

## **ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA**

### **1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO (Art. 6º, XI e XXIII; Arts. 82 a 86; Arts. 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021; Decreto nº 10.818/2021; Portaria SEGES/ME nº 4/2023; IN SEGES/ME nº 81/2022 – Termo de Referência)**

#### **1.1. Objeto (Art. 6º, inciso XXIII, da Lei nº 14.133/2021; IN SEGES/ME nº 81/2022)**

A presente contratação tem por objeto o Registro de Preços para futura e eventual aquisição de produtos e acessórios cirúrgicos, destinados ao atendimento das demandas do Centro Cirúrgico e das atividades assistenciais cirúrgicas correlatas da Fundação Hospital Frei Gabriel, no município de Frutal/MG, pelo período estimado de 12 (doze) meses, conforme especificações, quantidades e condições estabelecidas neste Termo de Referência e em seus anexos.

#### **1.2. Descrição do Objeto (Art. 6º, inciso XXIII, da Lei nº 14.133/2021)**

Os **produtos e acessórios cirúrgicos** a serem adquiridos encontram-se detalhados na **Solicitação nº 892**, que integra o presente Termo de Referência como Anexo, contendo a descrição completa dos itens, unidades de fornecimento, estimativas de quantitativos, especificações técnicas, requisitos sanitários, padrões de qualidade exigidos e demais informações necessárias para a adequada caracterização do objeto.

Os itens destinam-se ao uso em **procedimentos cirúrgicos, ambulatoriais e assistenciais**, bem como ao suporte das atividades realizadas no Centro Cirúrgico e nas atividades assistenciais cirúrgicas correlatas da Fundação Hospital Frei Gabriel, sendo essenciais para a segurança do paciente, continuidade da assistência e adequado funcionamento dos serviços hospitalares.

#### **1.3. Caracterização dos Bens (Art. 6º, inciso XI, da Lei nº 14.133/2021; Decreto nº 10.818/2021; Portaria SEGES/ME nº 4/2023)**

Os bens objeto deste Termo de Referência são classificados como **bens de consumo comuns**, nos termos do art. 6º, inciso XI, da Lei nº 14.133/2021, uma vez que possuem **padrões de desempenho, qualidade e especificações técnicas objetivamente definidos**, amplamente praticados no mercado e passíveis de avaliação por critérios usuais.

Os produtos e acessórios cirúrgicos não se enquadram como bens de luxo, conforme os critérios estabelecidos no **Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021**, regulamentado pela **Portaria SEGES/ME nº 4/2023**, tratando-se de itens indispensáveis à prestação dos serviços públicos de saúde, conforme fundamentação constante no **Estudo Técnico Preliminar (ETP)** que integra o processo administrativo.

#### **1.4. Vigência do Registro de Preços (Art. 82, §§ 4º e 5º; arts. 106 e 107, todos da Lei nº 14.133/2021)**

- A **Ata de Registro de Preços** decorrente deste procedimento terá vigência de **12 (doze) meses**, contados a partir da data de sua assinatura, nos termos do art. 82, §4º, da Lei nº 14.133/2021;
- A vigência da Ata poderá ser prorrogada **exclusivamente para fins de**

**execução das entregas já formalizadas dentro do período de sua vigência**, conforme autorizado pelos arts. 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021, desde que devidamente justificada e autorizada pela autoridade competente;

• A existência de registro de preços **não obriga a Administração a contratar**, facultando-se a realização das aquisições conforme a conveniência e a oportunidade administrativas, nos termos do art. 82, §5º, da Lei nº 14.133/2021.

**2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO**  
**(Arts. 11, 18, §1º, incisos I e II, e 5º da Lei nº 14.133/2021; Art. 7º, incisos I e IX, da IN SEGES nº 40/2020)**

**2.1. Fundamentação**

A fundamentação da presente contratação, bem como os elementos técnicos que justificam sua necessidade, encontram-se detalhadamente apresentados no **Estudo Técnico Preliminar – ETP**, que integra este Termo de Referência como anexo obrigatório, em conformidade com o art. 18, §1º, da Lei nº 14.133/2021.

A contratação visa ao **Registro de Preços para futura e eventual aquisição de produtos e acessórios cirúrgicos**, indispensáveis à execução segura, contínua e eficiente dos procedimentos assistenciais realizados pela **Fundação Hospital Frei Gabriel (FHFG)**, abrangendo o Centro Cirúrgico e as atividades assistenciais cirúrgicas correlatas da Fundação Hospital Frei Gabriel.

Os produtos e acessórios cirúrgicos constituem **insumos essenciais à assistência à saúde**, sendo utilizados diretamente em procedimentos cirúrgicos, ambulatoriais e terapêuticos, bem como no suporte às atividades médicas e de enfermagem. A ausência, insuficiência ou fornecimento irregular desses materiais compromete diretamente a **segurança do paciente**, a qualidade da assistência prestada e a continuidade dos serviços públicos de saúde.

Os principais fundamentos que justificam esta contratação são:

• **Lei nº 14.133/2021**

Estabelece as normas gerais de licitações e contratos administrativos, determinando que toda contratação pública seja devidamente **motivada, planejada e alinhada ao interesse público**, especialmente quando se trata de bens essenciais à prestação de serviços públicos de saúde (arts. 11, 18 e 19).

• **Princípio da Continuidade do Serviço Público**

Previsto no art. 5º da Lei nº 14.133/2021, impõe à Administração o dever de assegurar a manutenção ininterrupta das atividades essenciais. No contexto hospitalar, a disponibilidade contínua de produtos e acessórios cirúrgicos é condição indispensável para evitar a suspensão de procedimentos, cancelamentos cirúrgicos e riscos à integridade física dos pacientes.

• **Princípio da Eficiência Administrativa e Assistencial**

A aquisição planejada e contínua de produtos cirúrgicos contribui para:

- a racionalização dos fluxos assistenciais;
- a organização das rotinas dos setores cirúrgicos e clínicos;
- a redução de retrabalhos e atrasos em procedimentos;
- a melhoria da qualidade e segurança da assistência prestada.

Tais aspectos estão diretamente alinhados ao princípio da eficiência previsto no art. 5º da Lei nº 14.133/2021.

● **Conformidade com o Estudo Técnico Preliminar (ETP)**

Nos termos da IN SEGES nº 40/2020, a contratação está fundamentada:

- na análise da demanda assistencial da instituição;
- no histórico de consumo dos produtos e acessórios cirúrgicos;
- na estimativa de quantitativos para o período de 12 (doze) meses;
- na avaliação de riscos relacionados ao desabastecimento;
- na definição do Sistema de Registro de Preços como solução mais adequada.

Tais elementos encontram-se devidamente demonstrados no ETP que integra o processo administrativo.

● **Necessidade não prevista no Plano de Contratações Anual (PCA)**

A Fundação Hospital Frei Gabriel não dispõe de **Plano de Contratações Anual (PCA)** formalmente instituído. Assim, a necessidade da contratação foi identificada a partir de:

- levantamento junto aos setores assistenciais demandantes;
- informações do Setor de Almoxarifado e CME;
- análise do consumo histórico;
- projeção da demanda real para manutenção dos serviços de saúde.

Esse procedimento encontra respaldo no art. 7º, incisos I e IX, da IN SEGES nº 40/2020, não configurando impedimento legal à contratação.

Dessa forma, a contratação encontra-se **devidamente fundamentada sob os aspectos legal, técnico, assistencial e administrativo**, revelando-se necessária para assegurar:

- a continuidade dos procedimentos cirúrgicos e assistenciais;
- a segurança do paciente;
- a eficiência operacional da Fundação Hospital Frei Gabriel;
- a regularidade dos serviços públicos de saúde prestados à população.

**3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO, CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO (Art. 18, §1º, inciso VII, da Lei nº 14.133/2021)**

**3.1. Descrição da Solução**

A presente contratação tem por objetivo viabilizar a **aquisição planejada, contínua e eficiente de produtos e acessórios cirúrgicos**, por meio do **Sistema de Registro de Preços**, assegurando o abastecimento regular do Centro Cirúrgico e das atividades assistenciais cirúrgicas correlatas da Fundação Hospital Frei Gabriel, especialmente centro cirúrgico, CME, pronto atendimento, unidades de internação, ambulatorios e demais áreas de apoio assistencial.

A solução proposta atende aos princípios da **eficiência, economicidade, planejamento, segurança do paciente e continuidade do serviço público**,

previstos nos arts. 5º e 11 da Lei nº 14.133/2021, ao permitir aquisições conforme a demanda real, evitando desabastecimento de insumos críticos, formação de estoques excessivos, desperdícios por vencimento e contratações emergenciais.

