TERMO

1. DO OBJETO

1.1 O presente termo tem por objeto a aquisição, em regime de **consignação**, com a disponibilização de equipamentos e instrumentais em **comodato**, de materiais médico-hospitalares, equipamentos e instrumentais cirúrgicos destinados à realização de procedimentos em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial (CTBMF), conforme especificações, lotes e quantitativos estabelecidos neste instrumento .

QUANTITATIVO DE CAIXAS (CONSIGNADAS) DE CIRURGIA BUCO MAXILOFACIAL

QUANTITATIVO DE CAIXAS BUCOMAXILOFACIAL DISPONIBILIZADAS POR UNIDADE		
UNIDADES	**HUSE**	**ITABAIANA**
CAIXA DE 1.5/2.0MM	4	2
CAIXA DE 2.4MM CONVENCIONAL	2	1
CAIXA DE 2.4MM LOOCK	2	1

QUANTITATIVO DOS ITENS POR CAIXAS:

LOTE 01- ITENS BUCO MAXILOFACIAL TABELA SUS					
ITEM	**I-GESP**	**TABELA SUS**	**DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO**	**UNIDADE**	**DEMANDA**
1	420741-6	07.02.05.047-4	**PLACA RECONSTRUÇÃO DE EM TITÂNIO P/ FRATURA DE MANDÍBULA 2,3 a 2,5 SISTEMA UNIVERSAL e LOCK (INCLUI PARAFUSOS)** - Placa de reconstrução confeccionada em titânio para fratura de mandíbula. Inclui parafusos. Embalagem com selagem eficiente que garanta a integridade do produto até o momento de sua utilização, permita a transferência asséptica, abertura e com técnica trazendo externamente os dados de identificação, procedência, número do lote, método, data e validade de esterilização, data de fabricação, prazo de validade e número de registro no Ministério da	UNIDADE	250

Este documento foi assinado via DocFlow por Tais Azevedo de Aragao

Documento assinado utilizando login/senha do sistema (DOCFLOW) Verificação em: http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo. Utilize o código: 7E17-7RU5-ZPIP-26CL

			Saúde. VARIAÇÕES: Placa de reconstrução com tecnologia lock de 2.3 a 2.5 reta, 20 furos, espessura de 2,5mm, titânio puro. Placa universal ou lock para fraturas de 2.3 a 2.5 reta, 8 furos, comprimento 64 mm,espessura máxima de 2,0mm, titânio puro. Placa universal ou lock para fraturas de 2.3 a 2.5 reta, 10 furos, espessura máxima de 1.9 a 2.1mm, titânio puro. Placa universal ou lock para fraturas de 2.3 a 2.5 reta, 24 furos, espessura máxima de 1.9 a 2.1mm, titânio puro. Placa universal ou lock para fraturas de 2.3 a 2.5, angulada, 3+3 furos, comprimento 26/26 mm, espessura máxima de 1.9 a 2.1mm, titânio puro. Placa universal ou lock para fraturas de 2.3 a 2.5, angulada, 4+4 furos, espessura máxima de 1.9 a 2.1mm, titânio puro. Placa universal ou lock para fraturas de 2.3 a 2.5, angulada, direita e esquerda, 6+4 furos, espessura máxima de 1.9 a 2.1mm, titânio puro. Placa de baixo contato e compressão dinâmica de 2.3 a 2.5, 4 furos com espaço central, espessura máxima de 1,65mm, titânio puro. Placa de baixo contato e compressão dinâmica de 2.3 a 2.5, 5 furos, espessura máxima de 1,65mm, titânio puro. Placa de baixo contato e compressão dinâmica de 2.3 a 2.5, 6 furos com espaço central, espessura máxima de 1,65mm, titânio puro. Placa de baixo contato e compressão dinâmica de 2.3 a 2.5, semilunar, 4 furos com espaço central, espessura máxima de 2.0mm, titânio puro. Placa de baixo contato e compressão dinâmica de 2.3 a 2.5, semilunar, 6 furos com espaço central, espessura máxima de 2.0mm, titânio puro. Os implantes acima mencionados devem ser		

Este documento foi assinado via DocFlow por Tais Azevedo de Aragao

Documento assinado utilizando login/senha do sistema (DOCFLOW) Verificação em: http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo. Utilize o código: 7E17-7RU5-ZPIP-26CL

