

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20230795 – SESA/COSUP
PROCESSO Nº 10876146/2022
UASG: 943001
Número Comprasnet: 07952023

A(O) SECRETARIA DA SAÚDE (SESA), por intermédio do pregoeiro e membro de equipe de apoio designados por ato do Governador do Estado, que ora integra os autos, torna público que realizará licitação na modalidade PREGÃO, para REGISTRO DE PREÇO, na forma Eletrônica, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

1. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO: Menor Preço por Item.

2. DA FORMA DE FORNECIMENTO: Parcelada.

3. DA BASE LEGAL: Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021; Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006; Lei Complementar Estadual nº 65, de 3 de janeiro de 2008, Lei Complementar Estadual nº 134, de 7 de abril de 2014, Decreto Estadual nº 27.624, de 22 de novembro de 2004, Decreto Estadual nº 35.067, de 21 de dezembro de 2022, Decreto Estadual nº 35.283, de 19 de janeiro de 2023, Decreto Estadual nº 35.323, de 24 de fevereiro de 2023, Lei Estadual nº 18.417, de julho de 2023, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital e seus anexos.

4. DO OBJETO: O objeto da presente licitação é o Registro de Preços para futuras e eventuais aquisições de Material Médico Hospitalar, nas condições estabelecidas neste edital e seus anexos.

4.1. A licitação será realizada por itens conforme tabela contante do Termo de Referência.

5. DO ACESSO AO EDITAL, DO LOCAL DE REALIZAÇÃO

5.1. O edital e seus anexos estão disponíveis na íntegra no Portal de Compras do Estado do Ceará e no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e nos *sítios* www.portalcompras.ce.gov.br e <https://www.gov.br/compras/pt-br/aceso-a-informacao/consulta-detalhada>.

5.2. O certame será realizado por meio do sistema do Comprasnet, no endereço eletrônico <https://www.comprasnet.gov.br/seguro/loginPortal.asp>, pelo pregoeiro Raimundo Lima de Souza.

5.3. Em atendimento à Portaria/PGE nº 038/2022, de 17 de março de 2022, a audiência que possa ser requerida por representante de licitante ou interessado em participar de licitação, com o fito de despachar sobre recurso ou impugnação de sua autoria junto à Central de Licitações, da Procuradoria-Geral do Estado, será realizada por meio presencial ou eletrônico e remoto, com o uso de solução tecnológica de videoconferência. Tal formalidade não se aplica no caso de simples instruções, tais como, provocações sobre datas, estágio de tramitação e demais orientações meramente procedimentais, sem qualquer intervenção de mérito, que serão prestadas pela equipe de apoio da Central de Licitações, sob a supervisão de seu responsável.

5.3.1. A referida audiência realizar-se-á na presença de pelo menos 01 (um) Procurador do Estado, ou pela coordenação da Central de Licitações, de acordo com o caso, e deverá ser registrada em meio hábil à verificação do ato.

5.3.2. Observa-se que a solicitação de audiência deverá ser previamente encaminhada por e-mail, com indicação expressa do assunto e do processo licitatório a que relaciona. Quando realizada por meio eletrônico e remoto, a audiência deverá ficar registrada por meio de gravação e armazenamento de imagem e vídeo ou por redução a termo do ato.

5.3.3. A equipe de apoio atende pelo telefone de nº (85)3459.6375 e pelo e-mail: licitacao@pge.ce.gov.br.

6. DAS DATAS E HORÁRIOS DO CERTAME

6.1. INÍCIO DO ACOLHIMENTO DAS PROPOSTAS: 04/09/2023.

6.2. DATA DE ABERTURA DAS PROPOSTAS: 18/09/2023, às 9h.

6.3. INÍCIO DA SESSÃO DE DISPUTA DE PREÇOS: 18/09/2023, às 9h.

6.4. REFERÊNCIA DE TEMPO: Para todas as referências de tempo utilizadas pelo sistema será observado o horário de Brasília/DF.

6.5. Na hipótese de não haver expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data prevista, a sessão será remarcada, para no mínimo 48h (quarenta e oito horas) a contar da respectiva data, exceto quando remarcada automaticamente pelo próprio sistema eletrônico.

7. DO ENDEREÇO E HORÁRIO DA CENTRAL DE LICITAÇÕES

7.1. Central de Licitações/PGE, Av. Dr. José Martins Rodrigues, nº 150, Bairro Edson Queiroz, Fortaleza – Ceará, CEP. 60811- 520, CNPJ nº 06.622.070/0001-68.

7.2. Horário de expediente da Central de Licitações: das 8h às 12h e das 14h às 18h.

8. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

8.1. Poderão participar deste certame os interessados que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF) disponível no Portal Nacional de Compras Públicas(PNCP) e no Sistema de Compras do Governo Federal (www.gov.br/compras), por meio de Certificado Digital conferido pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira- ICP- Brasil.

8.1.1. Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no Sistema de Registro Cadastral Unificado(SICAF) disponível no Portal Nacional de Compras Públicas(PNCP).

8.2. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluía a responsabilidade do provedor do sistema ou da Central de Licitações responsável pelo processamento das licitações, por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.

8.3. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos Sistemas relacionados no item anterior e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

8.4. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.

8.5. As microempresas, empresas de pequeno porte, as sociedades cooperativas mencionadas no art. 16 da Lei nº 14.133/2021, o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e o microempreendedor individual(MEI), nos limites previstos na lei, e desde que não se encontrem em qualquer das exclusões previstas no § 4º do art. 3º da Lei Complementar nº 123/2006, deverão declarar no Sistema Comprasnet para o exercício do tratamento jurídico simplificado e diferenciado previsto na referida Lei.

8.5.1. A falsidade da declaração de que trata o subitem acima sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133/2021 e neste Edital.

8.6. A participação implica a aceitação integral dos termos deste edital.

8.7. Não poderão disputar esta licitação com base no art. 14 da Lei nº 14.133/2021:

8.7.1. Aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);

8.7.2. Pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;

8.7.3. Aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente da contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;

8.7.4. Empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404/1976, concorrendo entre si;

8.7.5. Pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;

8.7.6. Agente Público da Secretaria de Saúde do Estado (SESA);

8.7.7. Empresas estrangeiras não autorizadas a comercializar no país.

8.7.8. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público (OSCIP), atuando nessa condição;

8.7.9. Pessoas jurídicas reunidas em Consórcio;

8.7.10. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público da Secretaria de Saúde (SESA), devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme § 1º do art. 9º da Lei nº 14.133/2021.

8.8. O impedimento de que trata o item 8.7.2, será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

8.9. Em licitações e contratações realizadas no âmbito de projetos e programas parcialmente financiados por agência oficial de cooperação estrangeira ou por organismo financeiro internacional com recursos do financiamento ou da contrapartida nacional, não poderá participar pessoa física ou jurídica que integre o rol de pessoas sancionadas por essas entidades ou que seja declarada inidônea nos termos da Lei.