O **ciclo de vida do objeto** compreende as seguintes etapas:

1. Planejamento da aquisição, com definição das especificações técnicas e sanitárias dos produtos e acessórios cirúrgicos;
2. Registro de preços e formalização das aquisições conforme a necessidade assistencial;
3. Recebimento e conferência quantitativa, qualitativa e documental dos materiais;
4. Armazenamento adequado, observando condições de conservação, validade, rastreabilidade e controle sanitário;
5. Distribuição interna controlada aos setores assistenciais demandantes;
6. Utilização dos produtos e acessórios nos procedimentos cirúrgicos e assistenciais;
7. Destinação final adequada de embalagens, resíduos e materiais descartáveis, conforme normas sanitárias e ambientais vigentes.

A gestão adequada do ciclo de vida contribui diretamente para:

- garantia da segurança do paciente;
- racionalização do consumo de insumos cirúrgicos;
- controle de validade, lotes e rastreabilidade;
- redução de desperdícios e perdas;
- maior eficiência no uso dos recursos públicos;
- conformidade com normas sanitárias e regulatórias.

### **3.2. Especificação do Produto**

Os **produtos e acessórios cirúrgicos** a serem adquiridos destinam-se à realização de procedimentos cirúrgicos, ambulatoriais e assistenciais, bem como ao suporte às atividades médicas e de enfermagem da Fundação Hospital Frei Gabriel.

De forma exemplificativa, incluem-se as seguintes **categorias de produtos**, conforme detalhamento constante no Anexo (Solicitação nº 892):

#### **Categorias de produtos e acessórios cirúrgicos:**

- fios cirúrgicos absorvíveis e não absorvíveis;
- agulhas cirúrgicas;
- lâminas de bisturi;
- campos cirúrgicos descartáveis;
- compressas cirúrgicas;
- drenos, sondas e cateteres;
- materiais para sutura e fechamento de feridas;
- acessórios descartáveis de apoio a procedimentos cirúrgicos e ambulatoriais.



### **Requisitos mínimos dos produtos**

#### **1. Conformidade técnica e sanitária**

Os produtos deverão atender às especificações técnicas definidas no Termo de Referência e possuir **registro ou notificação na ANVISA**, quando exigido pela legislação sanitária vigente.

#### **2. Qualidade e segurança**

Os materiais deverão ser novos, de primeiro uso, isentos de defeitos, garantindo desempenho adequado, segurança do paciente e do profissional de saúde.

#### **3. Esterilidade e acondicionamento (quando aplicável)**

Os produtos estéreis deverão ser fornecidos em embalagens próprias, íntegras e invioladas, assegurando a manutenção da esterilidade até o momento do uso.

#### **4. Validade**

Os itens deverão possuir prazo de validade compatível com o consumo institucional, observado o mínimo estabelecido no Termo de Referência, salvo exceções justificadas.

#### **5. Rastreabilidade e identificação**

Os produtos deverão conter, de forma legível:

- nome e marca do fabricante;
- número do lote;
- data de fabricação;
- prazo de validade;
- número de registro na ANVISA, quando aplicável.

#### **6. Embalagem e transporte**

Os produtos deverão ser fornecidos em embalagens originais do fabricante, adequadas ao transporte e armazenamento hospitalar, preservando suas características físicas, químicas e funcionais.

### **3.3 Gestão do Fornecimento**

O fornecimento dos produtos e acessórios cirúrgicos ocorrerá de forma **parcelada**, conforme a necessidade da Fundação Hospital Frei Gabriel, mediante emissão de Ordens de Fornecimento durante a vigência da Ata de Registro de Preços.

A gestão do fornecimento será realizada pelo **Setor de Almoxarifado/CME**, competindo-lhe, entre outras atribuições:

- conferência quantitativa, qualitativa e documental dos produtos recebidos;
- verificação de validade, lote, integridade e conformidade sanitária;
- registro de entrada no sistema de controle de estoque;
- armazenamento adequado conforme requisitos técnicos e sanitários;
- distribuição interna controlada aos setores assistenciais;
- acompanhamento do consumo e apoio ao planejamento de novas aquisições.

O recebimento observará o disposto no **art. 140 da Lei nº 14.133/2021**, compreendendo:

- recebimento provisório, para conferência inicial;
- recebimento definitivo, mediante ato formal do Gestor do Contrato, após a verificação da conformidade técnica, sanitária e documental realizada pelos fiscais

designados, nos termos do art. 25 do Decreto nº 11.246/2022.

**4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (Art. 18, §1º, inciso III, da Lei nº 14.133/2021; Art. 7º, inciso II, da IN SEGES nº 40/2020; Art. 6º, incisos I, XI e XXIII, da Lei nº 14.133/2021; IN SEGES/ME nº 81/2022)**

A contratação destinada ao **Registro de Preços para futura e eventual aquisição de produtos e acessórios cirúrgicos** para a Fundação Hospital Frei Gabriel (FHFG) deverá observar requisitos mínimos de natureza **técnica, sanitária, operacional, legal e de qualidade**, com o objetivo de assegurar a adequada execução do objeto, a segurança do paciente, a padronização dos insumos, a eficiência assistencial e o atendimento contínuo das demandas dos setores hospitalares.

**4.1. Qualidade e Especificação Técnica**

Os produtos e acessórios cirúrgicos a serem adquiridos deverão atender, no mínimo, aos seguintes requisitos:

**a) Conformidade com as especificações**

- Os produtos deverão estar rigorosamente em conformidade com as especificações técnicas detalhadas no Anexo (Solicitação nº 892), quanto à descrição, composição, dimensões, apresentação, unidade de fornecimento, finalidade de uso e características funcionais.
- Não serão aceitos produtos com características inferiores, divergentes ou incompatíveis com as especificações estabelecidas no Termo de Referência.

**b) Qualidade, segurança e desempenho**

- Os produtos deverão apresentar qualidade compatível com o uso hospitalar e cirúrgico, garantindo desempenho adequado, confiabilidade e segurança durante os procedimentos assistenciais.
- Os itens deverão ser **novos, de primeiro uso**, não sendo aceitos produtos reprocessados, reutilizados, reconicionados ou com qualquer indício de uso anterior.

**c) Conformidade sanitária e regulatória**

- Os produtos deverão possuir **registro, notificação ou cadastro válido junto à ANVISA**, quando exigido pela legislação sanitária vigente.
- O fornecedor deverá comprovar, quando solicitado, a regularidade sanitária do fabricante e/ou do distribuidor, bem como o atendimento às normas técnicas e regulatórias aplicáveis.

**d) Esterilidade (quando aplicável)**

- Os produtos estéreis deverão ser fornecidos com esterilização comprovada, em embalagens próprias, íntegras, invioladas e dentro do prazo de validade.
- Não serão aceitos produtos com embalagens violadas, danificadas ou que comprometam a esterilidade.

**e) Validade**

- Os produtos deverão apresentar prazo de validade compatível com o consumo institucional, observado o mínimo estabelecido no Termo de Referência.
- Produtos com validade inferior ao exigido somente poderão ser aceitos mediante

autorização expressa da Administração, devidamente justificada.

**f) Rastreabilidade e identificação**

• Os produtos deverão conter identificação clara, legível e indelével, permitindo rastreabilidade, incluindo, quando aplicável:

- nome e marca do fabricante;
- número do lote;
- data de fabricação;
- prazo de validade;
- número de registro ou notificação na ANVISA.
- A rastreabilidade deverá ser mantida desde o recebimento até a utilização do produto.

**g) Embalagem e acondicionamento**

• Os produtos deverão ser fornecidos em **embalagens originais do fabricante**, adequadas ao transporte e ao armazenamento hospitalar, protegendo-os contra contaminação, danos físicos, umidade e variações ambientais.

• As embalagens deverão permitir fácil identificação do conteúdo, quantidade, lote e validade.

**h) Padronização**

• Sempre que possível, será adotada a padronização dos produtos e acessórios cirúrgicos, visando:

- maior segurança assistencial;
- compatibilidade com protocolos clínicos;
- facilidade de uso pelas equipes de saúde;
- melhor controle de estoque e rastreabilidade;
- racionalização de custos.

**i) Transporte e logística**

• O transporte dos produtos deverá ser realizado de forma a preservar suas características técnicas, sanitárias e funcionais, respeitando as condições específicas de cada item, especialmente quanto à integridade da embalagem, esterilidade e conservação.