			acompanhados de instrumental próprio para sua implantação. O instrumental deve ser específico para cada modelo de implante. (02 machos, alicate de corte, alicate de moldagem de placa, medidor de profundidade e alicate de corte de fio de aço) para a realização do procedimento cirúrgico buco maxilo facial, incluindo 02 chaves para transferência do parafuso da sua caixa de acondicionamento, diretamente para a estrutura óssea, sem a necessidade de instrumental extra, para essa manobra bem como para o rosqueamento, no mínimo 03 brocas com rebaixo para micromotor odontológico nos diâmetros para parafusos 2.3 a 2,5mm. As brocas deverão ser substituídas quando da perda do corte.		
2	420743-2	07.02.05.048-2	**PLACA DE TITÂNIO SISTEMA MINI/MICROFRAGMENTOS 1,3 a 1,6, INCLUI PARAFUSOS)** - Placa confeccionada em titânio para fratura com mini ou micro fragmentos. Inclui parafusos. Embalagem com selagem eficiente que garanta a integridade do produto até o momento de sua utilização, permita a transferência asséptica, abertura e com técnica trazendo externamente os dados de identificação, procedência, número do lote, método, data e validade de esterilização, data de fabricação, prazo de validade e número de registro no Ministério da Saúde VARIAÇÕES: Placa de 1.3 a 1.6, 24 furos, espessura máxima de 0,5mm, titânio puro. Placa de adaptação de 1.3 a 1.6, 6 e 8 furos, espessura máxima de 0,5mm, titânio puro. Placa para rebordo orbitário de 1.3 a 1.6, curva, 9 furos, espessura máxima de0,5mm, titânio puro	UNIDADE	600

Este documento foi assinado via DocFlow por Tais Azevedo de Aragao

Documento assinado utilizando login/senha do sistema (DOCFLOW) Verificação em: http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo. Utilize o código: 7E17-7RU5-ZPIP-26CL

			Placa de 1.3 a 1.6 em L, esquerda e direita, 6 e 7 furos, espessura máxima de0,5mm, titânio puro Placa de 1.3 a 1.6 em Y, 5 furos, espessura máxima de 0,5mm, titânio puro . Placa de 1.3 a 1.6 em Y duplo, 6 furos, espessura máxima de 0,5mm, titânio puro Placa de 1.3 a 1.6 em T, 7 furos, espessura máxima de 0,5mm, titânio puro Placa de 1.3 a 1.6 em X, 4 furos, espessura máxima 0,5mm, titânio puro Placa de 1.3 a 1.6 em H, 11 furos, espessura máxima de 0,5mm, titânio puro Placa de 1.3 a 1.6, 20 furos, espessura máxima de 0,9mm, titânio puro Placa de 1.3 a 1.6, 20 furos, espessura máxima de 0,6mm,titânio puro Placa para rebordo orbitário de 1.3 a 1.6, curva, 8, 10 e 12 furos, espessura máxima de 0,9mm, titânio puro Placa para pavimento orbitário de 1.3 a 1.6, esquerda e direita, espessura máxima de 0,9mm, titânio puro Placa de 1.3 a 1.6 em L, esquerda e direita, 5 furos, espessura máxima de0,9mm, titânio puro Placa de 1.3 a 1.6 em L, esquerda e direita, 7 furos, espessura máxima de 0,9mm, titânio puro. Placa de 1.3 a 1.6 em Y, 5 furos,espessura máxima de 0,9mm, titânio puro Placa de 1.3 a 1.6 em Y, 5 furos, espessura máxima 0.6 mm flexível, titânio puro.------ Placa em Y duplo de 1.3 a 1.6, 18 mm, 6 furos, espessura máxima de 0,6mm,titânio puro. Placa em Y duplo de 1.3 a 1.6, 21 mm, 6 furos, espessura máxima de 0,6mm,titânio puro. Placa de 1.3 a 1.6 em Z, direita e esquerda, 4 furos, espessura máxima de 0,9mm, titânio puro Placa de 1.3 a 1.6 em Z, direita e esquerda, 4 furos, espessura máxima de 0,9mm, titânio puro Placa de 1.3 a 1.6 em X, 4 furos, espessura máxima de		

Este documento foi assinado via DocFlow por Tais Azevedo de Aragao

Documento assinado utilizando login/senha do sistema (DOCFLOW) Verificação em: http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo. Utilize o código: 7E17-7RU5-ZPIP-26CL

			0,9mm, titânio puro Placa de 1.3 a 1.6 em X, espessura máxima 0.6 mm, 4 furos, espessura máxima de 0,6mm flexível, titânio puro Placa de 1.3 a 1.6 em Y, 5 furos, espessura máxima 0.6 mm flexível, titânio Puro Placa de 1.3 a 1.6, 6 e 8 furos, espessura máxima de 0,9mm,titânio puro Placa de 1.3 a 1.6, 4 furos, espessura máxima de 0,9mm, titânio puro Placa de 1.3 a 1.6, 20 furos, espessura máxima de 0,9mm, titânio puro Placa de 1.3 a 1.6 em T, 4+7 furos, espessura máxima de 0,9mm, titânio puro Os implantes acima mencionados devem ser acompanhados de instrumental próprio para sua implantação. O instrumental deve ser específico para cada modelo de implante. (02 Machos, alicate de corte, alicate de moldagem de placa, trans bucal, medidor de profundidade e alicate de corte de fio de aço) para a realização do procedimento cirúrgico buco-maxilo facial, incluindo 02 chaves para transferência do parafuso da sua caixa de acondicionamento, diretamente para a estrutura óssea, sem a necessidade de instrumental extra, para essa manobra bem como para o rosqueamento, no mínimo 03 brocas com rebaixo para micro motor odontológico nos diâmetros para parafusos 1.3 a 1,6 mm. As brocas deverão ser substituídas quando da perda do corte.		
3	420744-0	07.02.05.048-42	**PLACA DE TITÂNIO SISTEMA MINI/MICROFRAGMENTOS 1,9 a 2,1 INCLUI PARAFUSOS)** - Placa confeccionada em titânio para fratura com mini ou micro fragmentos. Inclui parafusos. Embalagem com selagem eficiente que garanta a integridade do produto até o momento de	UNIDADE	350

