

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

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

4.3.5. 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.

4.3.6. Os correlatos hospitalares ofertados deverão ser entregues acompanhados de notas fiscais, a ser emitida de acordo com a ordem de utilização, dela devendo constar o número da Ata de Registro de Preços, o número da Nota de Empenho, o produto, o valor unitário, a quantidade, o valor total e o local da entrega, além das indicações referentes à fabricante, à marca, à procedência, ao número do lote e ao prazo de validade.

4.4. DA GARANTIA DO PRODUTO E DAS CONDIÇÕES DE MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

4.4.1. O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), contado a partir do primeiro dia útil subsequente ao recebimento definitivo do objeto, sem prejuízo de outra garantia complementar fornecida pelo licitante/fabricante em sua proposta comercial.

5 – OBRIGAÇÕES DO ÓRGÃO GERENCIADOR, DO CONTRATANTE E CONTRATADO (DETENTOR DA ATA)

5.1. OBRIGAÇÕES DO ORGÃO GERENCIADOR, ÓRGÃO/ENTIDADE PARTICIPANTE E DETENTOR DA ATA:

5.1.1. Os direitos e obrigações do órgão gerenciador, do detentor da ata e dos órgãos e entidades participantes são aqueles previstos na Ata de Registro de Preço.

5.1.2. Celebrado o contrato em decorrência da ARP, os órgãos e entidades participantes passam a ser designados como “Contratantes” e o detentor da ata como “Contratado”, e estão sujeitas as obrigações descritas neste Termo de Referência.

5.2. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE:

5.2.1. São obrigações do Contratante:

5.2.2. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o instrumento convocatório e seus anexos;

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



TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025

5.2.4. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto fornecido, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas;

5.2.5. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;

5.2.6. Comunicar a empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento, quando houver controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, conforme o art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021;

5.2.7. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no Termo de Referência;

5.2.8. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e no instrumento convocatório;

5.2.9. Cientificar o órgão de representação judicial para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;

5.2.10. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste;

5.2.11. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 1 (mês), contado da data do fornecimento da documentação prevista no § 6º do art. 135 da Lei nº 14.133/2021;

5.2.12. Notificar os emitentes das garantias, se houver, quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais (4º, do art. 137, da Lei nº 14.133, de 2021).

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

5.3. Com relação à obrigação delineada no subitem 5.2.10 deste termo de referência, a Administração terá o prazo de 1 (mês), a contar da data do protocolo do requerimento, para decidir todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução dos contratos regidos pela Lei nº 14.133, de 2021, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

5.4. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO:

5.4.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes do instrumento convocatório e em seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

5.4.1.1. Apresentar no momento da entrega dos itens cópia do Alvará ou Certificado de Licença Sanitária do veículo que os transportou, pertinente com os objetos ofertados e expedido pelo órgão competente da sua respectiva esfera Estadual ou Municipal, em cumprimento ao disposto no artigo 61 da Lei Federal n.º 6.360/76 e art. 15, do Decreto Federal n.º 8.077/2013.



TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025

5.4.1.2. Caso admitida a subcontratação do transporte, permanece a responsabilidade integral da contratada pela perfeita execução contratual, nos termos do subitem 3.10 deste Termo de Referência.

5.4.1.3. A empresa vencedora responsabilizar-se-á pela instalação completa e funcionamento dos equipamentos, providenciando todos os materiais necessários as instalações, treinamentos para utilização, transporte e todos os demais serviços necessários a execução das instalações, sem qualquer ônus á Contratante.

5.4.1.3.1. Todo material empregado para instalação dos equipamentos deverá ser novo, de primeiro uso, sem emendas, de boa qualidade e compatível com a marca, modelo e capacidade do equipamento.

5.4.1.3.2. Se necessário, efetuar o treinamento de manuseio e utilização do aparelho aos funcionários da unidade sem qualquer ônus adicional.

5.4.1.3.2.1. Havendo necessidade de treinamento, a empresa contratada deverá apresentar cronograma de treinamento para a equipe HRMS em 10 (dez) dias após a instalação do equipamento.

5.4.1.3.3. Fornecer todos os acessórios necessários para o pleno funcionamento do Poligrafo e do Gerador de Radiofrequência, constantes no subitem 1.1.1.1.

5.4.1.3.4. Todas as manutenções corretivas e preventivas, bem como a necessidade da troca de quaisquer peças ou componentes dos equipamentos, ou o próprio equipamento, ficará por conta da contratada, sem ônus para o Hospital. Deverá emitir um relatório mensal de todas as manutenções corretivas e preventivas realizadas no equipamento e entregar em 2 (duas) vias no Setor de Hemodinâmica do HRMS.

5.4.1.3.5. Os equipamentos deverão ser entregues com Laudo de Manutenção Preventiva e Certificado de Calibração. Estes documentos deverão ser revalidados, sem ônus a instituição, sempre que forem vencer.

5.4.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

5.4.3. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

5.4.4. Responsabilizar-se por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

5.4.5. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei n.º 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

5.4.6. Indicar preposto para representá-lo durante a execução do contrato, e manter comunicação com representante da Administração para a gestão do contrato;



TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025

- 5.4.7.** Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;
- 5.4.8.** Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao contratante e não poderá onerar o objeto do contrato;
- 5.4.9.** Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação (art. 116, da Lei n.º 14.133, de 2021);
- 5.4.10.** Paralisar, por determinação do contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros;
- 5.4.11.** Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;
- 5.4.12.** Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021;
- 5.4.13.** Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do contratante;
- 5.5.** Com relação à obrigação delineada no subitem 5.4.9 deste Termo de Referência, a comprovação deverá se dar no prazo fixado pelo fiscal do contrato, hipótese em que deverá indicar os empregados que preencheram as referidas vagas (art. 116, parágrafo único, da Lei n.º 14.133, de 2021).

6 – MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

- 6.1.** A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo (s) gestor e fiscal (is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos, observado o disposto no art. 117 da Lei Federal nº 14.133, de 2021 e o respectivo regulamento do Decreto Estadual nº 15.938, de 2022.
- 6.2.** Compete ao gestor do contrato o exercício das atribuições descritas no art. 15 do Decreto Estadual nº 15.938, de 2022.
- 6.3.** Compete ao fiscal do contrato o exercício das atribuições descritas no art. 16 do Decreto Estadual nº 15.938, de 2022.
- 6.4.** Os responsáveis pela gestão e fiscalização do contrato serão designados nos termos do art. 6º, 7º e 8º, todos do Decreto Estadual n.º 15.938, de 2022.

7 – CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO, PAGAMENTO E REAJUSTE
7.1. PAGAMENTO:

- 7.1.1.** O pagamento, decorrente do fornecimento do objeto do Contrato, será efetuado mediante crédito em conta corrente, no **prazo de até 30 (trinta) dias consecutivos**, contados da liquidação.
- 7.1.2.** O documento de cobrança da Contratada será mediante nota fiscal/fatura, cujo crédito será





TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025

realizado na conta corrente indicada pela Contratada.

7.1.3. Caso se constate erro ou irregularidade na nota fiscal/fatura, a Contratante, a seu critério, poderá devolvê-la para as devidas correções, ou aceitá-la, com a glosa da parte que considerar indevida, nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a regularização da situação ou reapresentação do documento fiscal, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

7.1.3.1. Na hipótese de devolução, a nota fiscal/fatura será considerada como não apresentada, para fins de atendimento das condições contratuais.