**j) Sustentabilidade (quando aplicável)**

*(Diretrizes da IN nº 01/2010 – Compras Públicas Sustentáveis)*

• Sempre que tecnicamente viável e compatível com a segurança do paciente, poderão ser priorizados produtos que:

- utilizem embalagens recicláveis ou com menor impacto ambiental;
- adotem processos produtivos ambientalmente responsáveis;
- reduzam a geração de resíduos, sem comprometer a eficácia, a segurança e a qualidade assistencial.

**5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO (Art. 6º, inciso XXIII; Art. 82; Art. 18, §1º, inciso VII, todos da Lei nº 14.133/2021; IN SEGES/ME nº 81/2022)**

A execução do objeto será realizada de forma a assegurar o **fornecimento eficiente, contínuo, seguro e adequado de produtos e acessórios cirúrgicos**, destinados ao Centro Cirúrgico e às atividades assistenciais cirúrgicas correlatas da Fundação Hospital Frei Gabriel, observando rigorosamente os critérios operacionais, logísticos, sanitários e administrativos estabelecidos neste Termo de Referência.

**5.1. Forma de Fornecimento**

O fornecimento dos produtos e acessórios cirúrgicos deverá observar as seguintes diretrizes:

- As aquisições serão realizadas **sob demanda**, por meio do **Sistema de Registro de Preços**, nos termos do art. 82 da Lei nº 14.133/2021;
- A Ata de Registro de Preços terá vigência de **12 (doze) meses**, permitindo à Administração realizar as aquisições conforme a necessidade efetiva dos setores assistenciais;
- As solicitações de fornecimento serão emitidas pelos setores competentes da FHFG (Almoxarifado, Centro Cirúrgico, CME ou setor demandante), conforme planejamento interno e disponibilidade orçamentária;
- Cada fornecimento será formalizado por **Autorização de Fornecimento (AF)**, contendo a identificação dos produtos, quantidades, prazos, condições de entrega e demais informações pertinentes;
- A empresa registrada deverá manter **capacidade técnica, operacional e logística compatível** com o fornecimento de produtos cirúrgicos, assegurando regularidade, qualidade e atendimento dentro dos prazos estabelecidos;
- O fornecimento ocorrerá de forma **parcelada**, conforme a demanda real da instituição, evitando desabastecimento de insumos críticos e a formação de estoques excessivos.

**5.2. Prazos e Local de Entrega**

- O prazo máximo para entrega dos produtos será de até **10 (dez) dias corridos**, contados a partir da emissão da Autorização de Fornecimento, salvo prazo diverso estabelecido para itens específicos no Termo de Referência ou na AF;

**Local de entrega:**

Fundação Hospital Frei Gabriel – FHFG  
Avenida Brasília, nº 333 – Frutal/MG – CEP 38.204-138

**Horário de recebimento:**

De segunda a sexta-feira, das 08h às 17h, exceto feriados.

- O fornecedor deverá, quando solicitado, **agendar previamente a entrega** junto ao Setor de Almoxarifado ou setor responsável pelo recebimento;
- As entregas deverão ser acompanhadas das respectivas **notas fiscais**, contendo, quando aplicável:
  - identificação dos produtos;
  - quantidades fornecidas;
  - número do lote;



- data de fabricação;
- prazo de validade;
- número de registro ou notificação na ANVISA.

### **5.3 Especificação dos Produtos e Controle de Qualidade**

Os produtos e acessórios cirúrgicos fornecidos deverão atender integralmente às especificações técnicas estabelecidas neste Termo de Referência e em seus anexos, observando os seguintes critérios:

#### **Requisitos de conformidade**

- Conformidade com as especificações técnicas constantes da Solicitação nº 892;
- Produtos **novos, de primeiro uso**, não sendo aceitos itens reutilizados, reprocessados ou reconicionados;
- Qualidade compatível com o uso hospitalar e cirúrgico, garantindo segurança e desempenho adequado;
- Produtos com **registro, notificação ou cadastro válido na ANVISA**, quando exigido;
- Embalagens originais, íntegras, invioladas e adequadas ao transporte, armazenamento e manutenção da esterilidade, quando aplicável;
- Identificação clara e rastreável do fabricante, lote, validade e demais informações exigidas pela legislação sanitária.

#### **Critérios de aceitação**

- Todo produto entregue será submetido à **conferência quantitativa e qualitativa** pelo setor responsável (Almoxarifado, CME ou setor assistencial);
- A aceitação ocorrerá somente após:
  - verificação da conformidade com a Autorização de Fornecimento;
  - conferência das embalagens, integridade, validade, rotulagem e condições sanitárias;
  - Produtos que não atendam às especificações técnicas, sanitárias ou de qualidade serão **rejeitados**, devendo ser substituídos pela contratada **sem qualquer ônus adicional para a Administração**, no prazo estabelecido pela FHFG;
  - O recebimento observará o disposto no art. 140 da Lei nº 14.133/2021, compreendendo:
- **recebimento provisório**, para conferência;
- **recebimento definitivo, mediante ato formal do Gestor do Contrato, após validação técnica, sanitária e documental realizada pelos fiscais designados.**

### **6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO (Arts. 82, 117 a 122, 140 e 156 a 158 da Lei nº 14.133/2021; IN SEGES/ME nº 81/2022; IN SEGES nº 73/2022)**

A gestão dos contratos decorrentes da Ata de Registro de Preços será realizada em conformidade com as disposições da Lei nº 14.133/2021, com o objetivo de assegurar o **fornecimento contínuo, seguro e adequado de produtos e acessórios cirúrgicos**, bem como o cumprimento integral das obrigações assumidas pela contratada e a observância das especificações técnicas, sanitárias e regulatórias estabelecidas neste Termo de Referência.

A execução contratual será acompanhada por agentes formalmente designados, por meio de atividades de gestão e fiscalização, garantindo a regularidade das entregas, a conformidade técnica e sanitária dos produtos fornecidos e a eficiência administrativa e assistencial.

### **6.1 Gestão do Contrato e Fiscalização (Arts. 117, 118 e 119 da Lei nº 14.133/2021)**

A gestão e a fiscalização dos contratos decorrentes da Ata de Registro de Preços serão exercidas pelos seguintes agentes:

#### **1. Gestor do Contrato**

- Responsável pelo acompanhamento global da execução da Ata de Registro de Preços e dos contratos dela decorrentes;
- Atua como interlocutor administrativo entre a Fundação Hospital Frei Gabriel (FHFG) e as empresas fornecedoras;
- Consolida informações, solicita providências corretivas e valida os registros encaminhados pelos fiscais;
- Acompanha o saldo da Ata, o desempenho do fornecedor e a regularidade do fornecimento de insumos cirúrgicos.

#### **2. Fiscal Técnico**

- Responsável pela conferência técnica e sanitária dos produtos e acessórios cirúrgicos entregues, avaliando:
  - conformidade com as especificações técnicas do Termo de Referência;
  - qualidade, funcionalidade e adequação ao uso hospitalar;
  - integridade das embalagens, esterilidade (quando aplicável) e condições de armazenamento;
  - validade, lote e rastreabilidade;
  - regularidade do registro ou notificação na ANVISA.
- Poderá solicitar a substituição imediata de produtos em desacordo com o Termo de Referência ou com a legislação sanitária.

#### **3. Fiscal Administrativo**

- Responsável pelo acompanhamento da documentação fiscal e administrativa;
- Confere notas fiscais, valores, prazos, dados de rastreabilidade e correspondência com a Autorização de Fornecimento;
- Verifica a manutenção das condições de habilitação da contratada, quando aplicável.

#### **As atividades de fiscalização incluem:**

- verificação da conformidade técnica e sanitária dos produtos com o edital e o Termo de Referência;
- registro formal de ocorrências, não conformidades e comunicações;
- monitoramento dos prazos de entrega;
- conferência documental e fiscal;
- proposição de sanções administrativas, quando cabível.

### **6.2 Acompanhamento das Entregas (Art. 140 da Lei nº 14.133/2021)**

- O fornecimento será realizado de forma parcelada, mediante emissão de

**Autorização de Fornecimento (AF);**

- O prazo máximo para entrega será de até **10 (dez) dias corridos**, contados da emissão da AF, salvo prazo diverso previsto para itens específicos ou de caráter emergencial;

**Local de entrega:**

Fundação Hospital Frei Gabriel – FHFG  
Avenida Brasília, nº 333 – Frutal/MG – CEP 38.204-138

**Horário de recebimento:**

De segunda a sexta-feira, das 08h às 17h, exceto feriados.