Este documento foi assinado via DocFlow por Tais Azevedo de Aragao

Documento assinado utilizando login/senha do sistema (DOCFLOW) Verificação em: http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo. Utilize o código: 7E17-7RU5-ZPIP-26CL

			sua utilização, permita a transferência asséptica, abertura e com técnica trazendo externamente os dados de identificação, procedência, número do lote, método, data e validade de esterilização, data de fabricação, prazo de validade e número de registro no Ministério da Saúde VARIAÇÕES: Placa de compressão dinâmica para arco zigomático de 1.9 a 2.1, 4, 5 e 6 furos, espessura máxima de 0,8mm, titânio puro Placa de 1.9 a 2.1, 20 furos, espessura máxima de 0,9mm, titânio puro Placa de 1.9 a 2.1, 6 furos, espessura máxima de 0,9mm, titânio puro Placa de 1.9 a 2.1, 8 furos, espessura máxima de 0,9mm, titânio puro Placa de 1.9 a 2.1, 4 furos, espessura máxima de 0,9mm, titânio puro Placa de 1.9 a 2.1, 9 furos, espessura máxima de 0,9mm, titânio puro Placa de 1.9 a 2.1, 18 furos, espessura máxima de 0,9mm, titânio puro Placa para rebordo orbitário de 1.9 a 2.1, curva, 8, 10 e 12 furos, espessura máxima de 0,9mm, titânio puro Placa de 1.9 a 2.1 em L, esquerda e direita, 5 furos, espessura máxima de 0,9mm, titânio puro Placa de 1.9 a 2.1 em L, esquerda e direita, 7 furos, espessura máxima de 0,9mm, titânio puro Placa de 1.9 a 2.1 em L, esquerda e direita, 10 furos, espessura máxima de 0,9mm, titânio puro Placa de 1.9 a 2.1 em Z, direita e esquerda, 4 furos, espessura máxima de 0,9mm, titânio puro Placa de 1.9 a 2.1 en Z, direita e esquerda, 4 furos, espessura máxima de 0,9mm, titânio puro Placa de 1.9 a 2.1 em Y, 5 furos, espessura máxima de 0,9mm, titânio puro Placa de 1.9 a 2.1 em Y, 8 furos, espessura máxima de 0,9mm, titânio puro Placa de 1.9 a 2.1 em dupla Y, 8		

Este documento foi assinado via DocFlow por Tais Azevedo de Aragao

Documento assinado utilizando login/senha do sistema (DOCFLOW) Verificação em: http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo. Utilize o código: 7E17-7RU5-ZPIP-26CL

			furos, espessura máxima de 0,9mm, titânio puro Placa de 1.9 a 2.1 em X, 4 furos, espessura máxima de 0,9mm, titânio puro Placa de 1.9 a 2.1 em H, 8 e 9 furos, espessura máxima de 0,9mm, titânio puro Placa de 1.9 a 2.1 para mandíbula, com espaço central, 2 furos, espessura máxima de 1.0mm, titânio puro Placa de 1.9 a 2.1 para mandíbula, com espaço central, 4 furos, espessura máxima de 1.0mm, titânio puro Placa de 1.9 a 2.1 para mandíbula, com espaço central, 6 furos, espessura máxima de 1.0mm, titânio puro Placa de 1.9 a 2.1 para mandíbula, 4 furos, sem espaço central, espessura máxima de 1.0mm, titânio puro Placa de 1.9 a 2.1 para mandíbula, 6 furos, sem espaço central, espessura máxima de 1.0mm, titânio puro Placa de 1.9 a 2.1 para mandíbula, 20 furos, sem espaço central, espessura máxima de 1.0mm, titânio puro Placa para mento de 1.9 a 2.1, curva dupla, avanço de 4 mm, espessura máxima 0.6 mm, 5 furos, titânio puro Placa para mento de 1.9 a 2.1, curva dupla, avanço de 6 mm, espessura máxima 0.6 mm, 5 furos, titânio puro Placa para mento de 1.9 a 2.1, curva dupla, avanço de 8 mm, espessura máxima 0.6 mm, 5 furos, titânio puro Placa para mento de 1.9 a 2.1, curva dupla, avanço de 10 mm, espessura máxima 0.6 mm, 5 furos, titânio puro		

LOTE 02- ITENS BUCO MAXILOFACIAL NÃO TABELA SUS				
ITEM	**I-GESP**	**DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO**	**UNIDADE**	**DEMANDA**
4	452228-1	**MICRO TELA DE TITANIO PARA RECONSTRUÇÃO** - Micro tela reconstrução facial confeccionada em titânio, com 0,1mm de	UNIDADE	250

Este documento foi assinado via DocFlow por Tais Azevedo de Aragao

Documento assinado utilizando login/senha do sistema (DOCFLOW) Verificação em: http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo. Utilize o código: 7E17-7RU5-ZPIP-26CL

		espessura com medidas entre 60,0mm a 80,0 mm de comprimento e 60,0 mm a 80,0 mm de largura, compatível com mini parafuso cirúrgico em titânio com 1,5/1,6 mm de diâmetro e aplicação Bucomaxilofacial. Podendo ser utilizada no tratamento cirúrgico das fraturas faciais como: reconstrução das cavidades orbitárias, reconstrução da parede anterior do seio frontal, reconstrução da parede anterior do seio maxilar e nas reconstruções alveolares com exerto particulado.		

