

TERMO DE REFERÊNCIA

1.0 DO OBJETO

1.1 O presente termo tem por objeto a **AQUISIÇÃO DE ÓRTESE, PRÓTESE E MATERIAL ESPECIAL NÃO RELACIONADOS AO ATO CIRÚRGICO (OPM DE ÓRTESE)**, nos termos da tabela abaixo, conforme especificações estabelecidas neste instrumento.

ITEM	I-GESP	PRODUTO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
1	356710-9	ÓRTESE DINÂMICA PÉLVICO-CRURAL TIPO ATLANTA / TORONTO	Órtese pélvico crural tipo Atlanta / Toronto, para estabilização dos quadris em abdução, na doença de legg perthes.	UNIDADE	30
2	189053-0	ÓRTESE ESTÁTICA IMOBILIZADORA AXILO-PALMAR TIPO AEROPLANO	Órtese imobilizadora áxilo-palmar tipo aeroplano para suporte do ombro em abdução de noventa (90) graus, com cotovelo em noventa (90) graus de flexão.	UNIDADE	25

2.0 DA JUSTIFICATIVA

2.1 Considerando a demanda encaminhada através do Centro Especializado em Reabilitação Tipo IV – CER IV, onde é responsável pela dispensação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPM do Estado de Sergipe, os quais constam no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimento, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP. As OPME, são insumos de substituição ou facilitação da funcionalidade de órgãos ou membros assegurando maior qualidade de vida aos pacientes do Estado de Sergipe. O setor de OPME, tem como objetivo a dispensação de órteses (como auxiliares de locomoção), próteses e materiais especiais, à paciente do Estado de Sergipe. Os setores de OPME do CER IV, junto a Secretaria Estadual de Sergipe, objetivando suprir a demanda por OPME vem realizando anualmente processos licitatórios na modalidade pregão eletrônico para aquisição mediante o sistema de registro de preços dos referidos equipamentos. Os OPME são órteses que tem como objetivo auxiliar na locomoção, nas atividades de vida diária – AVDs e estética funcional, assegurando maior qualidade de vida aos pacientes da rede, visto que, com o meio auxiliar, eles conseguem ter uma maior

autonomia e qualidade de vida física e psicológica. Assim, o setor de OPME do CER IV tem a necessidade de aquisições para fornecimento de ÓRTESES SOB MEDIDA, de forma em processo licitatório, para garantir demanda da Rede Estadual de Saúde de Sergipe, assegurando assim o direito do equipamento para pacientes/usuários do Sistema Único de Saúde – SUS. A compra destes equipamentos, para que não ocorra uma desassistência aos usuários que demanda de órteses, tanto como auxílio de locomoção, quanto em ação estática ou quanto auxílio nas AVDs, com as órteses, o paciente/usuário possa ter mais autonomia e qualidade de vida.

3.0 DAS CARACTERÍSTICAS

3.1 Os materiais deverão ser de qualidade, sendo aplicadas todas as normas e exigências vigentes para o objeto seguindo o Código de Defesa do Consumidor e INMETRO ou similares como as NR's ou ABNT's, deverão ainda, conter especificações das características peculiares de cada item e, quando for o caso possuir em suas embalagens unitárias, especificações de peso, medida, quantidade, cor, orientações de empilhamento, período de garantia, prazo de validade e demais informações que se fizerem necessárias para o perfeito manuseio e transporte dos mesmos. Dependendo do produto cada fabricante poderá possuir algumas características peculiares e as mesmas deverão ser sinalizadas durante o processo.

O prazo de validade no mínimo deve ser igual ou superior a 75% da validade total do insumo, contados a partir da data da entrega no CER IV. Caso, seja autorizado previamente a entrega com data a menor, essa deverá ser solicitada previamente ao órgão e com envio da carta de compromisso de troca.