7.1.4. A Contratante não pagará, sem que tenha autorização prévia e formal, qualquer compromisso que lhe venha a ser cobrado diretamente por terceiros, sejam ou não instituições financeiras.

7.1.5. Os eventuais encargos financeiros, processuais e outros, decorrentes da inobservância, pela Contratada, de prazo de pagamento, serão de sua exclusiva responsabilidade.

7.1.6. A Contratante efetuará retenção, na fonte, dos tributos e contribuições sobre todos os pagamentos devidos à Contratada, na forma da legislação aplicável.

7.1.7. A Contratada, durante toda a execução do contrato, deverá manter todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

7.1.7.1. Constatada a situação de irregularidade em quaisquer das certidões, a Contratada será notificada, por escrito, sem prejuízo do pagamento pelo objeto já executado, para, no prazo de **05 (cinco) dias úteis**, regularizar tal situação ou, no mesmo prazo, apresentar defesa, em processo administrativo instaurado para esse fim específico.

7.1.7.2. O prazo para regularização ou encaminhamento de defesa de que trata o **subitem 7.1.7.1** poderá ser prorrogado uma vez e por igual período, a critério da Contratante.

7.1.7.3. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a Contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal e trabalhista quanto à inadimplência do prestador, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado pela Administração, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

7.1.7.4. Persistindo a irregularidade, a contratante, em decisão fundamentada, deverá aplicar a penalidade cabível nos autos do processo administrativo correspondente.

7.2. REAJUSTE

7.2.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irremovíveis no prazo de um ano contado da data da elaboração do valor estimado da contratação.

7.2.2. Inicialmente, cumpre destacar que há carência acerca do tema de índice a ser adotado como critério de reajuste, seja por meio de Parecer Vinculado ou por demais normas do Estado do Mato Grosso do Sul.



TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025

7.2.3. Posto isto, foi realizado estudo que identificou o IPCA, índice que surgiu no regime monetário de metas de inflação implantado no Brasil, por meio do Decreto Presidencial n. 3.088/1999. Em seguida, por meio do Decreto n. 91.990/85 e, posteriormente, pela Resolução n. 2.615/1999, o Conselho Monetário Nacional (CMN) estabeleceu que o índice de Preços ao Consumidor Amplo seria utilizado como indexador oficial de inflação no Brasil e como referência para o regime de metas de inflação.

7.2.4. Nesse sentido, após o julgamento do Recurso Extraordinário n. 870.947/Sergipe, objeto de repercussão geral, firmou-se pela aplicabilidade do IPCA-E para fins de atualização monetária, por se tratar do melhor índice que reflete a inflação acumulada do período.

7.2.5. Outrossim, cumpre alertar que acerca do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo Especial (IPCA-E), - citado no RE 871.947/SE -, segue a mesma metodologia do IPCA.

7.2.6. Nesse liame, por meio do Parecer n° 2/ASC/CEJUR/2017, a Procuradoria do Estado do Rio de Janeiro, reconheceu que a correção monetária, deverá ser calculada com base no IPCA.

7.2.7. Insta salientar que, consultando as mídias, extrai-se a informação de que os certames licitatórios poderão aplicar o índice IPCA, conforme se extrai do Decreto Estadual n. 54.273/2018 do Rio Grande do Sul e Decreto Municipal n. 12/2013 de Canoas/RS e dos pregões abaixo transcritos:

a) Pregão eletrônico n°. 09/2021, Subitem 15.7, Governo do Estado do Rio de Janeiro – Procuradoria-Geral do Estado, consultada através do link: <https://pge.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=MTMONDM%2C>.

b) Pregão Eletrônico n°. 01/2021, subitem 20.13, Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, consultada através do link: https://www.gov.br/lna/pt-br/acesso-a-informacao/licitacoes-e-contratos/2021/edital-pregao-eletronico-no-01_2021-2013-contratacao-de-servicos-de-apoio-administrativo-diversos-postos.pdf.

c) Pregão Eletrônico n°. 19/2022, Supremo Tribunal Federal, Seção XVII – Da Atualização Monetária, consultada através do link: <https://portal.stf.jus.br/servicos/licitacao/verEditalAndamento.asp?licitacao=53500>

7.2.8. Após o interregno de um ano, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo Contratante, do **Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA** exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

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

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

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



TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025

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

7.2.14. O reajuste será realizado por apostilamento.

8 – FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR
8.1. CRITÉRIO DE JULGAMENTO

8.1.1. A licitação será realizada em **04 (quatro) Lotes**, conforme tabela constante no subitem 1.1 deste TR, devendo o licitante oferecer proposta para todos os itens que o compõem.

8.1.2. O critério de julgamento adotado será o **menor preço global do lote**, observadas as exigências contidas no Edital e seus Anexos quanto às especificações do objeto.

8.1.3. Para os fins do disposto no §1º do art. 82 da Lei Federal nº 14.133/2021, o critério de aceitabilidade de preços unitários máximos será aquele indicado no Edital e seus Anexos quanto às especificações do objeto.

8.1.4. Com relação ao modo de disputa, oportuno trazer a tona determinados esclarecimentos.

8.1.4.1. Com efeito, nos termos do referido art. 56, da Lei Federal n. 14.133/2021, serão admitidos na fase de seleção do fornecedor, os modos de disputa aberto, hipótese em que os licitantes apresentarão suas propostas por meio de lances públicos e sucessivos, crescentes ou decrescentes, ou fechado, hipótese em que as propostas permanecerão em sigilo até a data e hora designadas para sua divulgação, os quais podem ser adotados de forma isolada ou conjunta.

8.1.4.2 Por outro lado, não se pode deixar de mencionar que, nos termos do §1º do art. 56 da Lei Federal n. 14.133/2021, “a utilização isolada do modo de disputa fechado será vedada quando adotados os critérios de julgamento de menor preço ou de maior desconto”.

8.1.4.3 Assim, estando-se diante da modalidade licitatória “pregão”, os únicos modos de disputa possíveis são “aberto” ou “aberto-fechado”.

8.1.4.4. Com o presente processo objetiva-se a formação de registro de preço para fins de aquisições futuras de correlatos, sendo que o modo de disputa sempre adotado para esse objeto fora aberto, quando o ordenamento jurídico vigente à época (Decreto Estadual n. 15.327/2019) já assegurava ao gestor a faculdade de escolher como modo de disputa, na hipótese de adoção de pregão eletrônico, aberto, aberto-fechado ou randômico:

Art. 31. Serão adotados para o envio de lances no pregão eletrônico os seguintes modos de disputa:

I - aberto - os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações, conforme o critério de julgamento adotado no edital;

II - aberto e fechado - os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance finale fechado, conforme o critério de julgamento adotado no edital; ou

III - randômico - os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos por até 5(cinco) minutos, aleatoriamente determinado pelo sistema eletrônico, conforme o critério de julgamento adotado no edital.

8.1.4.5. Nesse sentido, citam-se os seguintes editais cujo objeto versa sobre aquisição de correlatos



TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025

hospitalares com formação de sistema de registro de preço, em que se adotou o modo de disputa aberto:

- I. Processo nº.: 55/012.444/2021;
- II. Processo nº.: 55/012.449/2021.

