SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Av Augusto Franco, 3150, - Bairro Ponto Novo, Aracaju/SE, CEP 49097-670

TERMO DE REFERÊNCIA 280/2026 - SES

Aracaju, 05 de novembro de 2026

1. DO OBJETO

1.1. O presente termo tem por objeto a aquisição de Prótese de revisão de quadril, conforme **DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DE DEMANDA Nº 257/2026 – SES,** vinculado ao processo administrativo sob **20000.79.010554/2026-20**, em favor do paciente **Vicente de Santana**, conforme especificações estabelecidas neste instrumento.

ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO	CÓDIGO I-GESP	QUANTIDADE
01	Prótese de revisão de quadril	471873-9	01

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1. A presente demanda decorre da necessidade de garantir ao paciente Vicente de Santana a realização do procedimento cirúrgico indicado pela equipe médica do HUSE, mediante o fornecimento do material médico-hospitalar específico prescrito. A Constituição Federal estabelece, em seu art. 196, que a saúde é direito de todos e dever do Estado, assegurado mediante políticas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços destinados à promoção, proteção e recuperação da saúde. A assistência hospitalar no Sistema Único de Saúde – SUS deve observar os princípios da integralidade da assistência, da segurança do paciente e da continuidade do cuidado, considerando as necessidades clínicas individualizadas dos usuários. A aquisição pretendida mostra-se necessária para viabilizar a realização do procedimento cirúrgico indicado, evitando o retardamento do tratamento e assegurando ao paciente o acesso à assistência especializada disponibilizada pela Rede Estadual de Saúde. Registra-se que, após verificação da disponibilidade de instrumentos de contratação vigentes, não há Ata de Registro de Preços vigente no âmbito da Secretaria de Estado da Saúde que contemple, em condições compatíveis com a presente necessidade, o material específico prescrito para o paciente. A disponibilização do material em tempo oportuno é, portanto, indispensável para garantir a assistência integral e adequada ao paciente, conforme indicação médica. Dessa forma, a motivação da demanda fundamenta-se na necessidade de garantir tratamento adequado, evitar complicações graves e restabelecer a funcionalidade do paciente, assegurando a continuidade da assistência em saúde de forma eficaz e segura. A falta do material poderá gerar reflexos negativos irreversíveis na reabilitação do paciente.

3. DAS CARACTERÍSTICAS

3.1.1.Os materiais médico-hospitalares a serem fornecidos deverão ser de primeira qualidade e

atender rigorosamente à legislação aplicável e aos padrões normativos vigentes, tais como as diretrizes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), das Normas Regulamentadoras (NR) do Ministério do Trabalho e Emprego, e do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990).

3.1.2. Rotulagem e Acondicionamento

As embalagens unitárias e secundárias dos insumos deverão apresentar rotulagem clara e indelével, contendo obrigatoriamente as informações exigidas pela regulamentação sanitária, incluindo:

a) Identificação clara do produto e especificação técnica detalhada;

b) Marca, fabricante, número de lote, data de fabricação e prazo de validade;

c) Quantidade, dimensões, peso e cor (quando aplicável);

d) Instruções de empilhamento, condições de armazenagem, manuseio e transporte;

e) Eventuais especificidades operacionais ou restrições técnicas do fabricante, as quais devem ser formalmente declaradas durante a fase de análise da proposta.

3.1.3. Regra de Validade Útil e Carta de Compromisso

3.1.3.1. Os insumos entregues deverão possuir prazo de validade remanescente equivalente a, no mínimo, **75% (setenta e cinco por cento)** do seu período total de vida útil, contados a partir da data do recebimento definitivo no **Hospital de Urgência de Sergipe – HUSE, Setor OPME/Centro Cirúrgico/HUSE**, localizado na Av. Tancredo Neves, nº 7501, Bairro Capucho, CEP 49.095-000 – Aracaju/SE .