8.10. A vedação de que trata o item 8.7.6 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

9. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA ELETRÔNICA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

9.1. Na presente licitação, a fase de habilitação sucederá as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento.

9.1.1. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço, conforme o critério de julgamento adotado neste Edital, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.

9.1.2. Após o julgamento da proposta, o licitante vencedor deverá enviar no prazo de 24 (vinte e quatro) horas contado da convocação do pregoeiro, os documentos de habilitação.

9.1.3. Somente serão aceitas a realização de cotações, por fornecedor, que representem 100% (cem por cento) das quantidades demandadas.

9.2. Para efeito de julgamento das propostas eletrônicas, o valor a ser informado no sistema eletrônico, pelos licitantes situadas no Estado do Ceará, será o valor deduzido do percentual de 7,5% (sete inteiros e cinco décimos por cento), correspondente à média das diferenças de alíquotas interestaduais do ICMS, nos termos do disposto no Decreto Estadual nº 27.624/2004.

9.2.1. A dedução acima referida não se aplica ao fornecimento de produtos isentos e não tributados, e, na hipótese de a alíquota interna ser inferior ao percentual de 7,5% (sete inteiros e cinco décimos por cento), devendo neste caso, ser aplicado o percentual correspondente à alíquota cobrada.

9.3. A não apresentação de autodeclarações formais e/ou termos de compromissos exigidos, inclusive aqueles relativos à habilitação, não implicarão na desclassificação ou inabilitação imediata da licitante. Compete ao Pregoeiro conceder prazo razoável para o devido saneamento, em respeito aos princípios do formalismo moderado e da razoabilidade.

9.4. No cadastramento da proposta inicial, o licitante declarará, em campo próprio do sistema, que:

9.4.1. Está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus Anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de condutas vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;

9.4.2. Não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;

9.4.3. não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;

9.4.4. Cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em norma específica.

9.5. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta no sistema, até a abertura da sessão pública.

9.6. Não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.

9.7. Serão disponibilizados para acesso público os documentos que compõem a proposta dos licitantes convocados para apresentação de propostas, após a fase de envio de lances.

9.8. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:

9.8.1. a aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores ou de percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e

9.8.2. Os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo estabelecido e o intervalo de que trata o subitem acima.

9.9. O valor final mínimo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo licitante durante a fase de disputa, sendo vedado:

9.9.1. Valor superior a lance já registrado por ele mesmo no sistema, quando adotado o critério de julgamento por menor preço; e

9.10. O valor final mínimo parametrizado na forma do item 9.9 possuirá caráter sigiloso para os demais licitantes e para o pregoeiro, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

9.11. Caberá ao licitante interessado em participar da licitação acompanhar as operações no sistema eletrônico durante o processo licitatório e se responsabilizar pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.

9.12. O licitante deverá comunicar imediatamente ao provedor do sistema qualquer acontecimento que possa comprometer o sigilo ou a segurança, para imediato bloqueio de acesso.

10. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

10.1. O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos campos “valor”, unitário, e total do item. “Marca” “Fabricante,” com a descrição do objeto, contendo a especificação do Termo de Referência;

10.2. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o licitante.

10.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto.

10.4. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

10.5. Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, a cotação adequada será a que corresponde à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos doze meses.

10.6. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

10.7. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar o objeto licitado nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

10.8. O prazo de validade da proposta não será inferior a 90 (noventa) dias, a contar da data de sua apresentação.

10.9. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos.

10.10. O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados pode ensejar a responsabilização pelos Tribunais de Contas e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

11. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES

11.1. A abertura da presente licitação dar-se-á automaticamente em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.

11.2. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação, quando for o caso, anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

11.2.1. Será desclassificada a proposta que identifique o licitante.

11.2.2. A desclassificação será sempre fundamentada e registrada no sistema, com acompanhamento em tempo real por todos os participantes.

11.2.3. A não desclassificação da proposta não impede o seu julgamento definitivo em sentido contrário, levado a efeito na fase de aceitação.

11.3. O sistema ordenará automaticamente as propostas classificadas, sendo que somente estas participarão da fase de lances.

11.3.1. Os preços deverão ser expressos em reais, com até 2 (duas) casas decimais em seus valores globais.

11.4. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o pregoeiro e os licitantes.

11.5. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances **de preços unitários** exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.

11.6. O lance deverá ser ofertado pelo valor **unitário** do item.

11.7. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.

11.8. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexequível.

11.9. Os licitantes somente poderão oferecer lances de valor unitário inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

11.10. O intervalo mínimo de diferença de valores entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de R\$ 0,01 (um centavo).

11.11. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu *valor final mínimo* quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:

11.11.1. A aplicação do intervalo mínimo de diferença de *valores* entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e

11.11.2. Os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o *valor final mínimo* estabelecido e o intervalo de que trata o item acima.

11.12. O *valor final mínimo* parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo licitante durante a fase de disputa, sendo vedado:

11.12.1. *Valor superior* a lance já registrado por ele mesmo no sistema, quando adotado o critério de julgamento por *menor preço*; e

11.13. O *valor final mínimo* parametrizado na forma do item 11.12. possuirá caráter sigiloso para os demais licitantes e para a Comissão, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

11.14. Os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.

11.14.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração inicial de quinze minutos. Após esse prazo, o sistema encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá o período de tempo de até dez minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

11.14.2. Encerrado o prazo previsto no subitem anterior, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas com preços até 10% (dez por cento) superiores àquela possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

11.14.3. No procedimento de que trata o subitem supra, o licitante poderá optar por manter o seu último lance da etapa aberta, ou por ofertar melhor lance.

11.14.4. Não havendo pelo menos três ofertas nas condições definidas neste item, poderão os autores dos melhores lances subsequentes, na ordem de classificação, até o máximo de três, oferecer um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

11.15. Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.

11.16. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.

11.17. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.

11.18. No caso de desconexão com o pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.

11.19. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro, persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.

11.20. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.

11.21. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123/2006.

11.21.1. Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da melhor proposta ou melhor lance serão consideradas empatadas com a primeira colocada.

11.21.2. A melhor classificada nos termos do subitem anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.

11.21.3. Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

11.21.4. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

11.22. Só poderá haver empate entre propostas iguais, não seguidas de lances, ou entre lances finais da fase fechada do modo de disputa aberto e fechado.

11.22.1. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, será adotado o seguinte critério:

11.22.1.1. Disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação;

11.22.2. Persistindo o empate, será assegurada preferência, sucessivamente, aos bens e serviços produzidos ou prestados por:

11.22.2.1. Empresas estabelecidas no território do Estado do Ceará;

11.22.2.2. Empresas brasileiras;

11.22.2.3. Empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;

11.22.2.4. Empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da Lei nº 12.187/2009.

11.23. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese da proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo ou inferior ao desconto definido para a contratação, o pregoeiro poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.

11.23.1. A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido pela Administração.

11.23.2. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.