8.2. HABILITAÇÃO

8.2.1. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

8.2.2. Para fins de **HABILITAÇÃO JURÍDICA**, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

- I. **Empresário individual:** inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;
- II. **Microempreendedor Individual - MEI:** Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;
- III. **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;
- IV. **Sociedade empresária estrangeira:** portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.
- V. **Sociedade simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- VI. **Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária:** inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.
- VII. **Sociedade cooperativa:** ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.
- VIII. **Agricultor familiar:** Declaração de Aptidão ao Pronaf – DAP ou DAP-P válida, ou, ainda, outros documentos definidos pela Secretaria Especial de Agricultura Familiar e do Desenvolvimento Agrário, nos termos do art. 4º, §2º do Decreto nº 10.880, de 2 de dezembro de 2021.
- IX. **Produtor Rural:** matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da Instrução Normativa RFB n. 971, de 13 de novembro de 2009 (arts. 17 a 19 e 165).





TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025

X. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de titularidade da empresa participante da licitação, expedida pela ANVISA, em cumprimento ao disposto nos arts. 1º, 2º e 50 da Lei Federal nº. 6.360/1976, no art. 2º, do Decreto n. 8.077/2013; arts. 7º, VII e 23, §10º, da Lei n. 9.782/1999; no art. 3º, da RDC n. 16/2014; art. 99, da Lei nº 13.043/2014;

8.2.2.1. No caso de ME e EPP que queira usufruir dos benefícios da Lei Complementar federal n. 123/2006 e da Lei Complementar estadual n. 303/2022: certidão simplificada original da Junta Comercial da sede da licitante ou documento equivalente, além de declaração escrita, sob as penas da lei, de que cumpre os requisitos legais de qualificação da condição de microempresa ou de empresa de pequeno porte estando apta a usufruir dos benefícios previstos nos art. 42 a art. 49 da Lei Complementar nº 123/2006;

8.2.2.1.1. Havendo dúvidas sobre o enquadramento de licitante na condição de microempresa ou de empresa de pequeno porte, considerando os parâmetros estabelecidos no art. 3º da Lei Complementar n. 123/2006, o pregoeiro poderá solicitar da licitante a apresentação dos documentos contábeis aptos a demonstrar a correção e a veracidade de declaração de seu enquadramento;

8.2.3. Para fins de **HABILITAÇÃO FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA**, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

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

II. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, se houver, relativo à sede da licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

III. Prova de regularidade fiscal, nos seguintes termos:

a) certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), que comprove a regularidade fiscal do licitante referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados;

b) independentemente da sede ou domicílio do licitante, certidão emitida pela Secretaria da Fazenda do Estado de Mato Grosso do Sul (SEFAZ) ou pela Procuradoria-Geral do Estado de Mato Grosso do Sul (PGE) que comprove a regularidade do licitante referente a todos os créditos tributários estaduais e à Dívida Ativa do Estado por elas administrados;

c) certidão emitida pela Fazenda Estadual da sede ou domicílio do licitante que comprove a regularidade de débitos tributários referentes ao Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação - ICMS;

IV. Prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;

V. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT).



TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025

8.2.3.1. As microempresas (ME), empresas de pequeno porte (EPP) ou equiparadas deverão apresentar toda a documentação exigida para efeito de comprovação de regularidade fiscal e trabalhista, mesmo que esta apresente alguma restrição.

8.2.3.1.1. Constatada a existência de alguma restrição no que tange à regularidade fiscal e trabalhista, a ME/EPP/Equiparada será convocada para, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, comprovar a regularização. O prazo poderá ser prorrogado por igual período, a critério da Administração Pública, quando requerido pela licitante, mediante apresentação de justificativa.

8.2.3.1.2. A não regularização fiscal e trabalhista no prazo previsto no subitem 8.2.3.1.1 implicará na decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no art. 156 da Lei Federal n.º 14.133, de 2021, sendo facultado ao órgão ou entidade responsável pelo processo licitatório convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação, ou revogar a licitação.

8.2.3.2 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.

8.2.4. O fornecedor deverá encaminhar, para fins de **QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA**, os seguintes documentos:

8.2.4.1. Para pessoa jurídica, certidão negativa de feitos sobre falência, expedida pelo distribuidor da sede do licitante.

8.2.4.1.1. No caso de empresa em recuperação judicial ou extrajudicial, o licitante deverá apresentar a comprovação de que o respectivo plano de recuperação foi acolhido judicialmente, na forma do art. 58, da Lei n.º 11.101, de 09 de fevereiro de 2005, sob pena de inabilitação, devendo, ainda, comprovar todos os demais requisitos de habilitação.

8.2.4.2. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrado há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta.

8.2.4.2.1. O balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis limitar-se-ão ao último exercício, no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, §6º).

8.2.4.2.2. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 65, §1º).

8.2.4.3. A comprovação da situação financeira da empresa será constatada mediante obtenção de índice de Solvência Geral (SG), superiores a 1 (um), resultantes da aplicação da fórmula:

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



TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025

8.2.4.3.1. As empresas que apresentarem resultado inferior ou igual a 1(um) no índice indicado - Solvência Geral (SG) -, deverão comprovar, considerados os riscos para a Administração, o capital mínimo OU o patrimônio líquido **mínimo de 10% (dez por cento)** do valor estimado da contratação ou do item pertinente, devendo a comprovação ser feita relativamente à data da apresentação da proposta de preços.

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

8.2.5. Os critérios de **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA** a serem atendidos pelo licitante serão os seguintes:

I. Alvará de Licença Sanitária de titularidade da empresa licitante, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, conforme dispõe os arts. 1º e 2º, ambos da Lei n.º 6.360/1976, arts. 2º e 4º, do Decreto Federal n. 8.077/2013, e o art. 5º, I, da Portaria do Ministério da Saúde n.º 2.814/1998, ficando a cargo do proponente provar que está dispensado do Alvará Sanitário.

a). Em caso de Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) vencido, será aceito protocolo de revalidação, desde que a Vigilância Sanitária competente pela expedição do documento (municipal ou estadual) confira validade legal ao documento.

b). Para tanto, deverá a empresa licitante apresentar cópia legível da solicitação (protocolo) de revalidação, acompanhada da cópia de Licença Sanitária vencida, bem como, declaração emitida pelo órgão ou outro documento pertinente que assegure validade ao protocolo apresentado.

9 – ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. Caso a contratação utilize exclusivamente recursos estaduais, o procedimento para a pesquisa de preços observará o disposto no Decreto Estadual nº 15.940, de 2022; ao passo que, utilizando-se de recursos da União decorrentes de transferências voluntárias, será observado o disposto na IN SEGES/ME nº 65, de 7 de julho de 2021.

9.2. Depois de realizada a pesquisa de preços, fica a unidade administrativa competente AUTORIZADA a constar, como anexo do Edital, o valor previamente estimado da contratação.