2. DA JUSTIFICATIVA

A contratação emergencial de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPMEs) e instrumentais correlatos fundamenta-se nos seguintes aspectos:

a) Criticidade assistencial:

A demanda fundamenta-se na alta complexidade e essencialidade dos procedimentos de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial executados pelas unidades habilitadas da Secretaria de Estado da Saúde de Sergipe, com destaque para o Hospital de Urgências de Sergipe – HUSE. Tais intervenções visam ao tratamento especializado de pacientes vítimas de traumas faciais, deformidades craniofaciais, infecções, neoplasias e reconstruções.

A execução e a efetividade dessas cirurgias dependem criticamente da disponibilidade imediata de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPMEs), instrumentais e equipamentos específicos. Trata-se de insumos de natureza indispensável, cuja ausência impacta diretamente a capacidade operacional da rede de saúde, inviabilizando a realização de cirurgias de urgência, emergência e eletivas de alta complexidade na referida especialidade.

b) Risco à segurança do paciente:

A indisponibilidade das OPMEs e dos materiais cirúrgicos correlatos configura uma ameaça direta à segurança e à integridade física dos pacientes assistidos. Tecnicamente, a interrupção no fornecimento desses insumos de saúde acarreta riscos severos e mensuráveis, tais como:

- O agravamento previsível do quadro clínico dos pacientes;
- O prolongamento deletério do tempo de internação hospitalar;
- O aumento da necessidade de reabordagens por atrasos na abordagem terapêutica inicial;
- O cancelamento e a suspensão de procedimentos cirúrgicos agendados;
- O crescimento crônico da fila de espera e, no limite, o risco iminente à vida dos usuários.

A contratação emergencial atua, portanto, como medida preventiva essencial para mitigar esses danos clínicos e evitar prejuízos irreparáveis à saúde da população.

Este documento foi assinado via DocFlow por Tais Azevedo de Aragao

Documento assinado utilizando login/senha do sistema (DOCFLOW) Verificação em: http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo. Utilize o código: 7E17-7RU5-ZPIP-26CL

c) Desabastecimento atual:

A Secretaria de Estado da Saúde de Sergipe possui, atualmente, uma Ata de Registro de Preços vigente para o fornecimento dos referidos materiais. Contudo, restou caracterizado o descumprimento integral das obrigações contratuais por parte do fornecedor registrado, gerando atrasos crônicos e a indisponibilidade material de itens essenciais nas unidades hospitalares.

A Administração Pública já deflagrou as medidas para a solução definitiva do problema por meio do Processo Administrativo nº 32756/2025, focado na contratação regular e definitiva dos insumos. Todavia, os prazos legais e burocráticos para a conclusão do certame licitatório regular são incompatíveis com o fluxo de consumo e com a necessidade imediata das unidades de saúde. Configura-se, assim, um risco concreto e atual de desabastecimento generalizado da Rede Estadual, o que exige a intervenção temporária do Estado por via emergencial para suprir a lacuna de abastecimento até a conclusão do processo definitivo.

d) Inadequação técnica de substitutos:

Por se tratar de procedimentos cirúrgicos especializados de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial e reconstruções craniofaciais, as OPMEs, instrumentais e equipamentos solicitados possuem especificações técnicas estritas. Conforme determinado no planejamento assistencial, esses materiais são considerados "insumos indispensáveis" e "específicos", não sendo passíveis de substituição por materiais genéricos ou correlatos comuns de outras especialidades sem que haja comprometimento severo da efetividade cirúrgica e da segurança dos procedimentos. A especificidade do arsenal terapêutico exigido reforça a urgência em adquirir exatamente os itens descritos no termo referencial, rechaçando alternativas tecnicamente inadequadas que possam elevar o risco de insucesso cirúrgico.

e) Conformidade com diretrizes do SUS:

A contratação está estritamente alinhada com o mandamento do art. 196 da Constituição Federal, que impõe a saúde como direito de todos e dever do Estado, a ser garantido mediante o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde. Adicionalmente, atende ao princípio da continuidade do serviço público e da assistência hospitalar integral, diretriz basilar do Sistema Único de Saúde (SUS).