11.23.3. O resultado da negociação será divulgado a todos os licitantes e anexado aos autos do processo licitatório.

11.24. O pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, *acompanhada, dos documentos pertinentes a proposta, citados no item 11.24.1.*

11.24.1. A LICITANTE DEVERÁ ANEXAR NO SISTEMA JUNTO À PROPOSTA DE PREÇOS:

11.24.1.1. Registro do produto, ou a Declaração de Isenção do Registro, ou o cadastro do produto, ou a notificação simplificada, conforme o caso, emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde ou Ministério da Agricultura, ou cópia legível da publicação no Diário Oficial da União do mesmo, onde consta a resolução e os dados do produto.

11.24.1.1.1. Se o produto estiver com o seu documento pertinente vencido, deverá então ser anexada a cópia do protocolo de revalidação emitido à ANVISA ou Ministério da Agricultura, dentro do prazo previsto de 6 (seis) meses de antecedência ao vencimento.

11.24.1.1.2. Se o produto não estiver sujeito ao Regime da Vigilância Sanitária ou Ministério da Agricultura, deverá então ser apresentada uma Declaração formal da sua não sujeição ao Regime da Vigilância Sanitária ou Ministério da Agricultura, sob as penas cabíveis.

11.24.1.2. Manual, catálogos figurativos ou folders do fabricante, impressos ou eletrônicos, em português, contendo informações técnicas completas dos materiais ofertados, que possibilitem avaliação e verificação em conformidade com os requisitos estabelecidos.

11.24.1.2.1. A não apresentação de catálogos, folder ou manual não será motivo de desclassificação imediata. Compete a unidade demandante conceder prazo razoável para o devido saneamento, em respeito aos princípios do formalismo moderado e da razoabilidade.

11.24.3. O(s) documento(s) referente(s) aos subitens anteriores deverá(ão) constar em um único arquivo, nos termos do subitem 14.7.1, deste Edital.

11.24.4. O não envio dos documentos no prazo estabelecido pelo Pregoeiro, ensejará a preclusão desse direito, resultando na desclassificação do licitante.

11.24.5. É facultado o Pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no *chat* pelo licitante, antes de findo o prazo.

11.25. Nos termos do Decreto Estadual nº 27.624/2004, o licitante mais bem classificado situado no Estado do Ceará deverá apresentar a proposta com o valor acrescido do diferencial referido no subitem 9.2, mediante a utilização da seguinte fórmula:

$$VFP = \frac{VPV}{0,925}$$

Onde:

VFP = Valor Final da Proposta, acrescido da alíquota de 7,5% (sete inteiros e cinco décimos por cento);

VPV = Valor da Proposta Vencedora após o encerramento da disputa eletrônica anunciado pelo sistema;

0,925 = Fator de Reversão correspondente a 7,5% (sete inteiros e cinco décimos por cento), que foram deduzidos antes da disputa.

11.26. Após a negociação do preço, o Pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

12. DA FASE DE JULGAMENTO

12.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133/2021, legislação correlata e no item 8.9 deste edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

- a) Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF);
- b) Certificado de Registro Cadastral(CRC)Ce.
- c) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas(CEIS), mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/ceis>); e
- d) Cadastro Nacional de Empresas Punidas(CNEP), mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>).

12.2. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante.

12.3. Caso atendidas as condições de participação, será iniciado o procedimento de habilitação.

12.4. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs, o pregoeiro verificará se faz jus ao benefício, nos termos estabelecidos neste Edital.

12.5. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Edital e em seus anexos.

12.5.1. A ausência de documentos possíveis de ser verificados em sites oficiais, não é motivo de desclassificação.

12.6. Será desclassificada a proposta vencedora que:

- 12.6.1. conter vícios insanáveis;
- 12.6.2. não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;
- 12.6.3. apresentar preços inexequíveis ou permanecer acima do preço máximo definido para a contratação;
- 12.6.4. não tiver sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;
- 12.6.5. apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.

12.7. A Administração poderá realizar diligências para aferir a exequibilidade das propostas ou exigir dos licitantes que ela seja demonstrada, conforme disposto no inciso IV do art. 59 da Lei nº 14.133/2021.

12.8. Se houver indícios de inexecuibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que a licitante comprove a exequibilidade da proposta.

12.9. Caso o custo global estimado do objeto licitado tenha sido decomposto em seus respectivos custos unitários por meio de Planilha de Custos e Formação de Preços elaborada pela Administração, o licitante classificado em primeiro lugar será convocado para apresentar Planilha por ele elaborada, com os respectivos valores adequados ao valor final da sua proposta, sob pena de não aceitação da proposta.

12.10. Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo licitante, no prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço.

12.10.1. O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, respeitado o valor máximo admitido pela administração para os itens;

12.10.2. Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.

12.11. Caso o Termo de Referência exija a apresentação de amostra, o licitante classificado em primeiro lugar deverá apresentá-la, conforme disciplinado no Termo, sob pena de não aceitação da proposta.

12.12. Por meio de mensagem no sistema, o pregoeiro divulgará, mediante informação via e-mail da SECRETARIA DA SAÚDE, prazo, local e horário de realização do procedimento para a avaliação das amostras, cuja presença será facultada a todos os interessados, sem prerrogativa de manifestação, incluindo os demais licitantes, com limite máximo de 02 (duas) pessoas por licitante.

12.12.1. É facultado a prorrogação do prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada no *chat* pelo interessado, antes de findo o prazo.

12.13. A SECRETARIA DA SAÚDE enviará os resultados das avaliações por e-mail para o pregoeiro, que divulgará por meio de mensagem no sistema.

12.14. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pela SESA ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas neste Edital, a proposta do licitante será recusada.

12.15. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes no Termo de Referência.

13. DA FASE DE HABILITAÇÃO

13.1. Os documentos previstos no item 8.2 do Termo de Referência, necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, serão exigidos para fins de habilitação, nos termos dos arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133/2021.

13.1.1. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira, poderá ser substituída pelo registro cadastral no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), disponível no Portal Nacional de Compras Públicas (PNCP).

13.2. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser apresentados em original, por cópia.

13.3. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser substituídos por registro cadastral emitido por órgão ou entidade pública, desde que o registro tenha sido feito em obediência ao disposto na Lei nº 14.133/2021.

13.4. Será verificado se o licitante apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma do art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021.

13.5. Será verificado se o licitante apresentou no sistema, sob pena de inabilitação, a declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

13.6. O licitante deverá apresentar, sob pena de desclassificação, declaração de que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

13.7. A habilitação será verificada por meio do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores(SICAF) disponível no Portal Nacional de Compras Públicas(PNCP), nos documentos por ele abrangidos.

13.7.1. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital ou quando a lei expressamente o exigir.

13.8. A verificação pelo pregoeiro, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.

13.8.1. Na hipótese de a fase de habilitação anteceder a fase de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, por meio do sistema, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço, observado o disposto no *caput* do art. 68 e § 1º do Decreto Estadual nº 35.067/2022 e suas alterações.

13.9. A verificação no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores(SICAF) disponível no Portal Nacional de Compras Públicas(PNCP) ou a exigência dos documentos nele não contidos somente será feita em relação ao licitante vencedor.