10 – PARTICIPAÇÃO DE MICROEMPRESA E EMPRESA DE PEQUENO PORTE

10.1. As regras de tratamento diferenciado para as microempresas e empresas de pequeno porte previstas no art. 48 da LC n. 123/2006 não serão adotadas nesta licitação, sob a (s) seguinte (s) razão (ões):

10.1.1. Como bem destacado pela Advocacia Geral da União, em sede de Parecer Referencial n. 00003/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU, “[e]m se tratando de medicamento, importante o gestor analisar se a prática de concessão de cotas exclusivas está atingindo” está promovendo o desenvolvimento econômico e social no âmbito local e regional, objetivo enumerado no art. 1º, I, do Decreto Federal n. 8.538/2015 (regramento esse também repetido no art. 1º, I, do Decreto Estadual n. 12.683/2008), ou seja, “se o montante destinado a estas aquisições estão sendo aplicados em



TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025

empresa que participam de alguma fase da cadeia produtiva, ou estaria contrariando o objetivo da lei, ou seja, estaríamos incentivando as empresas comprarem dos produtores e revenderem ao Ministério da Saúde”.

10.1.2. Não se pode deixar, ainda, de mencionar que, conforme ficou delineado em Audiência Pública – Aquisição de Medicamentos², as indústrias farmacêuticas não realizam o credenciamento de empresas ME e EPP, o que impacta diretamente nos preços praticados por estas, uma vez que adquirem produtos das distribuidoras locais (credenciadas pelas indústrias farmacêuticas), implicando em elevação dos custos para caso aquelas queiram participar do certame licitatório de aquisição de correlatos hospitalares.

10.1.3. Trazendo para a aquisição de correlatos hospitalares, esta também é uma realidade. A título de exemplificação, verifica-se que nos processos licitatórios n. 55/014.882/2021, 55/011.673/2021, 55/000.137/2022, o valor dos itens adjudicados na licitação, tendo sido dada a abertura para a ampla concorrência, ficaram abaixo dos valores que foram adjudicados pelas microempresas e/ou empresas de pequeno porte.

10.1.4. Outro ponto estante, consiste que as próprias distribuidoras locais, que adquirem os correlatos hospitalares diretamente das indústrias, podem participar do certame fornecendo preços melhores à Administração Pública.

10.1.5. No mais, um dos apontamentos advindos por meio das ANÁLISES ANA – DFS 1100/2023, ANA 4433/2023, proferidos pela Divisão de Fiscalização da Saúde do Tribunal de Contas do Estado de Mato Grosso do Sul, foi no sentido de que: (ii) o preço das cotas reservadas era muito superior aos das cotas principais – Violação aos princípios da eficiência e economicidade. Posteriormente, em sede do Acórdão AC01 – 228/2023, o Pregão n. 35/2022-SAD objeto da referida análise, foi julgado regular de forma unânime com ressalva da aplicação de cotas, visto que não trouxe economicidade para a Administração Pública.

10.1.6. Como é cediço, no setor público, a gestão de custos atua no sentido da eficiência do uso dos recursos, cujo objetivo é a melhora de indicadores sociais, por meio da prestação de serviços e da produção de bens públicos. A adequada utilização dos recursos destinados à aquisição ou à contratação pública tem relevância na medida em que possibilita a ampliação do volume de ações implementadas, abrangendo uma fração maior da população e/ou melhorando a sua qualidade.

10.1.7. Diante do exposto, em não havendo vantagem para a participação de empresa de pequeno porte ou microempresa na cadeia produtiva dos produtos que se almeja contratar, resta evidenciada a hipótese do art. 49, inciso III, da LC n. 123/2006.

10.1.8. Comentando o referido dispositivo legal, tem-se Rodolfo André P. de Moura: Destarte, conforme leitura do dispositivo, vislumbramos três situações em que não aplicará as contrações diferenciadas.

² Realizada no dia 15 de agosto de 2022, às 9h, na Rua Desembargador Leão Neto do Carmo, Parque dos Poderes Pedro Pedrossian, s/n, Bloco III – Auditório, IMASUL/MS, CEP:79037-100, Campo Grande/ MS (publicado no DOEMS n. 10.906, de 03 de agosto de 2022, p. 140-141) <disponível no endereço: https://www.youtube.com/live/yk8SSKX_jhc?si=Rlp6gGvn4ju7Kb_D>



TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025

[...]

A segunda hipótese prevista no inc. III visa proteger a Supremacia do Interesse Público, eis que não aplicará a contratação diferenciada quando gerar efeitos negativos tornando-a lesiva para a Administração Pública. Dentre a lesividade vislumbra-se a onerosidade excessiva da licitação ou então prejuízo ao conjunto do objeto licitado, como por exemplo a divisão de cotas em objeto divisível que resulte em prejuízo ou subcontratação que desnature a identidade e funcionalidade do objeto. (Benefícios concedidos às MPEs perante às licitações (Lei nº 123/2006). Disponível em: <>. Acesso 19 de jun. 2023).

10.1.9. Por essa razão, não será aplicado tratamento diferenciado à ME e EPP ao presente caso, aplicando-se o inciso III, art. 49 da Lei 123/2006.

11 – ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1. Por se tratar de sistema de registro de preço a dotação orçamentária será informada na formalização de contrato decorrente da Ata de Registro de Preço, conforme disposto no parágrafo único do artigo 13 do Decreto Estadual nº 16.122, de 09 de março 2023.

12 – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. Depois de celebrado o contrato, a contratada será responsabilizada administrativamente pelas infrações descritas neste Termo de Referência.

12.1.1. A disciplina das infrações cometidas no procedimento licitatório deve observar o disposto no item 11 do Edital.

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

12.2.1. der causa à inexecução parcial do contrato;

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

12.2.3. der causa à inexecução total do contrato;

12.2.4. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;

12.2.5. apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;

12.2.6. praticar ato fraudulento na execução do contrato;

12.2.7. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

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

12.2.9. entregar objeto com vícios ou defeitos ocultos que o tornem impróprio ao uso a que é destinado, ou diminuam-lhe o valor ou, ainda, fora das especificações contratadas;

12.3. Com fulcro na Lei nº 14.133, de 2021, a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar à contratada as sanções previstas nos incisos I, II, III e IV do art. 156.

12.3.1. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa compensatória.



TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025**Sanção de Multa**

12.4. Será aplicada MULTA MORATÓRIA nas hipóteses de atraso injustificado na execução do contrato, na seguinte forma:

12.4.1. de 1% (**um por cento**) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (**trinta dias**) dias;

12.4.2. de 1% (**um por cento**) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 30% (**trinta por cento**), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia.

12.4.2.1. O atraso superior a 90 (**noventa**) dias autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei nº 14.133, de 2021.

12.5. A MULTA COMPENSATÓRIA será aplicada nas hipóteses de descumprimento de obrigações contratuais ou nos casos decorrentes de atos praticados no procedimento licitatório, por qualquer das infrações administrativas previstas no art. 155 da Lei Federal nº 14.133, de 2021, sendo estabelecida em razão do grau de importância da obrigação desatendida, objetivando-se a compensação das eventuais perdas nas quais a Administração tenha incorrido, nos percentuais estabelecidos no Decreto nº 16.189, de 17 de maio de 2023:

Infração (Subitens)	Percentual da multa
12.2.1.	20% (vinte por cento) sobre o valor da parcela do objeto não executada
12.2.2. 12.2.3. 12.2.4. 12.2.5. 12.2.6. 12.2.7. 12.2.8. 12.2.9.	de 20% (vinte por cento) a 30% (trinta por cento) sobre o valor contratado

12.5.1. Na hipótese do subitem 12.2.1, a sanção de multa compensatória poderá atingir o percentual de até 30% (trinta por cento) sobre o valor da parcela do objeto não executada, nas hipóteses de que trata o § 1º do art. 35 do Decreto nº 16.189, de 2023.