3.1.3.2. Excepcionalmente, o aceite de produtos com validade remanescente inferior ao percentual mínimo dependerá de autorização prévia e formal da Administração Pública, condicionada à apresentação, por parte do fornecedor, de **Carta de Compromisso de Troca** do quantitativo eventualmente não consumido dentro do prazo de validade, sem ônus adicional para a Secretaria de Estado da Saúde.

3.2. Requisitos da contratação

3.2.1 Sustentabilidade

3.2.1.1 licitante arrematante deverá observar, no que couber, os critérios de sustentabilidade ambiental na fabricação, acondicionamento e logística dos materiais, em estrita conformidade com as diretrizes do Capítulo III (*Dos Bens e Serviços*) da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01/2010 (notadamente o art. 5º), o Decreto Federal nº 7.746/2012 e a Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei Federal nº 12.305/2010) e a RDC 222/2018. Para tanto, os produtos fornecidos deverão prioritariamente:

a) **Atoxidade e Inocuidade:** Ser confeccionados com materiais e compostos isentos de substâncias tóxicas, metais pesados ou componentes prejudiciais à saúde humana e ao meio ambiente;

b) **Eficiência de Embalagens:** Utilizar embalagens unitárias e secundárias recicláveis, de volume mínimo necessário para a proteção e integridade do produto, fabricadas preferencialmente com insumos reciclados ou de fontes de manejo sustentável;

c) **Logística Reversa e Resíduos:** Atender aos princípios de minimização de resíduos e logística reversa das embalagens e insumos no pós-consumo, responsabilizando-se pelo correto descarte de eventuais sobras do processo produtivo e do transporte.

3.2.2. DA EXIGÊNCIA E DOS CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRA

3.2.2.1. A apresentação de amostra pelo licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar ocorrerá mediante diligência da Administração, durante a fase de análise técnica, quando a

documentação apresentada não for suficiente para comprovar, de forma objetiva, o atendimento às especificações técnicas estabelecidas para o item.

3.2.2.2. A solicitação de amostra **deverá ser formalmente fundamentada pela área técnica**, com indicação da especificação ou característica cuja conformidade necessite ser verificada por meio do produto ofertado, **podendo ser exigida, inclusive, nos casos em que a marca ofertada não seja conhecida**, sempre que necessária à adequada avaliação da conformidade do produto com as especificações e requisitos estabelecidos neste Termo de Referência.

3.2.2.3. A amostra apresentada corresponderá integralmente ao produto ofertado na proposta, observadas a denominação, composição, material, dimensões, apresentação, fabricante e demais características expressamente estabelecidas para o item.

3.2.2.4. A amostra será apresentada em embalagem original de comercialização, íntegra e adequada, contendo as informações exigidas pela legislação sanitária aplicável.

3.2.2.5. A amostra será identificada, no mínimo, com a razão social do licitante, número do processo, número do item, denominação do produto, fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade, quando aplicável.

3.2.2.6. A apresentação da amostra ocorrerá no prazo máximo de **5 (cinco) dias corridos**, contados do recebimento da convocação, na **Coordenação Estratégica de Compras – CGEC**, situada na Avenida Augusto Franco, nº 3150, Centro Administrativo da Saúde, Bairro Ponto Novo, Aracaju/SE, CEP 49097-670, no horário das **07h30 às 12h00 e das 14h00 às 16h30**.

3.2.2.7. Critérios de Avaliação Técnica de Amostra:

3.2.2.7.1 A avaliação da amostra ficará restrita às especificações e aos critérios previamente estabelecidos neste Termo de Referência, compreendendo a análise em quatro eixos fundamentais: **(quando aplicáveis ao objeto)**

3.2.2.7.1.1 Identificação e Rastreabilidade da Amostra

- **Conferência Documental e Cadastral:** Verificação rigorosa dos dados de identificação do produto, incluindo razão social do fabricante, número do lote, data de fabricação, prazo de validade e código de referência do item.