13.9.1. Os documentos relativos à regularidade fiscal que constem do Termo de Referência somente serão exigidos, em qualquer caso, em momento posterior ao julgamento das propostas, e apenas do licitante mais bem classificado.

13.9.2. Respeitada a exceção do subitem anterior, relativa à regularidade fiscal, quando a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, a verificação ou exigência do presente subitem ocorrerá em relação a todos os licitantes.

13.10. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência conforme art. 64 da Lei nº 14.133/2021.

13.10.1. Não se caracterizam documentos novos aqueles que venham a comprovar fatos existentes à época da abertura da sessão, com respaldo no previsto no Acórdão 1211/2021-TCU-Plenário.

13.11. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 11.24 deste edital.

13.12. Somente serão disponibilizados para acesso público os documentos de habilitação do licitante cuja proposta atenda ao edital de licitação, após concluídos os procedimentos de que trata o subitem anterior.

13.13. A comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas e das empresas de pequeno porte somente será exigida para efeito de contratação, e não como condição para participação na licitação.

13.14. Quando a fase de habilitação anteceder a de julgamento e já tiver sido encerrada, não caberá exclusão de licitante por motivo relacionado à habilitação, salvo em razão de fatos supervenientes ou só conhecidos após o julgamento.

14. DOS RECURSOS

14.1. A interposição de recurso referente ao julgamento das propostas, à habilitação ou inabilitação de licitantes, à anulação ou revogação da licitação, observará o disposto no art. 165 da Lei nº 14.133/2021.

14.2. O prazo recursal é de 3 (três) dias úteis, contados da data de intimação ou de lavratura da ata de julgamento da proposta, ou da habilitação ou inabilitação.

14.3. Quando o recurso apresentado impugnar o julgamento das propostas ou o ato de habilitação ou inabilitação do licitante:

14.3.1. O Pregoeiro comunicará, no sistema utilizado para realização do certame, a retomada da sessão pública com no mínimo 24 (vinte e quatro) horas de antecedência para aceitar e habilitar a arrematante, quando será concedido aos licitantes um prazo de, no mínimo, 20 (vinte) minutos para a intenção de recorrer, sob pena de preclusão.

14.4. Os recursos deverão ser encaminhados em campo próprio do sistema.

14.5. O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

14.6. Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.

14.7. O prazo para apresentação de contrarrazões ao recurso pelos demais licitantes será de 3 (três) dias úteis, contados da data da intimação pessoal ou da divulgação da interposição do recurso, assegurada a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

14.7.1. Caso a licitante entenda ser necessário o envio de documentos complementares para melhor entendimento das suas razões e/ou contrarrazões de recurso, disponibilizar um link no corpo da peça, de maneira que os referidos documentos sejam de acesso livre ao Pregoeiro e demais interessados.

14.8. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

14.9. O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.

14.10. Não serão conhecidos os recursos intempestivos e/ou subscritos por representante não habilitado legalmente ou não identificado no processo licitatório para responder pela proponente.

14.11. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no Portal Nacional de Contratações Públicas(PNCP), naquilo que lhe couber e na Central de Licitações no endereço constante 7 deste edital.

15. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

15.1. Comete infração administrativa, nos termos da lei, o licitante que, com dolo ou culpa:

15.1.1. Deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo Pregoeiro ou pelo órgão ou entidade demandante da licitação, em sede de diligência;

15.1.2. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não manter a proposta em especial quando:

15.1.2.1. Não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;

15.1.2.2. recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;

15.1.2.3. Pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou

15.1.2.4. deixar de apresentar amostra;

15.1.2.5. apresentar amostra em desacordo com as especificações do edital;

15.1.3. Não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

15.1.3.1. recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;

15.1.4. Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação.

15.1.5. Fraudar a licitação.

15.1.6. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:

15.1.6.1. Agir em conluio ou em desconformidade com a lei;

15.1.6.2. Induzir deliberadamente a erro no julgamento;

15.1.6.3. Apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

15.1.7. Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação

15.1.8. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846/2013.

15.2. Com fulcro na Lei nº 14.133/2021, a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

15.2.1. Advertência;

15.2.2. Multa;

15.2.3. Impedimento de licitar e contratar e

15.2.4. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.

15.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

15.3.1. A natureza e a gravidade da infração cometida;

15.3.2. As peculiaridades do caso concreto;

15.3.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes;

15.3.4. Os danos que dela provierem para a Administração Pública;

15.3.5. A implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

15.4. A sanção de multa calculada na forma do edital ou do contrato, não poderá ser inferior a 0,5% (cinco décimos por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor do contrato licitado ou celebrado com contratação, conforme §3º do art. 156 da Lei nº 14.133/2021.

15.4.1. A multa será recolhida no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, a contar da comunicação oficial.

15.4.1.1. Para as infrações previstas nos itens 15.1.1, 15.1.2 e 15.1.3, a multa será de 0,5% (cinco décimos percentuais) do valor contrato do licitado ou celebrado.

15.4.1.2. Para as infrações previstas nos itens 15.1.4, 15.1.5, 15.1.6, 15.1.7 e 15.1.8, a multa será de 15% (quinze por cento) do valor do contrato licitado ou celebrado.

15.5. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa.

15.6. Na aplicação da sanção de multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

15.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 15.1.1, 15.1.2 e 15.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

15.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 15.1.4, 15.1.5, 15.1.6, 15.1.7 e 15.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 15.1.1, 15.1.2 e 15.1.3 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021.

15.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 15.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação.

15.9.1. A exigência da garantia de que trata o subitem anterior, obedecerá ao disposto no art. 58 da Lei nº 14.133/2021.

15.10. A apuração de responsabilidades relacionadas às sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar demandará a instauração de processo de responsabilização a ser conduzido por comissão composta por 2 (dois) ou mais servidores estáveis, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o adjudicatário para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

15.11. Caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, contado da data da intimação, o qual será dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão recorrida, que, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, que deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

15.12. Caberá a apresentação de pedido de reconsideração da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, e decidido no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do seu recebimento.

15.13. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

15.14. A aplicação das sanções previstas neste edital não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral dos danos causados.

16. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

16.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133/2021, ou para solicitar esclarecimento sobre seus termos, devendo encaminhar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame, no endereço eletrônico citado no subitem 16.3.

16.2. A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgado por meio do sistema da realização do certame, no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame. As respostas divulgadas vincularão os participantes e a Administração.

16.2.1. Na impossibilidade de resposta à impugnação no prazo citado no subitem acima, o pregoeiro poderá adiar a abertura da sessão pública, mediante aviso no sistema utilizado na realização do certame.

16.2.2. As decisões do pregoeiro, se darão com embasamento nos pareceres e laudos emitidos pelas áreas técnicas e jurídicas do órgão e entidade promotores da licitação nos termos dos §§ 1º, 2º e 3º do artigo 24 do Decreto nº 35.067/2022.

