

TERMO DE REFERÊNCIA

1.0 DO OBJETO

1.1 O presente termo tem por objeto **AQUISIÇÕES DE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALAR (CÂNULAS EM TRAQUEOSTOMIA METÁLICA)**, usado para realização de procedimentos médico de média ou alta complexidade, nos termos da tabela abaixo, conforme especificações estabelecidas neste instrumento.

1.2 Os itens do objeto deste registro de preço são caracterizados como de natureza comum e simples, em face de sua homogeneidade de característica do produto, conforme o **Art. 6º, XXV da Lei Federal nº 14.133/2021**.

ITEM	I-GESP	PRODUTO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
1	408699-6	CÂNULA TRAQUEOSTOMIA STANDARD N 4 (10MM x 7,0CM)	Cânula de traqueostomia standard número 4 (10mm), confeccionada em metal inoxidável, com extremidade proximal com ponta romba, atraumática, sem rebarbas, com preservação do lúmen para oxigenação. Extremidade distal dotada de flange com perfurações para fixação e impressão do calibre em local visível na mesma medindo 7 cm. Compatível com o método de esterilização ao vapor úmido. O mandril deverá ter em sua extremidade, dispositivo em forma de oliva e apresentar encaixe perfeito à cânula. Embalagem resistente de modo a assegurar proteção do produto e trazendo externamente os dados de identificação, procedência, número de lote, data de fabricação, prazo de validade e número de registro na ANVISA. Deve apresentar certificado de Boas Práticas de Fabricação O prazo de validade mínimo deve ser superior a 75% da validade total, a partir da data de	UNIDADE	20

			entrega.		
2	408685-6	CÂNULA TRAQUEOSTOMIA LONGA N 5 (11MM x 9,5CM)	Cânula de traqueostomia longa número 5 (11mm), confeccionada em metal inoxidável, com extremidade proximal com ponta romba, atraumática, sem rebarbas, com preservação do lúmen para oxigenação. Extremidade distal dotada de flange com perfurações para fixação e impressão do calibre em local visível na mesma medindo 9,5 cm. Compatível com o método de esterilização ao vapor úmido. O mandril deverá ter em sua extremidade, dispositivo em forma de oliva e apresentar encaixe perfeito à cânula. Embalagem resistente de modo a assegurar proteção do produto e trazendo externamente os dados de identificação, procedência, número de lote, data de fabricação, prazo de validade e número de registro na ANVISA. Na entrega deve ser apresentar certificado de Boas Práticas de Fabricação O prazo de validade mínimo deve ser superior a 75% da validade total, a partir da data da entrega.	UNIDADE	65
3	408686-4	CÂNULA TRAQUEOSTOMIA LONGA N 6 (12MM x 10,5CM)	Cânula de traqueostomia longa número 6 (12mm), confeccionada em metal inoxidável, com extremidade proximal com ponta romba, atraumática, sem rebarbas, com preservação do lúmen para oxigenação. Extremidade distal dotada de flange com perfurações para fixação e impressão do calibre em local visível na mesma medindo 10,5 cm. Compatível com o método de esterilização ao vapor úmido. O mandril deverá ter em sua	UNIDADE	50

			extremidade, dispositivo em forma de oliva e apresentar encaixe perfeito à cânula. Embalagem resistente de modo a assegurar proteção do produto e trazendo externamente os dados de identificação, procedência, número de lote, data de fabricação, prazo de validade e número de registro na ANVISA. Na entrega deve ser apresentar certificado de Boas Práticas de Fabricação. O prazo de validade mínimo deve ser superior a 75% da validade total, a partir da data de entrega.		
4	408671-6	CÂNULA TRAQUEOSTOMIA CURTA N 5 (11MM x 5,5CM)	Cânula de traqueostomia curta número 5 (11mm), confeccionada em metal inoxidável, com extremidade proximal com ponta romba, atraumática, sem rebarbas, com preservação do lúmen para oxigenação. Extremidade distal dotada de flange com perfurações para fixação e impressão do calibre em local visível na mesma medindo 5,5 cm. Compatível com o método de esterilização ao vapor úmido. O mandril deverá ter em sua extremidade, dispositivo em forma de oliva e apresentar encaixe perfeito à cânula. Embalagem resistente de modo a assegurar proteção do produto e trazendo externamente os dados de identificação, procedência, número de lote, data de fabricação, prazo de validade e número de registro na ANVISA. Na entrega deve ser apresentar certificado de Boas Práticas de Fabricação. O prazo de validade mínimo deve ser superior a 75% da validade total, a partir da data de entrega.	UNIDADE	50