Sob a ótica da eficiência administrativa e governança, a contratação emergencial visa também resguardar o erário, uma vez que a paralisia dos serviços e a desassistência geram reflexos negativos complexos, tais como o aumento desordenado dos custos assistenciais, a judicialização da saúde e a consequente responsabilização civil e administrativa da Gestão Pública pela interrupção de serviços essenciais.

f) Justificativa da divisão por lote

Os itens são complementares: Placas e parafusos devem ser do mesmo lote/fabricante para compatibilidade mecânica, especialmente em ossos osteoporóticos. Devido a:

Compatibilidade Mecânica e Segurança do Paciente.

Placas e parafusos ortopédicos são projetados como sistema único. Cada fabricante define tolerâncias dimensionais, ângulos

Este documento foi assinado via DocFlow por Tais Azevedo de Aragao

Documento assinado utilizando login/senha do sistema (DOCFLOW) Verificação em: http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo. Utilize o código: 7E17-7RU5-ZPIP-26CL

de bloqueio, tipo de rosca, passo, perfil da cabeça do parafuso e geometria do orifício da placa.

A mistura de marcas diferentes no mesmo ato cirúrgico gera risco de:

a) Folga ou interferência no encaixe parafuso-placa, comprometendo o torque de inserção;

b) Falha do mecanismo de bloqueio, com perda da estabilidade angular;

c) Concentração de tensão e fadiga precoce do implante, levando à quebra ou soltura;

d) Micro movimentação na interface, que causa osteólise e falha da consolidação óssea.

Em ossos osteoporóticos, a fixação é crítica. A baixa densidade óssea reduz a ancoragem do parafuso. Apenas o travamento perfeito entre parafuso e placa garante estabilidade absoluta. Qualquer incompatibilidade reduz a resistência ao arrancamento e aumenta o risco de falha, pseudartrose e necessidade de reabordagem cirúrgica.

Impossibilidade de Substituição e Intercambialidade.

Não existe padronização universal entre fabricantes. Norma ABNT NBR ISO 5835/5836 define apenas requisitos de material e ensaio, não geometria de rosca ou sistema de bloqueio.

Cada sistema possui patente própria de travamento. Parafuso de um fabricante não bloqueia adequadamente em placa de outro, violando a técnica cirúrgica e as instruções de uso aprovadas na ANVISA.

A ANVISA exige, no registro do produto, a descrição do conjunto placa-parafuso como “sistema”. O uso combinado de componentes de registros diferentes caracteriza uso off-label e transfere a responsabilidade por evento adverso integralmente ao cirurgião e ao hospital.

Risco Assistencial e Responsabilidade Técnica.

A separação em itens avulsos permitiria que a Administração adquirisse placa de um fornecedor e parafuso de outro. No intraoperatório, o cirurgião seria obrigado a usar componentes incompatíveis, expondo o paciente a risco inaceitável.

O art. 8º da Resolução CFM nº 2.318/2022 determina que o médico só pode utilizar OPME cuja compatibilidade técnica esteja assegurada pelo fabricante. A Administração não pode induzir violação a norma ética.

Considerando que as placas e parafusos são itens complementares e interdependentes a adjudicação em lote único por sistema/fabricante é condição técnica indispensável para:

a) Garantir compatibilidade mecânica e biomecânica;

b) Assegurar eficácia da osteossíntese, sobretudo em osso osteoporótico;

c) Manter a validade do registro ANVISA e da garantia do fabricante;

d) Evitar risco ao paciente e responsabilidade civil/penal da Administração e do corpo clínico. Portanto, os lotes serão formados por conjunto placa + parafusos + acessórios do mesmo fabricante, vedada a composição mista.

Este documento foi assinado via DocFlow por Tais Azevedo de Aragao

Documento assinado utilizando login/senha do sistema (DOCFLOW) Verificação em: http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo. Utilize o código: 7E17-7RU5-ZPIP-26CL

3. DAS CARACTERÍSTICAS

3.1. Normas Técnicas

3.1.1. Os materiais deverão ser fabricados em estrita conformidade com as normas NBR ISO 5832-1, NBR ISO 5832-2, NBR ISO 5834-1, ASTM F136 e as resoluções vigentes da ANVISA.

3.1.2. Aplica-se subsidiariamente o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990)**.**

3.2 Requisitos da Contratação

3.2.1 ***Sustentabilidade***

O contratado deverá observar os critérios de sustentabilidade ambiental previstos no Art. 5º da Instrução Normativa nº 01/2010 SLTI/MPOG, no Decreto Federal nº 7.746/2012 e na Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305/2010).

3.2.2 ***Da exigência de amostra***

Sempre que formalmente provocado pela equipe de análise técnica durante a fase de julgamento, a empresa proponente classificada em primeiro lugar deverá apresentar amostras do produto para comprovação de atendimento aos descritivos do Termo de Referência.

3.2.3 ***Subcontratação***

3.2.3.1 É integralmente vedada a subcontratação do objeto deste processo.

3.2.4 ***Garantia da Contratação***

3.2.4.1 Fica dispensada a exigência de garantia de execução contratual prevista no Art. 96 da Lei nº 14.133/2021.

3.2.5 ***Garantia e validade***

3.2.5.1. Substituição de produto com defeito ou incompatível:

a) 24 (vinte e quatro) horas corridas para casos gerais;

b) 12 (doze) horas corridas se impedir procedimento de urgência/emergência.