13.6. As penalidades de multa moratória e multa compensatória não serão cumuladas.

12.7. A multa moratória poderá ser convertida em multa compensatória, observado o disposto no art. 162 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

12.8. Quaisquer multas aplicadas deverão ser recolhidas junto ao órgão competente, no prazo de até 5 (**cinco**) dias úteis, contados de sua publicação no Diário Oficial do Estado de Mato Grosso do Sul, podendo, ainda, ser descontadas de qualquer fatura ou crédito existente, a critério da licitante.

12.9. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor de pagamento eventualmente devido pela Administração ao contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.



TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025**Sanção de impedimento de licitar e contratar**

12.10. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável, em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 12.2.2, 12.2.3 e 12.2.4, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta com o Estado de Mato Grosso do Sul, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, obedecida a seguinte graduação, definida no Decreto nº 16.189, de 2023:

Infração (Subitens)	Pena
12.2.2.	impedimento pelo período de até dois anos
12.2.3.	impedimento pelo período de até três anos
12.2.4.	impedimento pelo período de até um ano

Sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar

12.11. A sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar será aplicada ao responsável, em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 12.2.5, 12.2.6, 12.2.7 e 12.2.8, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos, obedecida a seguinte graduação, definida no Decreto 16.189, de 2023:

Infração (Subitens)	Pena
12.2.5.	declaração de inidoneidade de até cinco anos
12.2.6. 12.2.7. 12.2.8.	declaração de inidoneidade de até seis anos

12.12. Será aplicada a sanção de que trata o subitem 12.11 deste Edital nas infrações administrativas previstas nos itens 12.2.2, 12.2.3 e 12.2.4 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar.

Da Aplicação e do Cômputo da Sanção

12.13. Os aspectos relacionados à aplicação da sanção, tais como a dosimetria, a cumulação, o cometimento de mais de uma infração em uma mesma licitação ou relação contratual e a soma de diversas sanções aplicadas a uma mesma empresa e derivadas de licitações e contratos distintos, deverão observar o disposto arts. 34 a 38 do Decreto nº 16.189, de 2023.

12.14. A aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral dos danos causados.

Processo Administrativo Sancionador

12.15 O procedimento para aplicação das sanções seguirá o disposto no Capítulo III do Decreto nº Decreto 16.189, de 2023.



TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025**13 – DA ADESÃO À ATA DE REGISTROS DE PREÇO POR NÃO PARTICIPANTES**

13.1 A Ata de Registro de Preços, durante sua validade, poderá ser utilizada por órgão ou entidade que não tenha participado do procedimento, desde que cumpridos os requisitos descritos no §§ 2º, 3º, 4º e 5º do art. 86 da Lei Federal nº 14.133, de 2021 e no art. 31 do Decreto nº 16.122, de 2023.

13.2. Como é cediço, a Administração Pública incorre em custos quando da realização do certame licitatório. Os custos de transação associados à licitação abarcam os custos econômicos (incluindo custos de oportunidade) diretos e indiretos de recursos materiais (papel, computadores, meios de comunicação, serviços gráficos) e de alocação de pessoas-horas envolvidas nos trâmites burocráticos (recepção, fiscalização etc.), além do preço pela aquisição do bem ou contratação do serviço, taxas, seguros e fretes.

13.3. Com relação ao custo administrativo com o tramitar de um processo de contratação pública, oportuno destacar o Parecer PGE/MS/CJUR-CCP n. 001/2022 (aprovada pela Decisão PGE/MS/GAB n. 169/2022), na parte em que demonstra o custo operacional suportado pela Administração Pública:

13.4. Não se pode deixar de mencionar que há um custo suportado pela Administração Pública com relação ao processo administrativo de compras/contratações públicas (custos operacionais).

13.5. Inclusive, nesse ponto, destaca-se um estudo realizado pelo Instituto Negócios Públicos, em fevereiro de 2015, que teve por objeto análise do custo médio de uma licitação, hipótese em que se identificou o montante de R\$ 14.351,50 (quatorze mil, trezentos e cinquenta e um reais e cinquenta centavos).

13.6. Por esse motivo, a equipe de planejamento deve, quando da abertura do procedimento, visar a concretização do seu objetivo, conferindo ao gestor solução alternativa para a satisfação da necessidade.

13.7. No estudo citado no parecer, o Instituto Negócios Públicos identificou os seguintes custos com relação às seguintes atividades:

a) identificação da necessidade de bens ou serviços: R\$ 1.051,51 (um mil e cinquenta e um reais e cinquenta e um centavos);

b) análise e aprovação de aquisição: R\$ 726,99 (setecentos e vinte e seis reais e noventa e nove centavos);

c) realização de pesquisa de mercado de valores e quantidade: R\$ 2.561,07 (dois mil, quinhentos e sessenta e um reais e sete centavos); determinação da modalidade e projeto básico ou termo de referência: R\$ 2.095,44 (dois mil, noventa e cinco reais e quarenta e quatro centavos);

d) elaboração de minuta do edital, contrato e publicação: R\$ 3.954,17 (três mil, novecentos e cinquenta e quatro reais e dezessete centavos);

e) abertura de propostas e habilitação dos interessados em ato público: R\$ 1.475,27 (um mil, quatrocentos e setenta e cinco reais e vinte e sete centavos); verificação dos atos se estão em conformidades do edital, adjudicação, homologação e publicação do resultado: R\$ 2.487,35 (dois mil, quatrocentos e oitenta e sete reais e trinta e cinco centavos).

<<https://sollicita.com.br/Noticia/?p_idNoticia=11895&n=voc%C3%AA-sabe-quanto-custa-uma-



TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025

licita%C3%A7%C3%A3o?#:~:text=A%20identifica%C3%A7%C3%A3o%20da%20necessidade%20de ,custam%20R%24%202.095%2C44%3B>>.

13.8. Há também custos incorridos pelos fornecedores, os quais são repassados aos preços praticados. São custos com cadastramentos, obtenção de certidões, realização de ensaios, produção de amostras, interposição de recursos judiciais, necessidades de deslocamentos de pessoal. Quanto mais trâmites burocráticos e quanto maior a incerteza sobre a conclusão do processo de contratação, maiores são os custos dos licitantes.

13.9. Não se pode deixar de mencionar que, nos termos do § 5º do art. 86 da Lei Federal n. 14.133/2021, o quantitativo decorrente de adesão à ata de registro de preço não poderá exceder, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item registrado.

13.10. Pelas razões acima expostas, a equipe de planejamento manifestou-se pela permissão de adesão à ARP.

14 – POSICIONAMENTO CONCLUSIVO (VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO)

14.1 Conforme fundamentação constante no presente documento, especialmente no que tange à solução para a modalidade de contratação (única solução: **aquisição de correlatos Hospitalares para eletrofisiologia com equipamento em comodato**), esta Equipe de Planejamento, considerando as características do bem que demonstram anecessidade de contratações frequentes e entrega de forma parcelada, conclui pela viabilidade da presente contratação, utilizando-se da modalidade licitatória pregão eletrônico, via Sistema Registro de Preço, a qual se enquadra nos termos dos incisos I e II do artigo 3º do Decreto Estadual n. 16.122/2023.