- A entrega deverá, quando solicitado, ser previamente agendada com o Setor de Almoxarifado, CME ou setor responsável pelo recebimento;

**O recebimento dos produtos observará as seguintes etapas:**

- Recebimento provisório, para conferência quantitativa, documental e sanitária;
- Recebimento definitivo, mediante ato formal do Gestor do Contrato, após a conclusão das atividades de conferência técnica, sanitária, quantitativa e documental realizadas pelos fiscais designados, nos termos do Decreto nº 11.246/2022.

**Não conformidades**

Caso os produtos e acessórios cirúrgicos entregues estejam em desacordo com as especificações técnicas, sanitárias ou legais:

- a contratada será notificada formalmente;
- deverá proceder à substituição no prazo máximo de **5 (cinco) dias úteis**, ou prazo inferior quando se tratar de insumo crítico, **sem qualquer ônus adicional para a Administração.**

**6.3 Controle do Registro de Preços (Art. 82 da Lei nº 14.133/2021)**

- A Ata de Registro de Preços terá vigência de **12 (doze) meses**;
- A existência da ARP não obriga a Administração a contratar, nos termos do §5º do art. 82;
- A contratada deverá manter capacidade técnica, operacional e logística compatível com o fornecimento regular de produtos e acessórios cirúrgicos.

Em caso de descumprimento contratual, poderão ser adotadas, conforme o caso:

- convocação do fornecedor remanescente registrado;
- suspensão ou cancelamento do fornecedor inadimplente da ARP;
- aplicação das sanções administrativas cabíveis.

A gestão da ARP abrangerá:

- monitoramento do consumo e dos saldos registrados;
- acompanhamento das Autorizações de Fornecimento;
- avaliação contínua do desempenho dos fornecedores registrados.

**6.4 Penalidades e Sanções (Arts. 156 a 158 da Lei nº 14.133/2021)**

O descumprimento das obrigações contratuais poderá ensejar a aplicação das seguintes sanções, conforme a gravidade da infração:

- advertência;
- multa moratória, por atraso injustificado na entrega;
- multa compensatória, por descumprimento contratual;
- impedimento de licitar e contratar com a Administração, pelo prazo legal;
- rescisão contratual, nos termos dos arts. 137 a 139 da Lei nº 14.133/2021.

A aplicação das sanções observará, obrigatoriamente:

- o contraditório;
- a ampla defesa;
- a motivação formal do ato administrativo, conforme art. 158 da Lei.

#### **6.5 Pagamento e Liquidação da Despesa (Arts. 141 a 144 da Lei nº 14.133/2021; Lei nº 4.320/1964)**

- O pagamento será efetuado após o recebimento definitivo dos produtos e a regular liquidação da despesa;
- O prazo máximo para pagamento será de até **30 (trinta) dias**, conforme estabelecido no contrato;
- Eventuais atrasos imputáveis à Administração ensejarão atualização monetária, nos termos do art. 141 da Lei nº 14.133/2021.

#### **6.6 Rescisão Contratual (Arts. 137 a 139 da Lei nº 14.133/2021)**

A rescisão contratual poderá ocorrer, entre outras hipóteses:

- descumprimento das obrigações contratuais;
- fornecimento reiterado de produtos cirúrgicos em desacordo com as especificações técnicas ou sanitárias;
- perda das condições de habilitação;
- paralisação injustificada do fornecimento;
- interesse público devidamente motivado.

Em caso de rescisão por culpa da contratada, poderá ser convocado o fornecedor remanescente da Ata de Registro de Preços.

#### **6.7 Disposições Finais**

- A fiscalização exercida pela FHFG não exime a contratada de suas responsabilidades técnicas, sanitárias e legais;
- Todas as ocorrências relevantes deverão ser registradas formalmente no processo administrativo;
- A Administração poderá adotar medidas preventivas e corretivas para assegurar o fiel cumprimento contratual e a segurança assistencial;
- Os casos omissos serão resolvidos à luz da legislação vigente.

### **7. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS (Arts. 155 a 159 da Lei nº 14.133/2021; Lei nº 12.846/2013; Art. 25 do Decreto nº 11.129/2022)**

#### **7.1 Infrações Administrativas**

Nos termos do art. 155 da Lei nº 14.133/2021, constituem infrações administrativas, quando praticadas pela contratada, sem prejuízo de outras previstas em lei, as seguintes condutas relacionadas ao fornecimento de **produtos e acessórios cirúrgicos**:



- a) dar causa à inexecução parcial do contrato ou da Autorização de Fornecimento;
- b) dar causa à inexecução parcial que gere grave dano à Administração, comprometa a segurança do paciente, prejudique procedimentos cirúrgicos ou afete a continuidade dos serviços hospitalares;
- c) dar causa à inexecução total do contrato;
- d) ensejar retardamento injustificado na entrega de produtos e acessórios cirúrgicos, especialmente aqueles de caráter essencial ou crítico;
- e) fornecer produtos em desacordo com as especificações técnicas, sanitárias ou regulatórias, incluindo ausência ou irregularidade de registro/notificação na ANVISA;
- f) apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução contratual;
- g) praticar ato fraudulento na execução do contrato, inclusive quanto à procedência, validade, lote, esterilidade ou rastreabilidade dos produtos;
- h) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- i) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

## **7.2 Sanções Aplicáveis (Arts. 156 a 158 da Lei nº 14.133/2021)**

A prática das infrações administrativas poderá ensejar, observada a gravidade da conduta, o impacto assistencial e o devido processo legal, a aplicação das seguintes sanções:

### **7.2.1 Advertência**

Aplicável nos casos de inexecução parcial de menor gravidade, quando não houver prejuízo relevante às atividades assistenciais e não se justificar penalidade mais severa.

### **7.2.2 Impedimento de licitar e contratar**

Aplicável quando praticadas as condutas previstas nas alíneas **b, c e d** do item 7.1, pelo prazo legal, quando não for cabível sanção mais grave.

### **7.2.3 Declaração de inidoneidade para licitar e contratar**

Aplicável quando praticadas as condutas previstas nas alíneas **e, f, g, h e i**, bem como nas hipóteses das alíneas **b, c e d**, quando a gravidade do fato, o risco à saúde pública ou à segurança do paciente justificar penalidade mais severa.

### **7.2.4 Multas Administrativas**

#### **7.2.4.1 Multa moratória por atraso na entrega**

- **0,3% (três décimos por cento) ao dia** sobre o valor da parcela inadimplida;
- limitada ao percentual máximo de **10% (dez por cento)** do valor da parcela correspondente.

#### **7.2.4.2 Multa por descumprimento de obrigações contratuais**

- **0,07% (sete centésimos por cento) ao dia** sobre o valor total do contrato ou da Autorização de Fornecimento, quando houver descumprimento de obrigação que não configure atraso na entrega;
- limitada ao percentual máximo de **2% (dois por cento)** do valor total do contrato;
- atraso superior a **25 (vinte e cinco) dias** poderá ensejar a rescisão contratual, nos termos do art. 137, inciso I, da Lei nº 14.133/2021.

### **7.3 Reparação do Dano**

A aplicação das sanções administrativas não afasta o dever da contratada de **reparar integralmente os danos causados à Administração**, inclusive aqueles decorrentes da interrupção de procedimentos cirúrgicos, adiamento de atendimentos, desperdício de materiais ou riscos à saúde dos pacientes, nos termos da legislação vigente.

### **7.4 Acumulação de Sanções**

As sanções previstas neste Termo de Referência poderão ser aplicadas **isolada ou cumulativamente**, conforme a natureza e a gravidade da infração, observado o princípio da proporcionalidade.

### **7.5 Defesa Prévia**

Será assegurado à contratada o direito ao contraditório e à ampla defesa, sendo-lhe concedido o prazo mínimo de **15 (quinze) dias úteis** para apresentação de defesa prévia, antes da aplicação de multa ou de sanção administrativa mais gravosa, conforme art. 158 da Lei nº 14.133/2021.

### **7.6 Cobrança das Multas**

- As multas poderão ser descontadas dos valores devidos pela Administração à contratada;
- Caso o valor da multa exceda o montante a ser pago, a diferença poderá ser: o descontada da garantia contratual, quando houver; ou o cobrada administrativa ou judicialmente;
- O recolhimento administrativo da multa deverá ocorrer no prazo de até **30 (trinta) dias**, contado da notificação formal.