16.3. A impugnação e o pedido de esclarecimento deverão ser realizados exclusivamente por meio eletrônico, no endereço licitacao@pge.ce.gov.br, até as 23h59min, com a informação do(a) nº do pregão, o órgão ou entidade promotor da licitação e pregoeiro responsável.

16.3.1. As impugnações apresentadas deverão ser subscritas por representante legal mediante comprovação, sob pena do seu não conhecimento.

16.4. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.

16.4.1. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo agente de contratação, nos autos do processo de licitação.

16.5. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame, exceto quando a alteração não comprometer a formulação das propostas.

17. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

17.1. A **SESA** será o órgão gerenciadora da Ata de Registro de Preços de que trata este edital.

17.2. A Ata de Registro de Preços, elaborada conforme Anexo III – Minuta da Ata de Registro de Preços, será assinada pelo titular da **SESA**, órgão ou entidade gerenciadora do Registro de Preços ou, por delegação, por seu substituto legal, e pelos representantes de cada um dos fornecedores legalmente credenciados e identificados.

17.3. Os preços registrados na Ata de Registro de Preços serão aqueles ofertados nas propostas de preços das licitantes vencedoras.

17.3.1. Os preços registrados serão fixos e irrevogáveis durante a vigência da ata, exceto em decorrência das disposições contidas na alínea d, do inciso II, do artigo 124 e no artigo 134 da Lei nº 14.133/2021.

17.3.2. O órgão ou entidade gerenciadora da ata, ao constatar a existência de preço registrado acima do mercado, deverá adotar as providências contidas no § 1º do art. 23 do Decreto nº 35.323/2023.

17.4. O participante do SRP (Sistema de Registro de Preços), quando necessitar, solicitará a compra ou contratação junto aos fornecedores detentores de preços registrados na Ata de

Registro de Preços, de acordo com os quantitativos e especificações previstos, durante a vigência do documento supracitado.

17.5. Os órgãos ou entidades do Poder Executivo estadual participantes de ata de registro de preços do Estado poderão realizar contratações decorrentes de remanejamento de quantitativos ou valores cedidos por outros participantes, mediante autorização por meio de ferramenta informatizada, disponibilizada pela SEPLAG/CE, desde que limitadas ao objeto licitado.

17.5.1. Os órgãos ou entidades do Poder Executivo estadual não participantes da ata de registro de preços do Estado poderão realizar contratações conforme disposto neste subitem, na condição de interessado com remanejamento, mediante autorização prévia do órgão ou entidade gerenciadora, dispensada a elaboração do ETP.

17.5.2. Caso o remanejamento seja para execução do serviço ou entrega do bem em município diferente do estabelecido no edital, caberá ao fornecedor beneficiário da ata de registro de preços, observadas as condições nela fixadas, optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente do remanejamento dos itens.

17.6. Os fornecedores detentores de preços registrados ficarão obrigados a fornecer o objeto licitado aos órgãos e entidades participantes do SRP (Sistema de Registro de Preços), nos prazos, locais, quantidades e demais condições definidas no Anexo I – Termo de Referência deste edital.

17.7. Os órgãos ou entidades do Poder Executivo estadual e de outros entes federativos, não participantes de atas de registro de preços do Estado, poderão realizar contratações decorrentes destas, na condição de interessado sem remanejamento, mediante autorização prévia do órgão ou entidade gerenciadora e do fornecedor.

17.7.1. As contratações adicionais a que se refere este subitem não poderão exceder, por órgão ou entidade, a 50% (cinquenta por cento) do total dos quantitativos ou valores dos itens do instrumento convocatório, registrados na ata de registro de preços

17.7.2. O quantitativo ou valor decorrente das adesões à ata de registro de preços a que se refere o caput deste artigo não poderá exceder, na totalidade, ao dobro do quantitativo ou valor total de cada item registrado na ata de registro de preços, independentemente do número de órgãos não participantes que aderirem.

17.7.3. Compete ao órgão não participante os atos relativos à cobrança do cumprimento pelo fornecedor das obrigações contratualmente assumidas e a aplicação, observada a ampla defesa e o contraditório, de eventuais penalidades decorrentes do descumprimento de cláusulas contratuais, em relação às suas próprias contratações, informando as ocorrências ao órgão ou entidade gerenciadora.

17.7.4. Na hipótese de compra estadual cooperada, as aquisições ou contratações adicionais pelos órgãos e entidades não participantes não ficam sujeitas ao limite de que trata o subitem 17.7.2 se destinadas à execução descentralizada de programa ou projeto estadual e comprovada a compatibilidade dos preços registrados com os valores praticados no mercado, na forma do disposto em decreto do Poder Executivo estadual.

17.7.5. O órgão ou entidade não participante deverá efetivar a aquisição ou contratação solicitada em até 90 (noventa) dias, contados a partir da autorização do órgão ou entidade gerenciadora, observado o prazo de vigência da ata.

17.7.6. As empresas públicas e as sociedades de economia mista e suas subsidiárias não participantes de ata de registro de preços poderão realizar contratações decorrentes desta, conforme disposto no subitem 17.7 e seguintes, desde que a licitação tenha sido realizada na modalidade pregão, a que se refere o inciso I, do artigo 28 da Lei Federal nº 14.133/2021.

17.7.7. É dispensável a realização prévia de pesquisa de mercado para adesão a atas de registro de preços do Estado por órgão ou entidade não participante integrante da Administração Pública estadual, salvo quando se tratar do disposto no § 6º do art. 20 do Decreto nº 35.323/2023.

17.7.8. É dispensável a elaboração do ETP pelos órgãos e entidades do Poder Executivo estadual, para instruir o processo de contratação por registro de preços, na condição de não participantes de atas de registro de preços do Estado.

17.7.9. A comunicação ao órgão ou entidade gerenciadora do registro de preços acerca do cumprimento do prazo previsto no subitem 17.7.5 será providenciada pelo órgão e entidade não participantes até o quinto dia útil após a contratação.

17.8. O órgão ou entidade gerenciadora do registro de preços não autorizará a adesão à ata de registro de preços para contratação separada de itens de objeto adjudicado por preço global para os quais o fornecedor não tenha apresentado o menor preço.

17.9. Caberá ao órgão ou entidade gerenciadora, para utilização da Ata por órgãos e entidades não participantes da Administração Pública, proceder a indicação do fornecedor detentor do preço registrado, obedecida à ordem de classificação.

17.10. As quantidades previstas no Anexo I – Termo de Referência deste edital, são estimativas máximas para o período de validade da Ata de Registro de Preços, reservando-se a Administração, através do órgão e entidade participante, o direito de adquirir o quantitativo que julgar necessário ou mesmo abster-se de adquirir o item especificado.

17.11. O detentor de preços terá o seu registro cancelado, nas hipóteses previstas no art. 25 e na forma do art. 26 do Decreto nº 35.323/2023.

17.12. A atualização, revisão dos preços, a substituição da marca ou modelo, quando for o caso, e a alteração de dados constitutivos do fornecedor, obedecerão o disposto nos arts. 23 e 24 do decreto já mencionado.