3.2.5.2. Os produtos deverão possuir prazo de validade de esterilização remanescente de, no mínimo, **75% (setenta e cinco por cento)** do tempo total do fabricante no ato da entrega.

3.2.5.3. Caso a validade total declarada pelo fabricante seja igual ou inferior a 24 meses, o índice de 75% deverá ser rigorosamente mantido. Excepcionalmente, mediante justificativa prévia e com termo de compromisso de troca imediata sem ônus, a SES poderá aceitar lotes com percentual menor.

3.2.5.4. Produto vencido antes do uso será substituído em até 24 (vinte e quatro) horas corridas.

4.0 FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

4.1 Origem da Demanda

A presente demanda (DFD nº640/2026), origina-se da necessidade premente de restabelecer e garantir o fluxo de

Este documento foi assinado via DocFlow por Tais Azevedo de Aragao

Documento assinado utilizando login/senha do sistema (DOCFLOW) Verificação em: http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo. Utilize o código: 7E17-7RU5-ZPIP-26CL

abastecimento de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPMEs), instrumentais e equipamentos específicos no âmbito da Secretaria de Estado da Saúde de Sergipe. A contratação emergencial e transitória faz-se necessária devido ao descumprimento integral das obrigações assumidas pelo fornecedor registrado na Ata de Registro de Preços vigente, o que gerou atrasos e indisponibilidade de itens essenciais nas unidades hospitalares. Paralelamente, embora o Processo Administrativo nº 32756/2025 já esteja em tramitação para a contratação regular e definitiva dos insumos, o tempo residual exigido para a conclusão do certame licitatório é incompatível com a necessidade de consumo imediata da rede de saúde, fundamentando a necessidade do presente provimento de caráter excepciona

4.2. Natureza e Criticidade do Objeto

O objeto desta contratação possui natureza de insumo de saúde altamente especializado e indispensável, compreendendo o arsenal de OPMEs e materiais cirúrgicos específicos necessários para a execução dos procedimentos de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial. A criticidade do objeto evidencia-se pelo fato de que a disponibilidade contínua desses materiais condiciona diretamente a capacidade operacional das unidades hospitalares habilitadas — com ênfase no Hospital de Urgências de Sergipe (HUSE) e demais unidades da Rede Estadual — para a realização de cirurgias de urgência, emergência e eletivas de alta complexidade em pacientes acometidos por traumas faciais, deformidades craniofaciais, infecções, neoplasias e necessidade de reconstruções.

4.3. Dever Legal de Assistência

A presente contratação encontra-se estritamente vinculada ao cumprimento do mandamento constitucional esculpido no art. 196 da Carta Magna de 1988, que estabelece a saúde como direito de todos e dever do Estado, devendo este assegurar o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde. Sob o prisma do direito administrativo, o certame atende ao princípio da continuidade dos serviços públicos essenciais e afasta a responsabilização civil, administrativa e solidária da Administração Pública pela interrupção de serviços de saúde vitais à população, legitimando o uso da via emergencial para resguardar a integridade dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

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

5.1 A motivação (DFD nº 640/2026) pela celebração de Contrato Administrativo Emergencial decorre da situação de urgência devidamente caracterizada, que exige atendimento imediato à demanda da Administração, nos termos do art. 75, inciso VIII, 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. Diante da necessidade do atendimento imediato e da impossibilidade de aguardar o tempo necessário para realização de processo licitatório, opta-se pela contratação emergencial, visando assegurar a continuidade dos serviços e o abastecimento adequado das unidades de saúde.

Este documento foi assinado via DocFlow por Tais Azevedo de Aragao

Documento assinado utilizando login/senha do sistema (DOCFLOW) Verificação em: http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo. Utilize o código: 7E17-7RU5-ZPIP-26CL

5.2 A modelagem da contratação em regime de **consignação** garante eficiência ao erário, haja vista que a Administração Pública realizará o pagamento exclusivamente dos itens efetivamente implantados/utilizados nos pacientes, eximindo-se do risco de obsolescência ou vencimento de estoques fixos. Os instrumentais e equipamentos cirúrgicos correlatos serão disponibilizados em regime de comodato (sem custo de locação para o Estado), permanecendo sob a responsabilidade patrimonial da Contratada.

5.3 A vigência contratual será de 12 (doze) meses contados a partir da assinatura do empenho, vedada a prorrogação, conforme previsto na legislação vigente.

Considerando a análise das alternativas disponíveis e a viabilidade técnica e econômica, a solução que se mostra mais vantajosa é a contratação direta (emergencial) 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. Documentos Exigidos

6.1.1. Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal.

6.1.2. Licença Sanitária Estadual ou Municipal.

6.1.3. Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, ANVISA.

6.1.4. Certificado de Registro ATIVO dos produtos na ANVISA ou publicação no D.O.U.

6.1.5. Certificado de Registro da Empresa e do Responsável Técnico no Conselho competente.

6.1.6. Atestado de capacidade técnica emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove o fornecimento de OPMEs de complexidade equivalente.