### **7.7 Procedimento Sancionatório (Art. 158 da Lei nº 14.133/2021)**

A aplicação de quaisquer sanções administrativas observará a instauração de **processo administrativo específico**, assegurando à contratada, em todas as fases:

- o contraditório;
- a ampla defesa;
- a motivação formal e expressa dos atos decisórios.

As penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade observarão integralmente o rito procedimental previsto no art. 158 da Lei nº 14.133/2021.

### **7.8 Critérios para Dosimetria da Sanção**

Para a definição e gradação da sanção aplicável, serão considerados, cumulativamente, nos termos do art. 156, §1º, da Lei nº 14.133/2021:

- a) a natureza e a gravidade da infração;
- b) as circunstâncias do caso concreto;
- c) a existência de circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- d) os danos efetivamente causados à Administração e à assistência hospitalar;
- e) a existência e a efetividade de programa de integridade (compliance) implementado pela contratada, quando aplicável.

### **7.9 Infrações Conexas com a Lei Anticorrupção**

As infrações administrativas que também se enquadrarem como atos lesivos previstos na Lei nº 12.846/2013 poderão ser apuradas e julgadas de forma conjunta, sem prejuízo da responsabilização nas esferas administrativa, civil e judicial.

### **7.10 Desconsideração da Personalidade Jurídica**

Quando verificado que a pessoa jurídica foi utilizada com o objetivo de encobrir, facilitar ou viabilizar a prática de atos ilícitos, poderá ser aplicada a desconsideração da personalidade jurídica, nos termos do art. 158, §4º, da Lei nº 14.133/2021, estendendo-se os efeitos das sanções aos administradores e sócios responsáveis.

### **7.11 Comunicação e Publicidade das Sanções**

As sanções administrativas aplicadas serão devidamente registradas nos cadastros públicos competentes, assegurando a transparência e a publicidade dos atos administrativos, incluindo, quando aplicável:

- CEIS – Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas;
- CNEP – Cadastro Nacional de Empresas Punidas;
- demais sistemas oficiais de registro mantidos pelos órgãos de controle.

### **7.12 Reabilitação**

As sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade poderão ser objeto de reabilitação, nos termos da legislação vigente, mediante:

- comprovação da reparação integral dos danos causados à Administração;
- cumprimento das demais condições e prazos previstos na Lei nº 14.133/2021;
- decisão formal da autoridade competente.

## **8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO (Arts. 140 a 144 da Lei nº 14.133/2021; Arts. 62 a 65 da Lei nº 4.320/1964; IN SEGES/ME nº 81/2022)**

### **8.1 Recebimento Provisório (Art. 140, inciso I, da Lei nº 14.133/2021)**

Os **produtos e acessórios cirúrgicos** serão recebidos provisoriamente no ato da entrega, juntamente com a respectiva nota fiscal ou documento fiscal equivalente, pelo fiscal designado, para fins de conferência inicial, limitada à verificação:

- das quantidades entregues;
- do estado aparente das embalagens e dos produtos;
- da correspondência com a Autorização de Fornecimento;
- da integridade das embalagens primárias e secundárias;
- da presença das informações obrigatórias de identificação, quando aplicável (lote, validade, fabricante, registro ANVISA).

### **8.2 Rejeição dos Bens Não Conformes**

Os produtos e acessórios cirúrgicos poderão ser rejeitados total ou parcialmente, inclusive antes do recebimento provisório, sempre que:

- não atenderem às especificações técnicas, sanitárias ou regulatórias constantes do Termo de Referência e de seus anexos;
- apresentarem embalagens violadas, danificadas ou comprometidas;

- estiverem com prazo de validade vencido ou incompatível com o uso seguro;
- não possuírem registro, notificação ou dispensa válida junto à ANVISA, quando exigido;
- forem entregues em desacordo com a Autorização de Fornecimento.

A contratada deverá proceder à **substituição integral dos itens rejeitados no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis**, sem qualquer ônus adicional para a Administração, sem prejuízo da aplicação das sanções cabíveis.

### **8.3 Recebimento Definitivo (Art. 140, inciso II, da Lei nº 14.133/2021)**

O recebimento definitivo ocorrerá em até **2 (dois) dias úteis** após o recebimento da nota fiscal, mediante:

- verificação da conformidade técnica e sanitária dos produtos e acessórios cirúrgicos;
- conferência da integridade física, funcionalidade, esterilidade (quando aplicável) e rastreabilidade;
- confirmação da validade, lote e regularidade junto à ANVISA;
- manifestação conclusiva dos fiscais responsáveis quanto à conformidade técnica, sanitária e documental do fornecimento;
- formalização do recebimento definitivo pelo Gestor do Contrato, com registro no processo administrativo, nos termos do art. 25 do Decreto nº 11.246/2022.

### **8.4 Prorrogação do Prazo para Recebimento Definitivo**

O prazo para o recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma motivada, por igual período, quando forem necessárias diligências adicionais para verificação técnica, sanitária ou regulatória dos produtos fornecidos.

### **8.5 Tratamento da Parcela Incontroversa (Art. 143 da Lei nº 14.133/2021)**

Havendo controvérsia quanto a parte do fornecimento (quantidade, qualidade, validade, conformidade sanitária ou adequação técnica), deverá ser adotado o seguinte procedimento:

- emissão de nota fiscal referente exclusivamente à parcela incontroversa, permitindo sua liquidação e pagamento;
- manutenção da parcela controvertida sob análise até sua regularização ou solução definitiva.

### **8.6 Saneamento de Inconsistências**

O prazo concedido à contratada para corrigir inconsistências:

- na execução do fornecimento; ou
  - na nota fiscal ou instrumento de cobrança,
- não será computado para fins do prazo de recebimento definitivo, nos termos da legislação vigente.

### **8.7 Responsabilidade da Contratada (Art. 140, §3º, da Lei nº 14.133/2021)**

O recebimento provisório ou definitivo não exclui nem reduz a responsabilidade da



contratada quanto a:

- qualidade, segurança e eficácia dos produtos e acessórios cirúrgicos;
- atendimento integral às especificações técnicas, sanitárias e regulatórias;
- existência de vícios aparentes ou ocultos, inclusive aqueles constatados após o uso clínico;
- danos eventualmente causados à Administração ou a terceiros.

### **8.8 Condições Complementares**

As atividades acessórias necessárias à plena utilização dos produtos e acessórios cirúrgicos (tais como orientações técnicas, instruções de uso, montagem simples ou organização), quando exigidas pela natureza do item, deverão ser executadas pela contratada e constituem condição para o recebimento definitivo.

**Liquidação da Despesa (Arts. 63 e 64 da Lei nº 4.320/1964; Art. 141 da Lei nº 14.133/2021; Art. 7º, §3º, da IN SEGES/ME nº 77/2022)**

### **8.9 Recebimento da Nota Fiscal**

Após o recebimento da nota fiscal ou documento equivalente, o prazo para a liquidação da despesa será de até **2 (dois) dias úteis**, prorrogável por igual período, conforme o art. 7º, §3º, da IN SEGES nº 77/2022.

### **8.10 Verificações para Liquidação**

Para fins de liquidação da despesa, o setor competente deverá verificar a conformidade dos seguintes elementos essenciais:

- a) data de emissão da nota fiscal;
- b) identificação da Ata de Registro de Preços, do contrato ou da Autorização de Fornecimento;
- c) identificação do órgão contratante;
- d) correspondência entre os itens faturados e os efetivamente recebidos;
- e) valores unitários e totais conforme o preço registrado;
- f) regularidade sanitária dos produtos (quando aplicável);
- g) destaque dos tributos e retenções legais cabíveis.

A liquidação somente será concluída após a certificação do recebimento definitivo do objeto.

### **8.11 Prazo de Pagamento (Art. 141 da Lei nº 14.133/2021)**

O pagamento será efetuado no prazo máximo de até **30 (trinta) dias**, contados a partir da data da liquidação da despesa, desde que atendidas todas as condições previstas neste Termo de Referência e no instrumento contratual.

### **8.12 Atualização Monetária em Caso de Atraso**

Na hipótese de atraso no pagamento por responsabilidade da Administração, os valores devidos serão atualizados monetariamente pelo **IPCA-E**, a partir do primeiro dia subsequente ao término do prazo de pagamento até a data da efetiva quitação, nos termos do art. 141, §1º, da Lei nº 14.133/2021.

### **8.13 Forma de Pagamento (Arts. 62 a 65 da Lei nº 4.320/1964; Art. 141 da Lei nº 14.133/2021)**

O pagamento será realizado por meio de **ordem bancária**, creditada na conta

corrente indicada pela contratada.