17.13. As alterações registradas, oriundas de revisão dos preços ou da marca ou modelo do item registrado, serão publicadas no Diário Oficial do Estado e na página oficial do Governo do Estado na internet.

17.14. As demais condições contratuais se encontram estabelecidas no Anexo III – Minuta Do Contrato.

18. DA HOMOLOGAÇÃO E DA ASSINATURA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

18.1. Para efeito de homologação da licitação, o registro de preços observará, entre outras, as condições:

18.1.1. serão registradas na ata de registro de preços os quantitativos e preços do licitante mais bem classificado durante a fase competitiva;

18.1.2. a ordem de classificação dos licitantes registrados na ata deverá ser respeitada nas contratações; e

18.1.3. será incluída na respectiva ata de realização da sessão pública do pregão o registro dos licitantes que aceitarem cotar os bens com preços iguais aos do licitante vencedor, na sequência da classificação do certame, visando a formação de cadastro de reserva, assim como o registro dos demais classificados da licitação.

18.1.3.1. Se houver mais de um licitante na situação de que trata este subitem 18.1.3, serão classificados segundo a ordem da última proposta apresentada durante a fase competitiva.

18.1.3.2. A habilitação dos fornecedores que comporão o cadastro de reserva e dos demais classificados da licitação, a que se refere o subitem 18.1.3, será efetuada nas hipóteses previstas nos §§ 3º, 5º e 6º do artigo 12 do Decreto nº 25.323/2023 e quando houver necessidade de convocação de fornecedor em razão do disposto no artigo 25 do mesmo Decreto.

18.1.3.3. A responsabilidade pela habilitação de trata o subitem 18.1.3.2 será do Pregoeiro nas hipóteses previstas nos §§ 3º, 5º e 6º do artigo 12 do citado Decreto, e do órgão ou entidade gerenciadora, quando se tratar de convocação em decorrência do disposto no artigo 25 deste Decreto.

18.2. Após a homologação do resultado da licitação, os preços ofertados pelas licitantes vencedoras dos itens, serão registrados na Ata de Registro de Preços, elaborada conforme o Anexo II, deste edital.

18.3. O fornecedor adjudicatário será convocado para assinar a ata de registro de preços, no prazo de até 5 (cinco) dias úteis após a homologação da licitação, a contar da data do recebimento da convocação, nas condições estabelecidos no instrumento convocatório, podendo o prazo ser prorrogado por uma vez, por igual período, quando solicitado e desde que ocorra motivo justificado, aceito pela administração.

18.3.1. A recusa do fornecedor adjudicatário em assinar a ata de registro de preços caracteriza o descumprimento total das obrigações assumidas, sujeitando-o às penalidades de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, garantida a ampla defesa e o contraditório.

18.3.2. A Ata de Registro de Preços poderá ser assinada por certificação digital, com autenticidade reconhecida pelo ICP-Brasil.

18.4. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente motivada.

18.5. O prazo de vigência da ata de registro de preços será de 1 (um) ano, contado a partir da data da sua publicação no Diário Oficial do Estado, e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que por acordo entre as partes e comprovado o preço vantajoso, nas mesmas condições e quantidades ou valores remanescentes.

18.5.1. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos ou valores fixados pela ata de registro de preços, inclusive o acréscimo de que trata o artigo 125 da Lei nº 14.133/2021.

18.5.2. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua duração estabelecida em conformidade com as disposições nela contidas, observado o disposto no artigo 105 da Lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021, e no artigo 71 da Lei Federal nº 13.303/2016, quando o contratante for empresa pública, sociedade de economia mista ou suas subsidiárias.

18.5.3. O contrato decorrente do registro de preços deverá ser assinado no prazo de vigência da ata e passará a ter eficácia com a sua publicação no Diário Oficial do Estado.

18.5.4. O contrato decorrente da ata de registro de preços poderá ser alterado, observado o disposto no artigo 124, da Lei nº 14.133/2021, e nos arts. 72 e 81 da Lei Federal nº 13.303/2016, quando o contratante for empresa pública, sociedade de economia mista ou suas subsidiárias.

18.6. Aplicam-se as demais disposições previstas no Decreto nº 35.323/2023.

19. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

19.1. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.

19.2. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

19.3. Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

19.4. As exigências de habilitação, obrigações do contratado e contratante, forma de pagamento, recebimento e demais condições se encontram previstas no Termo de Referência.

19.5. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.

19.6. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.

19.7. Caberá ao pregoeiro indicar de forma clara e objetiva as inconsistências que devem ser corrigidas na planilha de preços apresentada pelo licitante, desde que não resulte em alteração do valor final da proposta.

19.8. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.

19.9. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes Anexos:

19.9.1. ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA

19.9.2. ANEXO II – MINUTA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS.

19.9.3. ANEXO III – MINUTA DO CONTRATO.

Fortaleza, 21 de agosto de 2023.

LUIZ OTÁVIO SOBREIRA ROCHA FILHO
ORDENADOR DE DESPESA

Analisado e aprovado o processo da contratação pela assessoria jurídica

ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA

PROCESSO Nº 10876146/2022

UNIDADE REQUISITANTE: Coordenadoria de Suprimentos – COSUP/SESA

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Registro de Preços para futuras e eventuais aquisições de material médico hospitalar, de acordo com as especificações e quantitativos previstos neste Termo.

1.2. A presente aquisição de material médico hospitalar tem por finalidade promover o abastecimento regular das unidades da rede SESA do Estado do Ceará, de forma a não haver interrupções dos atendimentos preconizados, por um período de 12 (doze) meses, conforme os itens descritos na tabela abaixo.

1.3. DAS ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO	UNID. FORN.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR GLOBAL
1	1393602	CASSETE HME (FILTRO/HME), PERMUTADOR DE UMIDADE E DE CALOR DE USO EM PACIENTE LARINGECTOMIZADO / TRAQUEOSTOMIZADO PARA APLICAÇÃO NO ESTOMA DA REGIÃO CERVICAL; USO CONTÍNUO E TROCA DIÁRIA; PARA REABILITAÇÃO PULMONAR, CONTENDO UMA ESPONJA IMPREGNADA COM CLORETO DE CÁLCIO ACONDICIONADO EM UMA ESTRUTURA PLÁSTICA; POSSUIR UMA TAMPA SUPERIOR PARA SER PRESSIONADA COM O DEDO PROPORCIONANDO A OCLUSÃO E A PRODUÇÃO DA VOZ. COM CAPACIDADE DE FILTRAÇÃO, UMIDIFICAÇÃO E AQUECIMENTO DO AR INSPIRADO; DEVE CONFERIR FILTRAGEM DE 70%. EMBALAGEM INDIVIDUAL QUE PERMITA O ACONDICIONAMENTO DO PRODUTO GARANTINDO SUAS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE, ESTÉRIL, SEM VINCO OU DEFORMIDADES, SEM RISCO DE VIOLAÇÃO/CONTAMINAÇÃO, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE AANVISA.	UND	732	R\$54,2107	R\$39.682,23
2	12764210	ADESIVO PARA FIXAÇÃO DE CASSETE HME (FILTRO/HME) PARA USO NA REABILITAÇÃO PULMONAR COM CAPACIDADE DE ADESÃO E USO EM ESTOMA CERVICAL TRAQUEAL PLANO DE PACIENTES LARINGECTOMIZADOS, DE USO CONTÍNUO, TROCA DIÁRIA E NÃO ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL QUE PERMITA O ACONDICIONAMENTO DO PRODUTO GARANTINDO SUAS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE, SEM VINCO OU DEFORMIDADES, SEM RISCO DE VIOLAÇÃO/CONTAMINAÇÃO, QUE PERMITA	UND	612	R\$77,3967	R\$47.366,78

		EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA.				
--	--	--	--	--	--	--

1.3.1. Havendo divergências entre as especificações deste anexo e as dos sistemas, prevalecerão as deste anexo.

1.3.2. O valor mínimo por ordem de compra será de R\$100,00 (cem reais), podendo ser menos se o saldo do **Órgão/Entidade** Participante para compra ao fornecedor, for inferior a este valor.