6.1.7. Portaria MS 2.814/1998, RDC 39/2013 e Lei 14.133/2021.

6.1.8. Documentos estrangeiros: original ou cópia autenticada por Consulado, com tradução juramentada.

6.1.9. Atender critérios de sustentabilidade ambiental, quando couber.

6.1.10. Apresentar catálogos, prospectos, laudos analíticos e manuais em português. Documentos de origem estrangeira devem estar acompanhados de tradução juramentada e consularização/apostilamento.

6.2 Critérios de Amostra

6.2.1 Quando solicitado em diligência na fase de análise técnica, o fornecdor deve apresentar amostra para verificação de conformidade com o descritivo do termo de referência.

6.2.2 A amostra deve ser entregue em até 5 dias corridos, contados da solicitação, na Coordenação Estratégica de Compras - CGEC, Av. Augusto Franco, 3150, Centro Administrativo da Saúde, Ponto Novo, Aracaju/SE, CEP 49097-670, das 7h30 às 12h e das 14h às 17h30.

6.2.3 A amostra deve estar identificada com razão social, número do processo, número do item, lote, data de fabricação e

Este documento foi assinado via DocFlow por Tais Azevedo de Aragao

Documento assinado utilizando login/senha do sistema (DOCFLOW) Verificação em: http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo. Utilize o código: 7E17-7RU5-ZPIP-26CL

prazo de validade. O não atendimento implica desclassificação.

6.2.4 As amostras serão avaliadas por Técnico de Referência - TR e descartadas após análise, podendo subsidiar o cadastro de materiais para licitações futuras.

6.3 Parecer Técnico

6.3.1. Competência para Análise.

6.3.1.1. Em razão da especificidade e complexidade técnica do objeto, a análise técnica e a emissão de parecer serão de competência da área demandante.

6.3.1.2. A área demandante poderá solicitar manifestação da referência técnica da unidade hospitalar onde os materiais serão utilizados.

7.0 GESTÃO DA CONTRATAÇÃO

A fiscalização e o acompanhamento da execução contratual serão exercidos pelos seguintes servidores designados:

7.1. FISCAIS TÉCNICOS

- Hospital de Urgência de Sergipe (HUSE): Lorena Guimarães Silva – CPF: XXX.342.XXX-62
- Hospital Regional Dr. Pedro Garcia Moreno (H.R.Itabaiana): Andressa Alves de Almeida – CPF: XXX.510.XXX-37

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 Locais de entrega:

- Hospital de Urgência de Sergipe – HUSE - AV Tancredo Neves nº7501, Bairro capucho, CEP: CEP 49.095-00 – Aracaju/SE.
- Hospital Regional Dr. Pedro Garcia Moreno – ITABAIANA - Av. Treze de Junho, 776 – Centro, Itabaiana - SE, 49500-000

8.2 Regras de Fornecimento e Suporte Técnico

8.2.1. **Sistema de Fornecimento**

Fornecimento em consignação previamente devido os quantitativos a serem disponibilizados e Todo o instrumental disponibilizado em comodato deve ser entregue limpo, esterilizado e em condições ideais de uso mecânico diretamente no Centro Cirúrgico ou Central de Material e Esterilização (CME) das unidades acima sinalizadas

8.2.2. Troca por avaria: 24 (vinte e quatro) horas corridas após notificação.

8.2.3. Suporte Operacional: O contratado manterá equipe técnica/comercial em regime de sobreaviso e plantão 24 horas (incluindo finais de semana e feriados) no Estado de Sergipe para atendimentos de emergência, fornecendo contatos telefônicos e eletrônicos atualizados.

Este documento foi assinado via DocFlow por Tais Azevedo de Aragao

Documento assinado utilizando login/senha do sistema (DOCFLOW) Verificação em: http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo. Utilize o código: 7E17-7RU5-ZPIP-26CL

8.2.4. Padronização de Marca: Implantes e instrumentais acondicionados em uma mesma caixa cirúrgica deverão, obrigatoriamente, ser do mesmo fabricante para evitar incompatibilidades mecânicas de encaixe e rosqueamento.

8.2.5. Faturamento: Dar-se-á mensalmente, exclusivamente sobre as OPMEs declaradas como utilizadas no Formulário de Utilização de OPME, com validação e atesto dos respectivos Fiscais Técnicos.

8.3. **Prazos de Reposição**

A celeridade da reposição está vinculada à rotatividade de uso. Prazo máximo: 48 (quarenta e oito) horas corridas após consumo.

8.3.1. Urgência: até 12 (doze) horas corridas da solicitação do Centro Cirúrgico.

8.3.2. Eletivo: até 24 (vinte e quatro) horas corridas da solicitação via Formulário de Utilização de OPME.

8.3.3. Informar contatos 24h: nome, telefone, celular e e-mail.

8.4. **Entrega e Acondicionamento**

8.4.1. Produtos completos, estéreis e prontos para uso.

8.4.2. Entrega no Centro Cirúrgico/CME da unidade. Transporte por conta do contratado.

8.4.3. Primeira entrega deverá ser de até 15 dias CONSECUTIVOS contados a partir da data de assinatura do empenho e/ou instrumentos equivalentes pelo Secretário e envio em conjunto com a ordem de fornecimento, podendo ser fracionada conforme necessidade da Secretaria Estadual de Saúde.