3.2 Requisitos da Contratação

3.2.1 Sustentabilidade:

3.2.1.1 O licitante arrematante deverá atender no que couber, os critérios de sustentabilidade ambiental. Destaca-se, as recomendações contidas no Capítulo III, DOS BENS E SERVIÇOS, com ênfase no art. 5º da Instrução Normativa nº 01/2010 STI/MPOG, bem como, o Decreto nº 7.746/2012 que estabelece critérios, práticas e diretrizes para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e a Lei nº 12.305/2010 que institui a política de resíduos sólidos, no que couber.

3.2.2 Da exigência de amostra

3.2.2.1 O licitante arrematante ao ser diligenciado durante a fase de análise técnica deverá encaminhar amostra,

se solicitado, para possíveis esclarecimentos técnicos a fim de elucidar qualquer dúvida, em relação se o item atende o objeto licitado.

3.2.3 Subcontratação

3.2.3.1 Não é admitida a subcontratação do objeto do presente processo.

3.2.4 Garantia da contratação

3.2.4.1 Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

4.0 FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

4.1 A presente contratação tem por objetivo atender a demanda de pacientes atendidos no Complexo Estadual de Saúde, sendo imprescindível para o tratamento destes, sem o qual há risco de agravamento do quadro clínico e de uma prestação não adequada da assistência a Saúde. Os materiais são essenciais para o auxílio de locomoção, quanto em ação estética ou quanto auxílio nas AVDs, podendo os pacientes/usuários terem mais autonomia e qualidade de vida.

Considera-se a necessidade do atendimento e assistência a população que faz uso do Sistema Único de Saúde – SUS, respeitando os direitos preconizados nas diretrizes do SUS e na Constituição Federal, cabendo a Secretaria de Saúde do Estado de Sergipe a obrigatoriedade de disponibilizar para os usuários atendidos pelo SUS, materiais médico-hospitalares ou correlatos de saúde para uma assistência integralizada e satisfatória.

5.0 DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERANDO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO

DO PRODUTO

5.1 A motivação pela celebração de Contrato Administrativo por dispensa de licitação decorre da situação de deserto verificada no processo licitatório regular, que exige atendimento imediato à demanda da Administração, nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021. Trata-se de objeto classificado como bem de uso comum, sendo possível a definição prévia do quantitativo a ser demandado, conforme o planejamento anual e as estimativas de consumo das unidades pertencentes à Rede Estadual de Saúde de Sergipe.

Considerando a análise das alternativas disponíveis e a viabilidade técnica e econômica, a solução que se mostra mais vantajosa é a contratação direta por dispensa de licitação de fornecedor apto para o fornecimento dos materiais de consumo, de acordo com as especificações comuns de mercado, capazes de atender aos requisitos

estipulados pela área requisitante.

6.0 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

6.1.1 Os licitantes deverão atender as exigências, conforme a Portaria do Ministério da Saúde 2814 de 1998 que regulamenta a exigência de certificações de boas práticas da ANVISA em licitações públicas, a RDC nº 39/2013 do Ministério da Saúde que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão das Certificações inerentes a medicamentos e correlatos de saúde e a Lei 14.133/21 que regulamenta as normas para licitações e ata de registro de preços da Administração Pública e dá outras providências.

6.1.2 Apresentação da Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, da sede do licitante. Ficará a cargo do proponente, provar que o produto objeto da licitação não está sujeito ao regime da licença.

6.1.3 Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal do licitante; Ficará a cargo do proponente, provar que o produto objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

6.1.4 Comprovação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do licitante;

6.1.5 Certificado de Registro dos Produtos ATIVO emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária ou pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ou cópia da publicação no DOU;

6.1.6 Para os produtos que não são registrados e sim cadastrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) esta condição deverá ser comprovada através da dispensa de registro publicado no DOU;

6.1.7 No caso de Isenção de Registro, o fabricante/distribuidor deverá apresentar declaração ou carta que o desobriga a efetivar o referido registro do produto;

6.1.8 Ficha Informação sobre Segurança de produto (FISPQ) de todos os ITENS

6.1.9 Sugere-se que as cópias apresentadas já venham autenticadas por cartório, com vistas à agilização dos procedimentos de análise da documentação.