1.3.3. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 34.450/2021.

1.3.4. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns nos termos do inciso XIII do art. 6º c/c o art. 20 ambos da Lei nº 14.133/2021.

1.4. DO PRAZO DE VIGÊNCIA

1.4.1. O prazo de vigência será definido pelos órgãos e entidades participantes do SRP (Sistema de Registro de Preços) no ato da contratação, na forma do artigo 105 c/c o art. 94 ambos da Lei nº 14.133/2021.

2. DA DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A descrição da contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em tópico específico do Estudo Técnico Preliminar– ETP, anexo deste Termo de Referência.

2.2. O Objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual e com as diretrizes de logística sustentável, além de outros instrumentos de planejamento da Administração, definidos em regulamento do Poder Executivo Estadual, conforme art. 6º do Decreto Estadual nº 35.283/2023.

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

3.1. A descrição da solução como um todo se encontra pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, anexo deste Termo de Referência.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. DA SUSTENTABILIDADE:

4.1.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos:

4.1.1.1. A contratada deverá dar preferência a insumos com origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados; menor geração de resíduos; e preferência por materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local.

4.1.1.2. Deve possuir Boas Práticas de Gerenciamento de Resíduos, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada nº 306 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, a Resolução nº 358 do Conselho Nacional do Meio Ambiente - CONAMA e a Norma Regulamentadora nº 32 do Ministério do Trabalho – MT.

4.2. Das amostras:

4.2.1. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra, que terá prazo, local e horário de sua realização divulgados por mensagem no sistema, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais fornecedores interessados.

4.2.2. Serão exigidas amostras para todos os itens.

4.2.3. É facultada prorrogação do prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada no *chat* pelo interessado, antes de findo o prazo.

4.2.4. Quando as amostras não forem entregues no prazo acima estabelecido, a licitante deverá enviar para o endereço eletrônico institucional (**propostasmnh@gmail.com**), o qual a amostra foi solicitada, o comprovante do **envio (ex. código de rastreamento) referente ao envio da citada amostra**.

4.2.5. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.

4.2.6. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade, em conformidade com o art. 48, §2º, do Decreto nº 35.067/2022:

4.2.6.1. O produto ofertado deverá atender às especificações estabelecidas no termo de referência do edital, para tanto serão consideradas:

4.2.6.1.1. Os requisitos legais aplicáveis ao produto;

4.2.6.1.2. A disposição do produto dentro da embalagem no que se refere a sua conservação estrutural ou integridade;

4.2.6.1.3. A rotulagem do produto conforme a qual deverá cumprir as orientações da ANVISA;

4.2.6.1.4. A matéria prima a qual será confirmada através da verificação da ficha técnica do produto considerando que não é possível fazer a avaliação de forma inspeccional;

4.2.6.1.5. O desempenho do produto quanto a finalidade de utilização para atender as necessidades dos serviços considerando sua funcionalidade; segurança, facilidade no manuseio, legibilidade das escalas de graduação, manutenção das características respeitando o tempo indicado para utilização/período para trocas;

4.2.6.1.6. Queixas técnicas e/ou eventos adversos, conforme RDC 67/2009, envolvendo diferentes números de lotes, cujos fabricantes não comprovem as correções das não conformidades. A comprovação deverá ser feita através de laudos comprobatórios das correções; os laudos devem ser isentos de conflitos de interesses e emitidos por laboratórios credenciados a Rede Nacional de Vigilância Sanitária - RNLVISA, tais como INCQS, INMETRO;

4.2.6.1.7. Serão consideradas as seguintes características físicas: dimensões/medidas, graduação, volume, radiopacidade, hidrorrepelência, biocompatibilidade, peso, textura, adesividade, vedação, número e identificação de vias, desprendimento de fios, sistemas de conexões/ajuste e controle de fluxo, impurezas, transferência asséptica, integridade, validade.

4.2.6.2. A(s) amostra(s) deverá(ão) ser apresentada(s) dentro da validade, na quantidade solicitada e em embalagem original de fábrica, com as mesmas especificações do item a ser fornecido, obedecendo à legislação pertinente no que tange às suas especificações físicas, químicas, biológicas, microbiológicas, bem como de nomenclatura, acondicionamento, rotulagem, embalagem e de segurança, com a finalidade de verificar se o bem proposto pela licitante realmente atende a descrição do item constante no Edital.

4.2.6.3. Etiqueta de identificação da amostra contendo: número do processo e da licitação, data de entrega, descrição do item cotado, nome do fornecedor, representante, correio eletrônico (e-mail) e telefone.

4.2.7. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

4.2.8. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á

com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

4.2.9. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.

4.2.10. As amostras de **baixo custo**, que atenderem às especificações e padrões de aceitabilidade previstas no edital deverão permanecer à disposição da Administração até o **término da execução contratual**, quando as licitantes terão o prazo de 30 (trinta) dias para recolhê-las. **Na hipótese das amostras rejeitadas**, estas deverão ser retiradas pelas licitantes até 30 (trinta) dias da homologação. Não havendo a retirada, os respectivos bens serão descartados pela Administração.

4.2.11. Quando as amostras se referirem a materiais de **alto custo**, que atenderem ou não às especificações e padrões de aceitabilidade previstas no edital, deverão permanecer à disposição da Administração até a homologação do certame, quando as licitantes terão o prazo de 30 dias para recolhê-las.

4.2.12. Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

4.2.13. SERÃO DESCLASSIFICADAS AS PROPOSTAS:

4.2.13.1. Com queixas técnicas e/ou eventos adversos, conforme RDC 67/2009, envolvendo diferentes números de lotes;

4.2.13.2. Cujos fabricantes, não comprovem as correções das não conformidades. A comprovação deverá ser feita através de laudos comprobatórios das correções; os laudos devem ser isentos de conflitos de interesses e emitidos por laboratórios credenciados a Rede Nacional de Vigilância Sanitária - RNLVISA, tais como INCQS, INMETRO.

4.3. Da exigência de carta de solidariedade:

4.3.1. Em caso de fornecedor revendedor ou distribuidor, será exigida carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato.