2.0 DA JUSTIFICATIVA

2.1 Considerando a demanda encaminhada através do Centro de Abastecimento e Distribuição de Insumos e Medicamentos – CADIM, Nº 52102/2025 onde, justifica-se a necessidade de AQUISIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALAR (CÂNULAS EM TRAQUEOSTOMIA METÁLICA), visa a regularização do estoque e o atendimento aos pacientes atendidos nas unidades. As aquisições tornam-se imprescindível para evitar o desabastecimento e/ o sequestro de valores do estado para suprir e prosseguir com o tratamento do paciente em questão. Desta forma solicito a compra do item para atendimento da demanda deste órgão. A falta desses materiais é crítica para realização de procedimentos médico de média ou alta complexidade no Sistema Único de Saúde (SUS), impactando especialmente para pacientes assistidos na Rede Hospitalar. Visto isso, para manter o atendimento nas unidades faz-se necessária realização do processo de aquisição, tendo em vista que o abastecimento das unidades demandantes são de forma contínua e uniforme ao longo de todo o período da contratação e sem interrupções, para que não haja prejuízo assistencial às unidades assistidas por esta secretaria. Justifica-se a presente contratação por dispensa de licitação, em conformidade com a Lei nº 14.133/2021, considerando a necessidade imediata de suprimento de materiais médico-hospitalares essenciais à manutenção das atividades assistenciais da rede estadual de saúde, especialmente no âmbito da Atenção Hospitalar do Estado de Sergipe. Ressalta-se que os materiais a serem adquiridos destinam-se à realização de procedimentos inerentes à rotina assistencial, garantindo a continuidade do atendimento à população usuária do Sistema Único de Saúde – SUS, em observância às diretrizes do SUS e aos preceitos constitucionais. Considerando a vigência final do processo anterior nº 35256/2024 e a necessidade de assegurar o regular abastecimento das unidades de saúde, a adoção da dispensa de licitação mostra-se medida adequada e necessária para evitar descontinuidade dos serviços públicos de saúde, assegurando assistência integral e satisfatória aos usuários atendidos pelo SUS.

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 CADIM. 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, no prazo de 5 (cinco) dias corridos.

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, por dispensa de licitação, 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. As cânulas em traqueostomia metálica, são utilizados para procedimentos cirúrgicos para garantir a precisão e segurança dos procedimentos, aumentam a segurança do paciente submetidos aos procedimentos. Sua disponibilidade contínua e

qualidade adequada impactam de forma significativa na segurança do paciente e na efetividade da assistência hospitalar. A contratação por dispensa de licitação justifica-se nos termos da Lei nº 14.133/2021, considerando a necessidade imediata de suprimento dos materiais médico-hospitalares indispensáveis à manutenção das atividades assistenciais da Rede Estadual de Saúde, evitando a descontinuidade dos serviços públicos de saúde.

Ressalta-se, ainda, a necessidade de assegurar o atendimento à população usuária do Sistema Único de Saúde – SUS, em observância às diretrizes do SUS e aos preceitos constitucionais, cabendo à Secretaria de Estado da Saúde de Sergipe a responsabilidade de disponibilizar aos usuários materiais médico-hospitalares e correlatos de saúde, garantindo assistência integralizada, contínua 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 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. A vigência contratual será de até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da assinatura do instrumento contratual, 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 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

6.2.1 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.

6.2.2 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.

6.2.3 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.

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

6.2.5 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;

6.2.6 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;

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

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

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

6.2.10 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 publico ou privado que comprovem o atendimento do objeto desta licitação;

6.3 CRITÉRIOS DE AMOSTRAS

Os licitantes arrematantes deverão, junto com a proposta original, entregar as 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 no prazo de 5 (cinco) dias

corridos, para que seja exaurida qualquer dúvida técnica.

As amostras, caso sejam requeridas, deverão ser apresentadas na 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 (cinco) DIAS corridos, contados a partir do dia da solicitação, 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 Fernanda Alves Santos CPF: XXX.827.295-XX do Centro de Abastecimento e Distribuição de Insumos e Medicamentos (CADIM), 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 ADMINISTRATIVO DA SAÚDE – ANEXO CADIM (CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS E MEDICAMENTOS), situado à AVENIDA AUGUSTO FRANCO, 3150, BAIRRO PONTO NOVO. CEP 49097-670. Das 7:30h às 12:00h e das 14:00h as 17:30h.

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 DE LICITAÇÃO EMERGENCIAL**.

Aracaju, 6 de fevereiro de 2026

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: SKBW-9WBP-MM6N-GE0U



O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 20/02/2026 é(são) :

Legenda: ● Aprovada ● Indeterminada ● Pendente

- Mercia Carina Pena Fonseca ***06020*** COORDENADORIA DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE COMPRAS - SES Secretaria de Estado da Saúde 06/02/2026 12:27:25 (Docflow)