15 - DA OBRIGATORIEDADE DOS ELEMENTOS DE PLANEJAMENTO NO TERMO DE REFERÊNCIA, DESCRITOS NO §2º DO ART. 18 DA LEI FEDERAL 14.133/2021 (DA FACULTATIVIDADE DE ELABORAÇÃO DE ETP)

15.1. Para atender ao disposto no §9 do art. 7º do Decreto Estadual n. 15.941/202, este Termo de Referência inclui os itens 2.1, 2.2, 3.8, 9, e 14, em conformidade com as exigências estabelecidas nos §§ 1º e 2º, incisos I, IV, VI, VIII e XIII do art. 18 da Lei nº 14.133/2021.

16 – CONSIDERAÇÕES FINAIS

16.1 Conforme Portaria “N” nº. 03, de 18 de outubro de 2024, emitida pelo Diretor-Presidente da Fundação de Serviços de Saúde de Mato Grosso do Sul, publicada no Diário Oficial Eletrônico nº. 11.648, de 22 de outubro de 2024, fica delegada a competência para a elaboração e assinatura do procedimento inicial e aprovação do Termo de Referência nos termos do art. 5º §2º e art. 13 §2º do Decreto Estadual n. 15.941, de 26 de Maio de 2022, em razão de circunstâncias de ordem técnica para as seguintes diretorias: Diretoria Administrativa, Diretoria Técnica Assistencial, Diretoria Clínica, Diretoria Clínica de Enfermagem, Diretoria de Ensino, Pesquisa e Qualidade Institucional e Diretoria Financeira,

16.2 Assim, diante do objeto do presente certame, a competência para aprovar este Termo de





GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE
FUNDAÇÃO SERVIÇOS DE SAÚDE DE MS
HOSPITAL REGIONAL DE MATO GROSSO DO SUL



TERMO DE REFERÊNCIA - FUNSAU/ 01383 /2025

Referência é da **Diretoria Técnica** que subscreve adiante.

16.3 O presente Termo de Referência foi elaborado conforme demanda e aprovação do Termo de Referência pelo **Serviço de Eletrofisiologia Cardíaca do HRMS**, mediante dados e informações acostada no **NUP: 27.035.780-2025 (ANEXO III)**.

Equipe de Planejamento:

Rosângela Maria Bacanelli

Setor de Termo de Referência

Matrícula: 117733021

Aprovado por:

Dr^a. Patricia Rubini³

Diretoria Técnica Assistencial - FUNSAU

Matrícula: 132382022

³ Designação da função da diretoria técnica assistencial, conforme Portaria "P" FUNSAU n. 63, de 26 de janeiro de 2023 (publicado no DOEMS N. 11.061, de 30/01/2023, p. 180)



ANEXO

I





Ata de Registro de Preço

[Voltar](#) [Ocultar Vigência](#) [Visualizar Pesquisa de Quantitativo](#)

Informações do Processo

Processo: 27/003.791/2024

Informações da Ata

Nº. Ata: 013/FUNSAU/2024 **Mat./Serviço:** Material

Descrição: REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL COMPRA DE CORRELATOS HOSPITALARES PARA ELETROFISIOLOGIA, INCLUINDO O FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM REGIME DE COMODATO

Prazo Entrega: 10 DIAS **Início Validade:** 23/12/2024

Periodicidade:

Tipo Importação da Ata: Por Fornecedor

Período	Término do Período	Situação
1	22/12/2025	Concluído



Tipo	Item	Código	Descrição	Forneecedor	Marca	Vlr Unitário	Classif	Estoque Inicial	Aditado	Bloqueado
LOTE 001	1	0000831	Cateter - Espécie: diagnóstico para eletrofisiologia; Medida: 110 à 120 cm; Apresentação: decapolar; Requisito: deflectível.	Forneecedor	Marca	Vlr Unitário	Classif	74	Não	Não
				ENDOCARDIO COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	ST JUDE/ABBOT	3.258,25	1			
LOTE 001	2	0008779	Conector para cateter - Uso: diagnóstico para eletrofisiologia ; Tipo: decapolar; Requisito: 110 à 120 cm, deflectível.	Forneecedor	Marca	Vlr Unitário	Classif	8	Não	Não
				ENDOCARDIO COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	ST JUDE/ABBOT	760,00	1			
LOTE 002	1	0008420	Cateter - Espécie: diagnóstico para eletrofisiologia; Tipo: duodecapolar.	Forneecedor	Marca	Vlr Unitário	Classif	5	Não	Não
				ENDOCARDIO COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	ST JUDE/ABBOT	3.950,98	1			
LOTE 002	2	0008421	Conector para cateter - Uso: diagnóstico para eletrofisiologia ; Tipo: duodecapolar.	Forneecedor	Marca	Vlr Unitário	Classif	3	Não	Não
				ENDOCARDIO COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	ST JUDE/ABBOT	760,00	1			



Tipo	Item	Código	Descrição	Fornecedor	Marca	Vlr Unitário	Classif	Estoque Inicial	Aditado	Bloqueado
LOTE 003	1	0000652	Cateter - Espécie: ablação ; Medida: 7 F; Apresentação: quadripolar; Requisito do material: com ponta de 4 mm; Requisito: deflectível; Dados Compleme	ENDOCARDIO COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	ST JUDE/ABBOT	8,658,07	1	69	Não	Não
LOTE 003	2	0001330	Conector para cateter - Uso: cateter de ablação 7F,quadripolar,deflectível c/ ponta de 4 mm e curvas variadas.	ENDOCARDIO COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	ST JUDE/ABBOT	760,00	1	7	Não	Não
LOTE 003	3	0000823	Cateter - Espécie: diagnóstico para eletrofisiologia; Formato: 6 F; Medida: 110 à 120 cm; Apresentação: quadripolar; Requisito: deflectível.	ENDOCARDIO COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	ST JUDE/ABBOT	3.500,00	1	79	Não	Não
LOTE 003	4	0008427	Conector para cateter - Uso: diagnóstico para eletrofisiologia ; Tipo: quadripolar; Requisito: deflectível, tamanho de 110 a 120 cm.	ENDOCARDIO COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	ST JUDE/ABBOT	760,00	1	8	Não	Não



Tipo	Item	Código	Descrição	Fornecedor	Marca	Vlr Unitário	Classif	Estoque Inicial	Aditado	Bloqueado
LOTE 004	1	0000653	Cateter - Espécie: ablação ; Medida: 7 F; Apresentação: quadripolar; Requisito do material: com ponta de 8 mm; Requisito: deflectível; Dados Compleme					10	Não	Não
				ENDOCARDIO COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	ST JUDE/ABBOT	4,991,25	1			
LOTE 004	2	0001326	Conector para cateter - Uso: cateter de ablação 7F,quadripolar,deflectível c/ ponta de 8 mm e curvas variadas.					3	Não	Não
				ENDOCARDIO COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	ST JUDE/ABBOT	760,00	1			

[Voltar](#) [Ocultar Vigência](#) [Visualizar Pesquisa de Quantitativo](#)



ANEXO

II



Agenda

Planejamento

+ Novo

3036



<input type="checkbox"/>	Exercício	Descrição	Demandante	Elemento/Subelemento	Situação	Ações
<input type="checkbox"/>	2026	Elaboração do Plano de Contratações Anual para o exercício de 2026	FUNSAU - FUNSAU	3036 - MATERIAL HOSPITALAR	Consolidado	

1 25 itens por página

Exibindo itens 1 - 1 de 1



ANEXO

III





Estado de Mato Grosso do Sul
Fundação Serviços de Saúde de MS
Gerência de Licitações e Análise de Processos

Comunicação Interna Nº 3558/2025/FUNSAU/SAAP/GCOM/DFIN

Prezados,

Em atenção ao Processo nº 27/003.791/2024, informamos que foi concluída a pesquisa de preços referente à Ata de Registro de Preços nº 013/FUNSAU/2024, cujo objeto trata do fornecimento de correlatos hospitalares para eletrofisiologia, incluindo equipamentos em regime de comodato.