8.4.4. Rótulo conforme legislação, registro ANVISA, aço inoxidável e/ou titânio, NBR 15165.

8.4.5. Garantia contra defeito: 06 (seis) meses do recebimento definitivo.

8.5. **Estoque e Guarda**

8.5.1. Manter estoque mínimo pactuado com a unidade demandante. Vedado excedente.

8.5.2. Guarda solidária: Coordenador do Bloco Cirúrgico e preposto da empresa.

8.5.3. Implantes e instrumentais do mesmo kit deverão ser da mesma marca.

8.6. **Suporte Técnico**

8.6.1. O contratado deverá ter profissional qualificado à disposição, inclusive em sobreaviso, em Sergipe.

8.6.2. O contratado deverá estar de plantão para entregas à noite, fins de semana e feriados em Sergipe.

8.7. **Faturamento e Devolução**

8.7.1. Faturamento apenas de itens utilizados.

8.7.2. Declaração mensal de Notas Fiscais para aprovação, realizada pela unidade demandante, enquanto o atesto será realizado pelo fiscal técnico da unidade demandante

8.7.3. Materiais não utilizados serão devolvidos sem custo ao fim da vigência da contatação.

8.7.4. Produto em desacordo: deverá ocorrer a substituição em até 48 (quare

8.8 Prazo Operacionais (Horas Corridas)

Este documento foi assinado via DocFlow por Tais Azevedo de Aragao

Documento assinado utilizando login/senha do sistema (DOCFLOW) Verificação em: http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo. Utilize o código: 7E17-7RU5-ZPIP-26CL

Aplicam-se à execução, entrega, reposição e troca de materiais:

Evento Operacional	Prazo Máximo Admitido
Comunição prévia para procedimentos eletivos (SES para Contratada)	24 (vinte e quatro) horas de antecedência
Confirmação de agendamento pela Contratada	03 (três) horas após recebimento da comunicação
Entrega de materiais para cirurgia eletiva agendada	12 (doze) horas antes do procedimento
Reposição de estoque em regime de Urgência/Emergência	12 (doze) horas da solicitação do Centro Cirúrgico
Reposição de estoque em regime Eletivo (Pós-consumo)	24 (vinte e quatro) horas da solicitação via Formulário
Reposição regular de estoque consignado padrão	24 (vinte e quatro) horas
Reposição de estoque em finais de semana e feriados	48 (quarenta e oito) horas
Troca por avaria detectada em instrumental da caixa	24 (vinte e quatro) horas após notificação
Substituição de produto com defeito comum ou incompatibilidade	24 (vinte e quatro) horas
Substituição de produto com defeito que impeça ato cirúrgico urgente	12 (doze) horas
Substituição de produto formalmente rejeitado pela fiscalização	24 (vinte e quatro) horas
Substituição de produto vencido ou próximo ao vencimento no estoque	48 (quarenta e oito) horas
Emissão de Nota Fiscal após solicitação/fechamento do consumo	24 (vinte e quatro) horas
Manutenção corretiva de equipamentos em comodato	48 (quarenta e oito) horas
Comunicação prévia para execução de manutenção preventiva	48 (quarenta e oito) horas de antecedência
Substituição de produto entregue em desacordo com o pedido	48 (quarenta e oito) horas

9.0 VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO

9.1. Por se tratar de contratação direta por Dispensa de Licitação sob a égide emergencial (Art. 75, VIII, da Lei nº 14.133/2021), a vigência contratual será de **até 12 (doze) meses**, contados a partir da assinatura do instrumento contratual

Este documento foi assinado via DocFlow por Tais Azevedo de Aragao

Documento assinado utilizando login/senha do sistema (DOCFLOW) Verificação em: http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo. Utilize o código: 7E17-7RU5-ZPIP-26CL

ou da emissão da Nota de Empenho.

9.2. O contrato será imediatamente rescindido ou extinto caso concluído o processo licitatório regular (Processo Administrativo nº 32756/2025) e formalizada a contratação definitiva antes do decurso do prazo de 12 meses.

10. SELEÇÃO DO FORNECEDOR E CRITÉRIO DE JULGAMENTO

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

Aracaju, 25 de agosto de 2026

Este documento foi assinado via DocFlow por Tais Azevedo de Aragao

Documento assinado utilizando login/senha do sistema (DOCFLOW) Verificação em: http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo. Utilize o código: 7E17-7RU5-ZPIP-26CL

Protocolo de Assinatura(s)

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

Código de verificação: 7E17-7RU5-ZPIP-26CL

O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 18/11/2026 é(são) :

Legenda: Aprovada Indeterminada Pendente

- Tais Azevedo de Aragao ***57299*** COORDENADORIA DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE COMPRAS - SES Secretaria de Estado da Saúde 25/08/2026 18:55:47 (Docflow)