3.2.2.7.1.2 Embalagem, Rotulagem e Documentação Técnica

- **Integridade e Proteção Física:** Avaliação das condições de acondicionamento, resistência do invólucro, qualidade da vedação e eficácia das barreiras de proteção para garantia da esterilidade e preservação das propriedades do produto.
- **Rotulagem e Conformidade Regulatória:** Checagem da presença, validade e adequação do Registro, Notificação ou Cadastro na ANVISA, além do cumprimento das exigências de rotulagem com informações obrigatórias dispostas em língua portuguesa nas embalagens primária e secundária.
- **Instruções de Uso e Conservação:** Verificação da clareza, acessibilidade e abrangência das instruções operacionais, manuais e orientações para armazenamento e manuseio seguro.

3.2.2.7.1.3 Conformidade Especificativa (Edital vs. Produto)

- **Análise :** Confronto direto entre os parâmetros exigidos no Termo de Referência e as características do material apresentado pela licitante.

a) composição e material;

b) dimensões e características físicas especificadas;

c) apresentação e unidade de fornecimento;

d) integridade da embalagem e do produto;

e) rotulagem e informações obrigatórias;

f) registro, notificação ou cadastro sanitário, quando exigível;

g) funcionalidade e desempenho;

h) resistência, vedação, conexões e mecanismos de ajuste, quando expressamente especificados;

i) compatibilidade com equipamentos, dispositivos ou sistemas, quando expressamente estabelecida como requisito do item; e

j) demais características expressamente descritas para o item neste Termo de Referência.

3.2.2.7.1.4 Avaliação Prática, Funcional e Operacional

- **Desempenho Assistencial e Usabilidade:** Teste prático do produto sob condições simuladas ou de rotina assistencial para verificação de aspectos ergonômicos, flexibilidade, mecânica de encaixe, resistência estrutural, adesividade e eficiência operacional.
- **Segurança Clínica e Compatibilidade:** Avaliação da segurança do produto durante a manipulação, com foco na ausência de riscos operacionais (como rupturas, vazamentos ou perda de integridade) e na perfeita compatibilidade com os equipamentos, dispositivos e sistemas da rede.

3.2.2.8. A avaliação técnica será registrada em parecer ou relatório técnico, com indicação objetiva das características verificadas e do respectivo resultado.

3.2.2.8.1 Da competência de análise: Excepcionalmente, em virtude da alta especificidade e da complexidade técnica do objeto, a avaliação das amostras e a consequente emissão do parecer técnico conclusivo serão de competência exclusiva da unidade demandante e/ou da referência técnica da unidade hospitalar.

3.2.2.9. A amostra será considerada **APROVADA** quando atender integralmente às especificações técnicas e aos critérios estabelecidos para o respectivo item.

3.2.2.10. A amostra será considerada **REPROVADA** quando apresentar qualquer desconformidade em relação a requisito técnico expressamente estabelecido para o respectivo item.

3.2.2.11. O parecer ou relatório técnico de reprovação indicará, de forma objetiva e individualizada, o requisito não atendido, a característica constatada na amostra e a respectiva divergência em relação à especificação estabelecida neste Termo de Referência.

3.2.2.12. A não apresentação da amostra no prazo estabelecido, a apresentação de produto diverso daquele ofertado ou a reprovação da amostra, devidamente fundamentada nos critérios previstos neste Termo de Referência, ensejará a desclassificação da proposta, observadas as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021.

3.2.2.13. As amostras que, em razão de abertura, manipulação, utilização, instalação ou realização de testes, não puderem ser devolvidas serão destinadas ou descartadas de acordo com a natureza do produto e com a legislação sanitária e ambiental aplicável, sem ônus ou obrigação de ressarcimento pela Administração.

3.2.2.14. A avaliação observará os princípios do julgamento objetivo, isonomia, razoabilidade, proporcionalidade, competitividade e vinculação ao instrumento convocatório, vedada a reprovação por característica ou requisito não previsto neste Termo de Referência.

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 n° 14.133, de 2021.

4. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

4.1. Origem da Demanda

A presente demanda pretende cumprir em caráter de emergência, devido à urgência em satisfazer o pleito demandado, qual seja aquisição de:Prótese de revisão de quadril **, conforme DFD Nº 257/2026 - SES.**

A demanda foi instaurada mediante a comunicação do Hospital de Urgência de Sergipe Governador João Alves Filho – HUSE. O Serviço de Ortopedia do HUSE dispõe de atendimento especializado em diversas áreas, incluindo cirurgia do quadril, cotovelo e ombro, joelho, tornozelo e pé, cirurgia da mão, ortopedia infantil e ortopedia oncológica.

4.2. Natureza e Criticidade do Objeto

O objeto do presente certame enquadra-se na classificação de bens comuns, nos termos do Art. 6º, XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021, cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital por meio de especificações usuais de mercado. Trata-se de Prótese de revisão para quadril.

A presente demanda decorre da necessidade de garantir ao paciente Vicente de Santana a realização do procedimento cirúrgico indicado pela equipe médica do HUSE, mediante o fornecimento do material médico-hospitalar específico prescrito. A Constituição Federal estabelece, em seu art. 196, que a saúde é direito de todos e dever do Estado, assegurado mediante políticas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços destinados à promoção, proteção e recuperação da saúde. A assistência hospitalar no Sistema Único de Saúde – SUS deve observar os princípios da integralidade da assistência, da segurança do paciente e da continuidade do cuidado, considerando as necessidades clínicas individualizadas dos usuários. A aquisição pretendida mostra-se necessária para viabilizar a realização do procedimento cirúrgico indicado, evitando o retardamento do tratamento e assegurando ao paciente o acesso à assistência especializada disponibilizada pela Rede Estadual de Saúde. Registra-se que, após verificação da disponibilidade de instrumentos de contratação vigentes, não há Ata de Registro de Preços vigente no âmbito da Secretaria de Estado da Saúde que contemple, em condições compatíveis com a presente necessidade, o material específico prescrito para o paciente. A disponibilização do material em tempo oportuno é, portanto, indispensável para garantir a assistência integral e adequada ao paciente, conforme indicação médica. Dessa forma, a motivação da demanda fundamenta-se na necessidade de garantir tratamento adequado, evitar complicações graves e restabelecer a funcionalidade do paciente, assegurando a continuidade da assistência em saúde de forma eficaz e segura. A falta do material poderá gerar reflexos negativos irreversíveis na reabilitação do paciente.

4.3. Dever Legal de Assistência

A aquisição fundamenta-se no estrito cumprimento do dever constitucional do Estado de garantir o direito universal e igualitário à saúde (Arts. 196 e 197 da Constituição Federal de 1988), em consonância com os princípios de atendimento integral do Sistema Único de Saúde (SUS). A contratação observa rigorosamente os princípios de continuidade do serviço público, eficiência, planejamento, economicidade e supremacia do interesse público, regidos pela Lei Federal nº 14.133/2021 e pelo Decreto Estadual nº 342/2023, cabendo à SES/SE assegurar a disponibilidade contínua dos meios e insumos necessários a uma assistência hospitalar segura, digna e qualificada.

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

5.1 A Contratação da referida demanda é referente ao processo sob **nº 20000.79.010554/2026-20** em favor do paciente **Vicente de Santana**, uma vez que o insumo está sem ata e sem estoque disponível, conforme DFD. A presente demanda deve ser resolvida de forma célere, razão pela qual a **DISPENSA DE LICITAÇÃO EMERGENCIAL** ser a modalidade adequada para atender os requisitos da Demanda.

6. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

6.1.1 O licitante deve atender à Portaria MS nº 2.814/1998, à RDC nº 497/2021, à RDC ANVISA nº 751/2022 e às Leis nº 6.360/1976 e 14.133/2021.

6.1.2 Apresentar Licença de Funcionamento expedida pelo órgão competente (Estadual ou Municipal) vigente, da sede do licitante. Se dispensado, comprovar a não obrigatoriedade.