A pesquisa foi realizada conforme o Decreto Estadual nº 15.940/2022, com base em levantamento de fontes oficiais e análises comparativas com registros similares.

Ressaltamos que não será possível a prorrogação da referida Ata, sendo viável apenas a utilização do saldo remanescente dentro da sua vigência atual.

Diante disso, recomendamos que este setor avalie a necessidade de abertura de novo processo regular de aquisição, de forma paralela, com o objetivo de assegurar a continuidade do fornecimento e evitar eventuais desabastecimentos.

Permanecemos à disposição para eventuais esclarecimentos.

Atenciosamente,

Assinado eletronicamente por:
DAYSE LUCIA LIMA DA SILVA
CPF: ***.233.431-**



Avenida Engenheiro Luthero Lopes, nº 36 - Aero Rancho V - 79084-180





MANIFESTO DE ASSINATURAS



Código de validação: QKJJA-EBHVE-452XR-QN777

Esse documento foi assinado pelos seguintes signatários nas datas indicadas (Fuso horário de Brasília):

Para verificar as assinaturas, acesse o link direto de validação deste documento:

<https://api.sign.e-ms.ms.gov.br/validate/QKJJA-EBHVE-452XR-QN777>

Ou acesse a consulta de documentos assinados disponível no link abaixo e informe o código de validação:

<https://api.sign.e-ms.ms.gov.br/validate>



SOLICITAÇÃO E JUSTIFICATIVA PARA SUBSTITUIÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO**013/FUNSAU/2024.**

O Serviço de Eletrofisiologia Cardíaca do HRMS é referência para o Estado de Mato Grosso do Sul na realização dos procedimentos de estudo eletrofisiológico e ablação por radiofrequência. Podendo realizar em média de 7 a 8 procedimentos mês, atendendo assim toda a demanda hospitalar do Estado.

A eletrofisiologia cardíaca é uma subespecialidade da Cardiologia que se dedica ao estudo das arritmias cardíacas, visando o seu diagnóstico, o conhecimento de seus mecanismos e o seu tratamento, na maioria das vezes definitivo, por meio de cateteres.

O complexo estudo realizado poderá identificar a necessidade do tratamento dessas arritmias, que será direcionado às causas, utilizando-se dos diversos tipos de terapias, tais como: utilização de antiarrítmicos, cardioversão/desfibrilação, implantes de Cardiodesfibriladores (CDI's), implantes de marcapasso ou a ablação do circuito arritmogênico por cateter de radiofrequência.

O estudo diagnóstico é a primeira etapa do procedimento e visa diagnosticar o mecanismo da arritmia e compreender seu circuito, para que seja possível a fase seguinte, que é o tratamento através da ablação por radiofrequência. No caso de certas taquiarritmias quando é realizado o procedimento diagnóstico é possível, no mesmo procedimento, realizar o procedimento terapêutico (a ablação por radiofrequência – RF) do circuito arritmogênico, eliminando em definitivo a arritmia e curando o paciente.

Vale ressaltar que os itens abaixo já estiveram presentes em processos anteriores, conforme descritos abaixo:

Lote	Item	Código S.G.C	Descrição	Un	ATAS PROCESSOS ANTERIORES
Lote 01	ITEM 001	000831	Cateter - Espécie: diagnóstico para eletrofisiologia; Medida: 110 à 120 cm; Apresentação: decapolar; Requisito: deflectível.	1 - Un	013/FUNSAU/2024 Lote 01 item 001
	ITEM 002	0008779	Conector para cateter - Uso: diagnóstico para eletrofisiologia; Tipo: decapolar; Requisito: 110 à 120 cm, deflectível.	1 - Un	013/FUNSAU/2024 Lote 01 item 002



Lote 02	ITEM 001	0008420	Cateter - Espécie: diagnóstico para eletrofisiologia; Tipo: duodecapolar.	1 - Un	013/FUNSAU/2024 Lote 02 item 001
	ITEM 002	0008421	Conector para cateter - Uso: diagnóstico para eletrofisiologia; Tipo: duodecapolar.	1 - Un	013/FUNSAU/2024 Lote 02 item 002
Lote 03	ITEM 001	0000652	Cateter - Espécie: ablação; Medida: 7 F; Apresentação: quadripolar; Requisito do material: com ponta de 4 mm; Requisito: deflectível; Dados Complementares: com curvas variadas.	1 - Un	013/FUNSAU/2024 Lote 03 item 001
	ITEM 002	0001330	Conector para cateter - Uso: cateter de ablação 7F, quadripolar, deflectível c/ ponta de 4 mm e curvas variadas.	1 - Un	013/FUNSAU/2024 Lote 03 item 002
	ITEM 003	0000823	Cateter - Espécie: diagnóstico para eletrofisiologia; Formato: 6 F; Medida: 110 à 120 cm; Apresentação: quadripolar; Requisito: deflectível.	1 - Un	013/FUNSAU/2024 Lote 03 item 003
	ITEM 004	0008427	Conector para cateter - Uso: diagnóstico para eletrofisiologia; Tipo: quadripolar; Requisito: deflectível, tamanho de 110 a 120 cm	1 - Kit	013/FUNSAU/2024 Lote 03 item 004
Lote 04	ITEM 001	0000653	Cateter - Espécie: ablação; Medida: 7 F; Apresentação: quadripolar; Requisito do material: com ponta de 8 mm; Requisito: deflectível; Dados Complementares: com curvas variadas.	1 - Un	013/FUNSAU/2024 Lote 04 item 001
	ITEM 002	0001326	Conector para cateter - Uso: cateter de ablação 7F, quadripolar, deflectível c/ ponta de 8 mm e curvas variadas.	1 - Un	013/FUNSAU/2024 Lote 04 item 002



JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO

Para levantamento do quantitativo estimado para a Ata de Registro de Preço levou-se em conta a capacidade instalada de produção do serviço de 90 procedimentos por ano.

No que tange ao mapeamento do quantitativo estimado para a nova Ata de Registro de Preço foi considerado a utilização dos cateteres para cada tipo de procedimento, conforme descrito abaixo.

Cabe ressaltar, que os conectores dos cateteres, por não entrarem em contato com o paciente, podem ser reprocessados e reutilizados numerosas vezes, até que ocorra algum comprometimento de seus circuitos elétricos. Não é necessário nenhum processo especial de validação para seu processamento.


Para a justificativa da representatividade de cada tipo de procedimento no serviço será utilizado a produção do período de setembro/2024 a setembro/2025.