#### **8.14 Data do Pagamento**

Para fins legais e administrativos, será considerada como data do pagamento aquela correspondente à emissão da ordem bancária pela Administração.

#### **8.15 Retenções Tributárias**

No momento do pagamento, serão efetuadas as retenções tributárias obrigatórias, conforme a legislação vigente.

#### **8.16 Percentuais de Tributos**

Prevalecerão os percentuais legais vigentes à época do pagamento, independentemente dos percentuais eventualmente informados pela contratada.

#### **8.17 Tratamento Tributário da Contratada Optante pelo Simples Nacional (Lei Complementar nº 123/2006)**

A contratada optante pelo Simples Nacional:

- não sofrerá retenção dos tributos abrangidos pelo regime unificado, quando legalmente dispensada;
- deverá comprovar formalmente sua condição mediante documentação válida.

### **9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO (Arts. 17, 28 a 33, 51 e 82 da Lei nº 14.133/2021; IN SEGES/ME nº 73/2022; Decreto nº 11.246/2022)**

#### **9.1 Forma de Seleção e Critério de Julgamento da Proposta**

A seleção do fornecedor será realizada por meio de **licitação na modalidade Pregão Eletrônico**, adotando-se o **Sistema de Registro de Preços**, com julgamento pelo critério de **menor preço**, nos termos:

- do art. 6º, inciso XL, da Lei nº 14.133/2021;
- do art. 33, inciso I, da Lei nº 14.133/2021;
- da Instrução Normativa SEGES nº 73/2022;
- do Decreto nº 11.246/2022, que regulamenta as licitações eletrônicas.

A escolha do Pregão Eletrônico justifica-se pelo fato de os **produtos e acessórios cirúrgicos** serem classificados como **bens comuns**, cujos padrões de desempenho, qualidade e especificações técnicas são usuais no mercado e objetivamente definidos neste Termo de Referência.

##### **9.1.1 Critério de Julgamento – Menor Preço por Item**

Será considerada vencedora a proposta que apresentar o **menor preço unitário por item**, desde que:

- atenda integralmente às exigências do edital e deste Termo de Referência;
- cumpra os requisitos de habilitação jurídica, fiscal, trabalhista, técnica e econômico-financeira;
- esteja em conformidade com as especificações técnicas, sanitárias e regulatórias dos produtos e acessórios cirúrgicos;
- comprove a regularidade dos produtos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quando aplicável.

## **9.2 Forma de Fornecimento (Art. 82 da Lei nº 14.133/2021 – Sistema de Registro de Preços)**

### **9.2.1 Fornecimento Parcelado**

O fornecimento dos **produtos e acessórios cirúrgicos** ocorrerá de forma **parcelada**, conforme a necessidade da Fundação Hospital Frei Gabriel (FHFG), mediante emissão de **Autorização de Fornecimento**, durante a vigência da Ata de Registro de Preços.

A Administração poderá realizar as aquisições conforme sua conveniência e oportunidade, não havendo obrigação de contratação do quantitativo total registrado, nos termos do art. 82, §5º, da Lei nº 14.133/2021.

### **9.2.2 Execução do Fornecimento**

A execução do fornecimento deverá observar rigorosamente:

- os prazos estabelecidos neste Termo de Referência;
- a entrega conforme as quantidades e especificações solicitadas;
- a observância das condições adequadas de transporte, armazenamento e manuseio, especialmente quanto à integridade, esterilidade e segurança dos produtos cirúrgicos;
- a manutenção da regularidade no abastecimento dos setores assistenciais e cirúrgicos da FHFG;
- o cumprimento das normas sanitárias e regulatórias vigentes.

## **9.3 Exigências de Habilitação (Arts. 28 a 33 da Lei nº 14.133/2021)**

A habilitação dos licitantes obedecerá às disposições da Lei nº 14.133/2021, sendo exigidos os documentos abaixo, conforme a natureza jurídica do participante.

### **9.3.1 Habilitação Jurídica (Art. 28 da Lei nº 14.133/2021)**

Serão aceitos, conforme o caso:

- a) Pessoa física: documento oficial de identificação;
- b) Empresário individual: registro na Junta Comercial;
- c) Microempreendedor Individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual – CCMEI;
- d) Sociedade empresária, Sociedade Limitada Unipessoal ou EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social devidamente registrado;
- e) Sociedade estrangeira: autorização para funcionamento no País;
- f) Sociedade simples: registro do ato constitutivo no Cartório de Pessoas Jurídicas;
- g) Filiais ou sucursais: registro do ato constitutivo da matriz e da filial;
- h) Cooperativas: estatuto social e ata de constituição registrados.

### **9.3.2 Habilitação Fiscal, Trabalhista e Social (Art. 29 da Lei nº 14.133/2021)**

Será exigida a comprovação de regularidade mediante apresentação de:

1. inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ;
2. regularidade perante a Fazenda Federal e a Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional;
3. regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – FGTS;
4. certidão negativa ou positiva com efeito de negativa da Justiça do Trabalho;

5. regularidade com a Fazenda Estadual ou Distrital, quando aplicável;
6. inscrição no cadastro fiscal estadual ou municipal pertinente ao ramo de atividade;
7. comprovação de isenção, quando cabível.

### **9.3.3 Qualificação Econômico-Financeira (Art. 31 da Lei nº 14.133/2021)**

- Pessoa física: certidão negativa de insolvência civil;
- Pessoa jurídica: certidão negativa de falência ou recuperação judicial, expedida pelo distribuidor da sede da empresa.

### **9.3.4 Qualificação Técnica (Art. 30 da Lei nº 14.133/2021)**

A qualificação técnica será exigida de forma **compatível e proporcional** à natureza do objeto, observando-se o princípio da razoabilidade.

#### **a) Atestado de Capacidade Técnica**

O licitante deverá apresentar **atestado de capacidade técnica**, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando fornecimento anterior de **produtos e/ou acessórios cirúrgicos, materiais médico-hospitalares ou bens similares**, compatíveis em características, quantidades e complexidade com o objeto desta contratação.

#### **b) Regularidade Sanitária**

Quando aplicável, o licitante deverá comprovar:

- autorização de funcionamento expedida pela autoridade sanitária competente;
- regularidade dos produtos junto à ANVISA (registro, notificação ou dispensa), conforme legislação vigente.

#### **c) Validação dos Atestados**

A Fundação Hospital Frei Gabriel poderá:

- verificar a autenticidade dos atestados apresentados;
- solicitar documentos complementares, tais como contratos, notas fiscais ou ordens de fornecimento;
- realizar diligências técnicas, nos termos do art. 64 da Lei nº 14.133/2021.

### **10. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO (Arts. 18, §1º, inciso XIII; 23; 82; e 124 da Lei nº 14.133/2021; IN SEGES/ME nº 65/2021; IN SEGES nº 40/2020)**

A estimativa do valor da presente contratação refere-se ao **Registro de Preços para futura e eventual aquisição de produtos e acessórios cirúrgicos**, destinados ao atendimento das atividades assistenciais e cirúrgicas da Fundação Hospital Frei Gabriel (FHFG), pelo período estimado de 12 (doze) meses.

A definição do valor estimado constitui elemento essencial do planejamento da contratação, servindo como parâmetro para a elaboração do edital, análise da vantajosidade das propostas e compatibilidade com a disponibilidade orçamentária da instituição.

#### **10.1. Alteração ou Atualização dos Preços Registrados**

Considerando que a contratação será realizada por meio do **Sistema de Registro**



**de Preços – SRP**, os valores registrados na Ata poderão ser **revistos, atualizados ou alterados**, nas hipóteses legalmente previstas, com o objetivo de preservar o equilíbrio econômico-financeiro da futura contratação, conforme disposto no art. 124 da Lei nº 14.133/2021.

#### **10.1.1 Reequilíbrio Econômico-Financeiro (Art. 124, inciso II, alínea “d”, da Lei nº 14.133/2021)**

Os preços registrados poderão ser revistos quando comprovada a ocorrência de fatos supervenientes que alterem substancialmente as condições inicialmente pactuadas, tais como:

- caso fortuito ou força maior;
  - fato do príncipe;
  - fato imprevisível;
  - fato previsível de consequências incalculáveis;
- desde que tais eventos impactem diretamente os custos de produção, importação, logística, armazenamento ou fornecimento dos **produtos e acessórios cirúrgicos**, tornando excessivamente onerosa ou inviável a manutenção dos preços originalmente registrados.