6.1.10 Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível, em características, quantidades e prazos, através da apresentação de atestado(s) fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado que comprovem o atendimento do objeto desta licitação;

6.2 CRITÉRIOS DE AMOSTRAS

Os licitantes arrematantes deverão junto com a proposta original entregar as seguintes documentações técnicas (quando aplicadas conforme legislação vigente) e catálogo ou prospecto dos itens. Durante a avaliação da Qualificação Técnica, é possível que seja necessária solicitação de amostra, nesse caso, o licitante arrematante será convocado para apresentação das amostras necessárias, para que seja exaurida qualquer dúvida técnica.

As amostras caso sejam requeridas deverão ser apresentadas no setor da COORDENAÇÃO ESTRATÉGICA DE COMPRAS - CGEC. Situada na Avenida Augusto Franco, 3150. Centro Administrativo da Saúde, Ponto Novo. CEP 49097-670, das 07h:30min às 12:00 hs e das 14:00hs às 17h:30min, no prazo máximo de 5 DIAS corridos contadas a partir da data do certame, sob pena de desclassificação. As amostras após analisadas serão descartadas o que por ventura não forem utilizadas na totalidade.

As amostras solicitadas devem está identificadas com os seguintes dados: nome da empresa, número do processo e número do item, deverá ser entregue em embalagens contendo a data e o nº do lote de fabricação, o prazo de validade para uso e outras informações, de acordo com a legislação pertinente, quando for o caso. Para elaboração dos pareceres técnicos a partir dos resultados dos testes em amostras sob-responsabilidade do Técnico de referência (TR) e poderão subsidiar avaliações dos materiais em processos licitatórios futuros, compondo o cadastro de materiais.

7.0 GESTÃO DA CONTRATAÇÃO

7.1 A fiscalização da presente contratação será exercida pela servidora Taís Cardoso Santos Carvalho CPF: XXX.672.215-XX do Centro Especializado em Reabilitação Tipo IV – CER IV, conforme designado no Documento de Formalização de Demanda;

7.2 Caberá ao setor demandante, quando for o caso, designar fiscal técnico no momento da formalização da demanda, em conformidade com o Capítulo VI da Execução dos Contratos da Lei nº 14.133/2021.

8.0 EXECUÇÃO DO OBJETO

8.1 A entrega dos itens deverá ser feita em 15 dias, no CENTRO ESPECIALIZADO EM REABILITAÇÃO TIPO IV – CER IV, situado à AVENIDA CARLOS RODRIGUES DA CRUZ, Nº 1531, BAIRRO CAPUCHO. CEP 49080-190. Das 7:00h às 12:00h e das 14:00h as 17:00h.

8.2 Após o recebimento do Empenho e Ordem de Fornecimento o fornecedor tem o prazo de 48 horas (quarenta e oito horas) para sinalizar qualquer divergência ou impossibilidade de fornecimento, após esse período, subentende-se a aceitação do faturamento e entrega do pedido.

9.0 VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO

9.1 A vigência da contratação será de 12 (doze) meses contados a partir da assinatura do empenho, podendo ser prorrogado, desde que juridicamente cabível.

10. SELEÇÃO DO FORNECEDOR E CRITÉRIO DE JULGAMENTO

10.1 O fornecedor será selecionado por meio de Contratação Direta na modalidade de **DISPENSA**.

Aracaju, 8 de abril de 2026

Protocolo de Assinatura(s)

O documento acima foi proposto para assinatura digital. Para verificar as assinaturas acesse o endereço <http://edocs Sergipe.se.gov.br/consultacodigo> e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

Código de verificação: CE1J-CBAF-7X9R-Q1BT



O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 03/06/2026 é(são) :

Legenda: ● Aprovada ● Indeterminada ● Pendente

- Mercia Carina Pena Fonseca ***06020*** COORDENADORIA DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE COMPRAS - SES Secretaria de Estado da Saúde 08/04/2026 08:34:36 (Docflow)