6.1.3 Apresentar Licença Sanitária (Alvará Sanitário) Estadual ou Municipal vigente. Se dispensado, comprovar a não obrigatoriedade.

6.1.4 Apresentar Autorização de Funcionamento de Empresa - (AFE), ativa, emitida pela pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme a RDC nº 16/2014 e a RDC nº 751/2022.

6.1.5 Apresentar Certificado de Registro ATIVO dos produtos ofertados na ANVISA ou respectiva publicação no Diário Oficial da União (D.O.U.).

6.1.6 Apresentar Certificado de Registro do Responsável Técnico junto ao Conselho Profissional competente.

6.1.7 Apresentação de catálogos, prospectos, laudos analíticos e manuais de instrução em língua portuguesa, que permitam a perfeita identificação e verificação das especificações técnicas do produto.

6.1.8 Apresentar atestado(s) de capacidade técnica, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando fornecimento compatível em características, quantidades e prazos com o objeto licitado.

6.1.9 Para produtos cadastrados/notificados, apresentar comprovação da dispensa de registro publicada no D.O.U., **quando aplicáveis ao objeto.**

6.1.10 Para produtos isentos de registro, apresentar declaração do fabricante/detentor comprovando a isenção conforme legislação vigente, **quando aplicáveis ao objeto.**

6.1.11 Atender, no que couber, aos critérios de sustentabilidade ambiental previstos na IN nº 01/2010 SLTI/MPOG, art. 5º, no Decreto nº 7.746/2012 e na Lei nº 12.305/2010, em atendimento aos critérios de sustentabilidade ambiental, logística reversa e descarte adequado**.**

6.1.12 Quaisquer documentos de origem estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada e devida consularização ou apostilamento (Apostila de Haia), nos termos da legislação vigente.

6.2 Da Proposta

6.2.1. A proposta deverá conter, no mínimo, as seguintes informações:

a) **marca**, quando aplicável;

b) **fabricante**;

c) **apresentação comercial**, incluindo a quantidade de unidades por embalagem;

e) **prazo de validade**;

f) **número do registro na ANVISA**, quando aplicável;

6.2.2. As informações constantes da proposta deverão ser compatíveis com a documentação sanitária apresentada e com as especificações estabelecidas para o respectivo item.

7. GESTÃO DA CONTRATAÇÃO

7.1 A fiscalização da presente contratação será exercida pela servidora Lorena Guimarães Silva, CPF: XXX.342.XXX-62, 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. EXECUÇÃO DO OBJETO

8.1. O fornecimento do quantitativo estabelecido para execução do objeto deverá ser feita de IMEDIATO em até 15 dias contados a partir da data de assinatura do empenho pelo Secretário, Os materiais solicitados deverão ser entregue no Hospital de Urgência de Sergipe – HUSE, Setor OPME/Centro Cirúrgico/HUSE, que fica localizado na AV. Tancredo Neves nº7501, Bairro capucho, CEP: CEP 49.095-00 – Aracaju/SE., aos cuidados de Lorena Guimarães Silva CPF: XXX.342.XXX-62.

8.2. Prazo de entrega: Até 15 (quinze) dias corridos, contados do recebimento formal da Ordem de Fornecimento acompanhada da respectiva Nota de Empenho.

8.3 Condições do produto: Os materiais devem atender às normas técnicas vigentes aplicáveis, incluindo Código de Defesa do Consumidor, INMETRO, NRs e ABNT. As embalagens unitárias devem conter identificação do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade, quantidade, especificações técnicas e orientações de manuseio e empilhamento.

9. VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO

9.1 A vigência da contratação será de 12 (doze) meses contados a partir da assinatura do empenho, ou instrumento equivalente.

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**.

Documento assinado eletronicamente por **Gisely Serafim Silva Gobira**, **Colaborador(a)**, em 10/11/2026, às 12:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º do Decreto nº 40.394, de 1 de Julho de 2019.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.se.gov.br/documento_conferir, informando o código verificador **0734783** e o código CRC **6B0ADBC4**.