#### **10.1.2 Criação, Alteração ou Extinção de Tributos e Encargos (Art. 124, inciso II, alínea “c”, da Lei nº 14.133/2021)**

A revisão dos preços também poderá ocorrer quando houver, comprovadamente:

- criação;
- alteração; ou
- extinção

de tributos, encargos legais ou exigências regulatórias sanitárias que impactem diretamente os custos do fornecimento dos produtos e acessórios cirúrgicos, com reflexos nos preços registrados.

#### **10.1.3 Revisão de Preços no Sistema de Registro de Preços**

A revisão dos preços registrados poderá ser solicitada pela futura contratada, desde que atendidos, cumulativamente, os seguintes requisitos:

- observância das regras previstas no edital e na Ata de Registro de Preços;
- demonstração objetiva, técnica e documental da variação dos custos;
- estrita conformidade com o art. 124 da Lei nº 14.133/2021;
- aplicação, quando compatível, das diretrizes estabelecidas na IN SEGES/ME nº 65/2021.

A revisão de preços **não gera direito automático à alteração**, ficando condicionada à:

- análise técnica do Setor de Compras e/ou setor demandante;
- manifestação jurídica, quando aplicável;
- decisão motivada da Administração.

#### **10.2 Valor de Referência da Contratação**

O valor estimado da contratação será apurado pela Fundação Hospital Frei Gabriel (FHFG), por intermédio do Setor de Compras, observando rigorosamente os procedimentos estabelecidos na **IN SEGES/ME nº 65/2021**, assegurando

confiabilidade, transparência, rastreabilidade e aderência aos preços praticados no mercado de **produtos médico-hospitalares e cirúrgicos**.

#### **10.2.1 Metodologia da Pesquisa de Preços**

A estimativa de preços será elaborada com base em pesquisa ampla, idônea e diversificada, contemplando, sempre que possível, as seguintes fontes:

1. cotações formais obtidas junto a fornecedores especializados em **produtos e acessórios cirúrgicos e materiais médico-hospitalares**;
2. dados de contratações similares realizadas por outros órgãos e entidades da Administração Pública, especialmente hospitais, fundações e unidades de saúde;
3. consultas a bases governamentais oficiais, tais como:
  - o Painel de Preços do Governo Federal;
  - o ComprasGov.br;
  - o Portais oficiais de transparência;
4. preços divulgados por fabricantes, distribuidores e representantes autorizados;
5. histórico de contratações anteriores da própria Fundação Hospital Frei Gabriel, quando compatível com o mercado atual e com as especificações do objeto.

#### **10.2.2 Tratamento Estatístico dos Preços**

Para definição do valor estimado serão adotados os métodos estatísticos previstos na IN SEGES/ME nº 65/2021, tais como:

- média aritmética simples;
- mediana;
- média ponderada;

conforme a natureza, a dispersão e a consistência dos dados coletados, sendo desconsiderados, de forma justificada:

- valores manifestamente inexequíveis;
- preços excessivamente elevados;
- valores discrepantes ou não representativos do mercado de produtos cirúrgicos.

#### **10.2.3 Finalidade da Estimativa de Preços**

O valor estimado da contratação terá como finalidade

- subsidiar a definição dos preços de referência do edital;
- servir como parâmetro de aceitabilidade e julgamento das propostas;
- orientar o planejamento orçamentário e financeiro da Fundação Hospital Frei Gabriel;
- estimar o impacto financeiro do consumo previsto para o período de 12 (doze) meses de vigência da Ata de Registro de Preços;
- assegurar a observância dos princípios da economicidade, eficiência, planejamento e seleção da proposta mais vantajosa.

### **11. DISPOSIÇÕES FINAIS (Art. 18; Art. 6º, inciso XXIII; Art. 5º, Lei nº 14.133/2021)**

**11.1.** O presente Termo de Referência – TR foi elaborado em conformidade com o Documento de Formalização da Demanda (DFD) e com o Estudo Técnico

Preliminar (ETP), que integram o processo administrativo nº 0261, observando-se os princípios do planejamento, da eficiência, da transparência, da motivação administrativa e do interesse público, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

**11.2.** Este Termo de Referência estabelece as diretrizes técnicas, operacionais, administrativas e contratuais necessárias à adequada realização do procedimento licitatório para o **Registro de Preços para futura e eventual aquisição de produtos e acessórios cirúrgicos**, constituindo-se em documento vinculante para:

- elaboração do edital;
- julgamento das propostas;
- formalização da Ata de Registro de Preços;
- celebração dos contratos ou instrumentos equivalentes;
- execução, gestão e fiscalização das contratações dela decorrentes.

**11.3.** Quaisquer dúvidas, omissões ou situações não previstas neste Termo de Referência deverão ser dirimidas pela autoridade competente da Fundação Hospital Frei Gabriel, observando-se a legislação vigente, as normas internas da instituição, as boas práticas de gestão hospitalar e os demais documentos que compõem o processo de contratação.

**11.4.** Antes da publicação do edital, este Termo de Referência poderá ser ajustado ou aperfeiçoado exclusivamente para correções formais, adequações normativas ou aprimoramento técnico, desde que não haja alteração da natureza do objeto, da necessidade identificada ou das justificativas da contratação, conforme autorizado pelo art. 5º, parágrafo único, da Lei nº 14.133/2021.

**11.5.** O presente Termo de Referência servirá, ainda, como instrumento orientador da atuação da equipe responsável pela gestão e fiscalização contratual, nos termos dos arts. 117 a 122 da Lei nº 14.133/2021, bem como como base para:

- avaliação do desempenho da(s) futura(s) contratada(s);
- verificação do cumprimento das obrigações assumidas;
- controle da conformidade técnica, sanitária e operacional dos produtos fornecidos;
- registro de conformidades e não conformidades;
- adoção de medidas corretivas e aplicação de sanções, quando cabíveis.

**Frutal-MG, 15 de abril de 2026.**


**Letícia Lemes Motta**  
**Coord. do Almoxarifado**

		<b>FUNDAÇÃO HOSPITAL FREI GABRIEL</b> Avenida Brasília 333 - Frutal/MG Cep: 38.200-000 - Telefone: (34)34213489 CNPJ: 07.889.243/0001-71		<b>SOLICITAÇÃO</b>  <b>0000892</b>	
DATA 10/04/2026	SOLICITANTE: ONGUESA MARIA ELVIRA BORGES			CÓDIGO: 97	
UNIDADE: FUNDAÇÃO HOSPITALAR FREI GABRIEL SUBUNIDADE:				CÓDIGO: 03.01.01	
LOCAL DE ENTREGA: FUNDAÇÃO HOSPITALAR FREI GABRIEL				REQUISIÇÃO: 0000823	
FINALIDADE: REFERE-SE A REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SUPRIR AS NECESSIDADES E DEMANDAS DO CENTRO CIRURGICO DO HOSPITAL FREI GABRIEL - FRUTAL/MG PARA O ESTIMADO DE 12 (DOZE) MESES					

DADOS DO(s) PRODUTO(s):