Produção setembro/2024 a setembro/2025 - por tipo de procedimento e representatividade

Procedimentos	Produção	
Estudo Eletrofisiológico Diagnóstico	11	20%
Estudo eletrofisiológico terapêutico para taquicardias, exceto o flutter atrial	33	60%
Estudo eletrofisiológico terapêutico para flutter atrial	11	20%
TOTAL	55	100%

Fonte: Relatório de Produção SoulMV

De acordo com o tipo de procedimento, em geral são utilizados os seguintes tipos e número de cateteres:

- 1- Estudo eletrofisiológico diagnóstico (20% dos casos)
 -  02 cateteres diagnósticos quadripolares, com respectivos conectores;



2- Estudo eletrofisiológico terapêutico para taquicardias exceto o flutter atrial, que correspondem a cerca de 60% dos casos

- + 01 Cateter diagnóstico Quadripolar;
- + 01 Cateter diagnóstico Decapolar;
- + 01 Cateter de ablação com ponta de 4 mm;

3- Estudo eletrofisiológico terapêutico para flutter atrial (20% dos casos)

- + 01 Cateter diagnóstico duodecapolar;
- + 01 Cateter de ablação com ponta de 8 mm, podendo ser necessário utilizar mais 1 cateter com curva diferente;

Cálculo do Quantitativo levando em conta a Capacidade Instalada do Serviço de Eletrofisiologia para 2026

Para cálculo da capacidade instalada do serviço foi levado em conta:

Número de profissionais especialistas necessário para realização do procedimento: 2 (principal + auxiliar)

Número de procedimentos semanal (terça-feira): 2

Cálculo da capacidade instalada de procedimentos anual:

Mês	Número de Procedimentos
Janeiro	8
Fevereiro	7
Março	8
Abril	4
Maio	8
Junho	10
Julho	4
Agosto	8
Setembro	10
Outubro	5
Novembro	8



Dezembro	10
Total	90
Média	7,5

Dessa forma, chegamos a seguinte estimativa: levando em conta a representatividade de cada tipo de procedimento no período de setembro/24 a setembro/25.

Procedimentos	Qtd proc.		Materiais necessários
Estudo Eletrofisiológico Diagnóstico	18	20%	36 cateteres diag. Quadripolar
Estudo eletrofisiológico terapêutico para taquicardias, exceto o flutter atrial	54	60%	54 cateteres diag. Quadripolar 54 cateteres diag. Decapolar 54 cateteres de ablação com ponta de 4 mm;
Estudo eletrofisiológico terapêutico para flutter atrial	18	20%	18 cateteres diagnóstico duodecapolar; 36 cateteres de ablação com ponta de 8 mm;
TOTAL	90	100%	

ITENS E QUANTITATIVOS PARA REALIZAÇÃO DE 90 PROCEDIMENTOS

Lote	Item	Código S.G.C	Descrição	Unid.	Quant.
Lote 01	ITEM 001	000831	Cateter - Espécie: diagnóstico para eletrofisiologia; Medida: 110 à 120 cm; Apresentação: decapolar; Requisito: deflectível.	1 - Un	54
	ITEM 002	0008779	Conector para cateter - Uso: diagnóstico para eletrofisiologia; Tipo: decapolar; Requisito: 110 à 120 cm, deflectível.	1 - Un	8
Lote 02	ITEM 001	0008420	Cateter - Espécie: diagnóstico para eletrofisiologia; Tipo: duodecapolar.	1 - Un	18



	ITEM 002	0008421	Conector para cateter - Uso: diagnóstico para eletrofisiologia; Tipo: duodecapolar.	1 - Un	4
Lote 03	ITEM 001	0000652	Cateter - Espécie: ablação ; Medida: 7 F; Apresentação: quadripolar; Requisito do material: com ponta de 4 mm; Requisito: deflectível; Dados Complementares: com curvas variadas.	1 - Un	54
	ITEM 002	0001330	Conector para cateter - Uso: cateter de ablação 7F, quadripolar,deflectível c/ ponta de 4 mm e curvas variadas.	1 - Un	8
	ITEM 003	0000823	Cateter - Espécie: diagnóstico para eletrofisiologia; Formato: 6 F; Medida: 110 à 120 cm; Apresentação: quadripolar; Requisito: deflectível.	1 - Un	90
	ITEM 004	0008427	Conector para cateter - Uso: diagnóstico para eletrofisiologia; Tipo: quadripolar; Requisito: deflectível, tamanho de 110 a 120 cm	1 - Kit	15
Lote 04	ITEM 001	0000653	Cateter - Espécie: ablação ; Medida: 7 F; Apresentação: quadripolar; Requisito do material: com ponta de 8 mm; Requisito: deflectível; Dados Complementares: com curvas variadas.	1 - Un	36
	ITEM 002	0001326	Conector para cateter - Uso: cateter de ablação 7F, quadripolar,deflectível c/ ponta de 8 mm e curvas variadas.	1 - Un	6

Conforme ARP anterior, os materiais são consignados e a empresa vencedora do Lote 003, deverá fornecer em regime de comodato: 01 Polígrafo e 01 Gerador de Radiofrequência, compatíveis com os cateteres. Estes equipamentos deverão ter as seguintes configurações técnicas mínimas:

a) 01 (um) Polígrafo para procedimentos hemodinâmicos e eletrofisiológicos com estimulador programável com:

- No mínimo 12 canais de E.C.G.



- Possuir entre 18 a 20 canais intracavitários.
- Software específico para estudos de Eletrofisiologia e Hemodinâmica, inclusive pós-exame.
- Sistema deverá contemplar uma unidade de gravação de CD ou CD/DVD para arquivamento dos exames/estudos através do Software fornecido.
- Deverá operar em rede elétrica de 127 Volts ou 127/220 Volts.
- A estimulação do cateter intracavitário deverá ser feita por software sem a necessidade de manipulação do hardware.
- O software deverá possuir janelas-múltiplas, multi-trigger, como por exemplo: Pace-mapping
- Deverá acompanhar uma caixa especial para conexão para o cateter de mapeamento circular das veias pulmonares para uso em Ablação de Fibrilação Atrial.
- O sistema deverá ter interconexão com os geradores de Rádio Freqüência, com apresentação de Resistência, Energia e impedância na tela de traçados do polígrafo.
- O sistema deve possuir estimulador externo manual para acionamento em caso de emergência sem a necessidade do computador estar ligado.
- Montado em notebook, acoplado a módulo para ligação com conectores dos catéteres de eletrofisiologia.
- Monitor extra para reprodução da tela de notebook.

b) 01 (hum) Gerador de Radiofrequência com:

- Indicador de tempo de ablação;
- Indicador de aplicação de radiofrequência;
- Ajuste para o aumento e diminuição da temperatura;
- Modos de operação bipolar e unipolar;
- Indicador de alarme para os modos de falha;
- Potencia de 01 até 100W;
- Temperatura alvo de 42º C a 90º C;



- Tempo de aplicação de radiofrequência até 120 segundos;
- Reconhecimento automático do tipo de cateter (termistor ou termopar);
- Monitoramento de ECG durante a ablação;
- Freqüência mínima da radiofrequência 500KHZ;
- Monitorização continua da impedância, no intervalo de 50 a 600 OHMS (monitora o contato da ponta do cateter com o tecido e diferencia tipos de tecido).

c) Deverá acompanhar o equipamento:

- Manual de Instruções em Língua Portuguesa e em CD/DVD;
- 01 (hum) Backup do Software de Aplicação/Instalação e do Sistema Operacional.



Edilberto Figueiredo

Serviço de Eletrofisiologia Cardíaca do HRMS