Nº	ITEM	DESCRIÇÃO	UN	QTDE SOLICITADA	QTDE APROVADA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL PREVISTO
001	00900201092	CABO PARA PLACA DESCARTÁVEL E0560 ITENS ESPECIFICOS DO BISTURI ELETRONICO SS-501SX	UN	4	4	210,92	843,67
002	00900200995	ADAPTADOR AD-18 PARA ACESSORIOS ACIONAMENTO (CONEXÃO 8MM) - 08949 ITENS ESPECIFICOS DO BISTURI ELETRONICO SS-501SX	FP	4	4	530,81	2.123,23
003	00900201172	ANUSCOPIO, EM AÇO INOXIDÁVEL AUTOLAVÁVEL CHANFRADO INTEGRAL PEQUENO COM 60MM DE COMPRIMENTO X 29MM DE DIÂMETRO	UN	3	3	923,05	2.769,15
004	00900201174	ANUSCOPIO, EM AÇO INOXIDÁVEL AUTOLAVÁVEL CHANFRADO INTEGRAL GRANDE COM 60MM DE COMPRIMENTO X 35MM DE DIÂMETRO	UN	3	3	985,64	2.956,93
005	00900201173	ANUSCOPIO, EM AÇO INOXIDÁVEL, AUTOLAVÁVEL CHANFRADO INTEGRAL MÉDIO COM 60MM DE COMPRIMENTO X 32MM DE DIÂMETRO	UN	3	3	1.002,38	3.007,14
006	00900201177	CABO COMPATÍVEL COM WEN PARA PLACA NEUTRA INOX BISTURI PC 08 - CABO DE PLACA É COMPATÍVEL AOS MODELOS: SS-601MCA, SS-501SX, SS-501S, SS-501E, SS-200A, SS-200E, SS-100MC E HF-120. CONECTORES: LADO DO BISTURI: TIPO TOMADA COM 2 PINOS DE 3,97MM; LADO DA PLACA: TIPO DUPLO SOLTO, FÊMEA Ø 3,97MM. OBS: CABO COMPATÍVEL COM PLACA INOX BISTURI WEM TIPO PC-08 (PAINEL ANTIGO) PC-08 - CABO DA PLACA DE AÇO INOX	UN	4	4	439,50	1.758,00
007	00900201178	CANETA AUTOLAVÁVEL COMPATÍVEL COM BISTURI ELETRÔNICO BP150	UN	60	60	422,26	25.335,60
008	00900201175	CANETA COMANDO MANUAL AUTOCLAVÁVEL CONTROLE MANUAL: BOTÕES TÁCTEIS INTEGRADOS PARA ACIONAMENTO DAS FUNÇÕES DE CORTE E COAGULAÇÃO. AUTOCLAVÁVEL: CANETA RESISTENTE À ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE, GARANTINDO MÁXIMA HIGIENE. MANDRIL DUPLO: COMPATÍVEL COM ELETRODOS DE HASTES Ø 1,6MM A 2,38MM. CABO DE SILICONE: FLEXÍVEL E DURÁVEL, COM 3 METROS DE COMPRIMENTO, PERMITINDO MAIOR LIBERDADE DE MOVIMENTO. CONECTOR DE TRÊS PINOS: DIÂMETRO DE Ø3,97MM PARA FÁCIL CONEXÃO COM BISTURIS. DESIGN ANATÔMICO: PROPORCIONA EQUILÍBRIO E CONFORTO NO MANUSEIO, IDEAL PARA PROCEDIMENTOS EXIGENTES. INDICAÇÕES COMPONENTES SELADOS QUE GARANTEM O ENCAIXE PERFEITO DE ELETRODOS E BISTURIS, PROMOVENDO SEGURANÇA TANTO PARA O CIRURGIÃO QUANTO PARA O PACIENTE. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	UN	60	60	511,63	30.697,80



		<b>FUNDAÇÃO HOSPITAL FREI GABRIEL</b> Avenida Brasília 333 - Frutal/MG Cep: 38.200-000 - Telefone: (34)34213489 CNPJ: 07.889.243/0001-71		<b>SOLICITAÇÃO</b>  <b>0000892</b>	
DATA 10/04/2026		SOLICITANTE: ONGUESA MARIA ELVIRA BORGES			CÓDIGO: 97
UNIDADE: FUNDAÇÃO HOSPITALAR FREI GABRIEL SUBUNIDADE:					CÓDIGO: 03.01.01
LOCAL DE ENTREGA: FUNDAÇÃO HOSPITALAR FREI GABRIEL					REQUISIÇÃO: 0000823
FINALIDADE: <b>REFERE-SE A REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SUPRIR AS NECESSIDADES E DEMANDAS DO CENTRO CIRURGICO DO HOSPITAL FREI GABRIEL - FRUTAL/MG PARA O ESTIMADO DE 12 (DOZE) MESES</b>					

**DADOS DO(s) PRODUTO(s):**

Nº	ITEM	DESCRIÇÃO	UN	QTDE SOLICITADA	QTDE APROVADA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL PREVISTO
		MATERIAL: CORPO, PLUGUE E PONTAL EM POLIACETAL; MANDRIL EM LATÃO CROMADO.					
009	00900200997	CANETA MONOPOLAR P/ELETROCIRURGIA ITENS ESPECIFICOS DO BISTURI ELETRONICO SS-501SX	UN	60	60	343,00	20.580,00
010	00900201043	CANETA PAORTA ELETRODO COMANDO DE PEDAL AUTOCLAVAVEL ( ELTERODOS 2,38 MM) - CABO 3 METROS caneta de pedal especifica para uso co meltrodos de haste 2,38 e autoclavavel. CANETA DE PEDAL ESPECIFICA PARA USO CO MELTODOS DE HASTE 2,38 E AUTOCLAVAVEL.	UN	60	60	376,50	22.590,00
011	00900201163	CARREGADOR VENTILADOR DE TRANSPORTE COMPATIVEL COM OXYMAG DESCRIÇÃO: FONTE / CARREGADOR PARA VENTILADOR OXYMAG/MAGNAMED; FONTE/CARREGADOR TOTALMENTE COMPATÍVEL COM VENTILADOR OXYMAG/MAGNAMED COM CONECTOR 4 (QUATRO) PINOS ORIGINAL. ESPECIFICAÇÕES: INPUT: AC 100 A 240 VOLTS; OUTPUT: 12V 5 AMP (A ORIGINAL TEM 3 AMP).	UN	3	3	437,04	1.311,12
012	00900201164	DIAFRAGMA PARA IX5 E INTER 7 PLUS DESCRIÇÃO: DIAFRAGMA DA VÁLVULA DE EXALAÇÃO (SILICONE) COMPATÍVEL COM IX5 E INTER 7 PLUS ESTERILIZÁVEL.	UN	30	30	579,59	17.387,70
013	00900201166	ELETRODO TIPO FACA 2,38 X 75 MM PONTA RETA – REVESTIDO COM MATERIAL AUTOLAVÁVEL	UN	50	50	44,66	2.233,00
014	00900201165	ESPÁTULA MALEÁVEL 20 × 3,5 CM DESCRIÇÃO: INSTRUMENTO CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTE PRODUZIDO EM AÇO INOXIDÁVEL.	UN	6	6	90,00	540,00
015	00900201176	ESTILETE PARA FISTULA RÍGIDO, INOXIDÁVEL, AUTOCLAVAVEL: CONJUNTO COM 5 UNIDADES: UMA UNIDADE TAMANHO 1; UMA UNIDADE TAMANHO 2; UMA UNIDADE TAMANHO 3; UMA UNIDADE TAMANHO 4 E UMA UNIDADE TAMANHO 5.	UN	4	4	733,85	2.935,41
016	00900201004	PEDAL WEM DUPLO FS16 - 501SX ITENS ESPECIFICOS DO BISTURI ELETRONICO SS-501SX	UN	4	4	1.368,00	5.472,00
017	00900201005	PEDAL WEM SIMPLES FS25 - 501SX ITENS ESPECIFICOS DO BISTURI ELETRONICO SS-501SX	UN	4	4	958,67	3.834,68
018	00900201006	PLACA DESCARTAVEL WEM E7509 BIPARTIDA ITENS ESPECIFICOS DO	UN	500	500	13,42	6.710,00

	<b>FUNDAÇÃO HOSPITAL FREI GABRIEL</b> Avenida Brasília 333 - Frutal/MG Cep: 38.200-000 - Telefone: (34)34213489 CNPJ: 07.889.243/0001-71	<b>SOLICITAÇÃO</b>  <b>0000892</b>
DATA 10/04/2026	SOLICITANTE: ONGUESA MARIA ELVIRA BORGES	CÓDIGO: 97
UNIDADE: FUNDAÇÃO HOSPITALAR FREI GABRIEL SUBUNIDADE:		CÓDIGO: 03.01.01
LOCAL DE ENTREGA: FUNDAÇÃO HOSPITALAR FREI GABRIEL		REQUISIÇÃO: 0000823
FINALIDADE: REFERE-SE A REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SUPRIR AS NECESSIDADES E DEMANDAS DO CENTRO CIRURGICO DO HOSPITAL FREI GABRIEL - FRUTAL/MG PARA O ESTIMADO DE 12 (DOZE) MESES		

DADOS DO(s) PRODUTO(s):

Nº	ITEM	DESCRIÇÃO	UN	QTDE SOLICITADA	QTDE APROVADA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL PREVISTO
		BISTURI ELETRONICO SS-501SX					
019	00900201204	TELA CIRURGICA DE POLIPROPILENO 15X15	UN	100	100	71,00	7.100,00
020	00900201203	TELA CIRURGICA DE POLIPROPILENO 26X36	UN	100	100	148,33	14.833,00

TOTAL GERAL:  
175.018,43

OUTRAS INFORMAÇÕES:

Elaborado por: jaquelinescb

ORDENADOR _/_/_/____	SECRETARIO _/_/_/____	SETOR DE COMPRAS _/_/_/____	SETOR DE COMPRAS _/_/_/____	SETOR DE COMPRAS _/_/_/____