4.4. DA SUBCONTRATAÇÃO

4.4.1. Não será admitida a subcontratação.

4.5. DA GARANTIA DA CONTRATAÇÃO

4.5.1. Não haverá exigência de garantia contratual.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. O prazo de execução contratual será definido pelos órgãos e entidades participantes do SRP (Sistema de Registro de Preços) no ato da contratação.

5.1.1. O prazo de execução poderá ser prorrogado, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

5.2. Condições de Entrega

5.2.1. O objeto contratual deverá ser entregue em conformidade com as especificações e condições estabelecidas neste termo, no prazo de 10 (dez) dias, contado a partir do recebimento de cada Ordem de Fornecimento ou instrumento equivalente, nos endereços constantes no **Anexo B**, nas quantidades, horários e dias estabelecidos no respectivo documento.

5.2.2. A quantidade ou prazo da entrega excepcionalmente poderão sofrer alterações por parte do contratante, devendo o contratado ser informado de forma antecipada de no mínimo **2 (dois)** dias antes do prazo previsto para entrega.

5.2.3. Os materiais médicos hospitalares deverão ser entregues, com prazo de validade equivalente a no mínimo 70% da validade total dos produtos, contados da data de fabricação. No

caso de absoluta impossibilidade do cumprimento desta condição, a licitante ganhadora deverá solicitar formalmente a autorização para o recebimento, mediante apresentação de Carta de Comprometimento de Troca. A carta deverá ser em papel timbrado, assinada pelo representante legal da empresa, caso acatado o referido documento deverá acompanhar a nota fiscal de recebimento, conforme Anexo D do edital.

5.2.3. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, o contratado deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos **2 (dois)** dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.2.3.1. Os atrasos ocasionados por motivo de força maior ou caso fortuito, desde que justificados e aceitos pelo contratante, não serão considerados como inadimplemento contratual.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133/2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

6.3. As comunicações entre a Secretaria de Saúde (SESA) e o contratado devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.4. A Secretaria de Saúde (SESA) poderá convocar representante do contratado para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução do contratado, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo fiscal do contrato, ou pelos respectivos substitutos, nos termos do *caput* do art. 117, da Lei nº 14.133/2021.

6.7. O fiscal do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.

6.7.1. O fiscal do contrato anotar no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

6.7.2. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção.

6.7.3. O fiscal do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso.

6.7.4. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprezadas, o fiscal do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato.

6.7.5. O fiscal do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual.

6.8. O gestor do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação do contratado, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário.

6.8.1. Caso ocorram descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência.

6.9. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração.

6.9.1. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação do contratado, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotar os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais.

6.9.2. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelo fiscal do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência.

6.9.3. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelo fiscal do contrato quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações.

6.9.4. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133/2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso.

6.10. O fiscal do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à tempestiva renovação ou prorrogação contratual.

6.11. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

7.1. Recebimento do Objeto

7.1.1. Os Materiais Médicos serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste termo e na proposta.

7.1.2. Os Materiais Médicos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes neste termo e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 10 (dez) dias, a contar da notificação do contratado, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.1.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 10 (dez) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

7.1.4. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

7.1.5. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133/2021, comunicando-se ao contratado para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

7.1.6. O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

7.1.7. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança dos bens objeto da contratação, nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

7.1.8. Os Os Materiais Médicos só serão recebidos se transportados de acordo com as normas adequadas relativas a embalagem, volume, controle de temperatura e etc.

7.1.9. O ato de recebimento dos Materiais Médicos, não importa em aceitação. A Secretaria da Saúde e os demais órgãos e entidades participantes, poderão recusá-los no momento em que constatar irregularidades, especificações incorretas ou estejam contrariando os padrões determinados pela legislação oficial vigente.

7.2. LIQUIDAÇÃO

7.2.1. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 10 (dez) dias úteis para fins de liquidação, prorrogáveis por igual período.

7.2.1.1. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133/2021.

7.2.2. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

- a) o prazo de validade;
- b) a data da emissão;
- c) os dados do contrato e do órgão contratante;
- d) o período respectivo de execução do contrato;
- e) o valor a pagar; e
- f) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.2.3. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;

7.2.4. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta *on-line* ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133/2021. _

7.2.5. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, que implique proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

7.2.6. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

7.2.7. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

7.2.8. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

7.2.9. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação.

7.3. PRAZO DE PAGAMENTO

7.3.1. O pagamento será efetuado no prazo de **até 30 (trinta) dias** contados da finalização da liquidação da despesa.

7.3.2. No caso de atraso pelo contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice IPCA de correção monetária.

7.4. FORMA DE PAGAMENTO

7.4.1. O pagamento será realizado mediante crédito em conta corrente do contratado, exclusivamente no Banco Bradesco S/A, conforme Lei nº 15.241/2012.

7.4.2. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

7.4.3. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

7.4.3.1. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

7.4.4. O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123/2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

7.5. ANTECIPAÇÃO DE PAGAMENTO

7.5.1. É vedada a realização de pagamento antes da execução do objeto ou se o mesmo não estiver de acordo com as especificações deste instrumento.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.1.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO.

Exigências de habilitação

8.2. PARA FINS DE HABILITAÇÃO, DEVERÁ O LICITANTE COMPROVAR OS SEGUINTE REQUISITOS:

8.2.1. HABILITAÇÃO JURÍDICA

8.2.1.1. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

8.2.1.2. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e->;

8.2.1.3. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.2.1.4. Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.

8.2.1.5. Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.2.1.6. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.

8.2.1.7. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

8.2.2. Habilitação fiscal, social e trabalhista.

8.2.2.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

8.2.2.2. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

8.2.2.3. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

8.2.2.4. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452/1943;

8.2.2.5. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

8.2.2.6. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.2.2.7. Caso o licitante seja considerado isento dos tributos Estaduais ou Municipais relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

8.2.2.8. O licitante enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

8.2.3. QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

8.2.3.1. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação (art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021), ou de sociedade simples;

8.2.3.2. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei nº 14.133/2021, art. 69, caput, inciso II).

8.2.4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

8.2.4.1. A documentação relativa à qualificação técnico-operacional nos termos do art. 67 da Lei nº 14.133/2021 será restrita a:

8.2.4.1.1. Comprovação de aptidão para o desempenho de atividade pertinente e compatível em características e quantidade com o objeto da licitação, mediante apresentação de atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado.

8.2.4.1.2. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com o fornecimento de quantitativo equivalente a, no mínimo, 8% de cada item objeto da presente licitação, respeitada a compatibilidade e pertinência com o objeto da licitação.

8.2.4.2. Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.

8.2.4.3. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do licitante.

8.2.4.4. O contratado disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual do contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

8.2.4.5. Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE para a(s) atividade(s) que desempenha dentro da cadeia de suprimentos para saúde tais como: fabricação e/ou armazenamento e/ou distribuição e/ou embalagem e/ou reembalagem e/ou importação; devendo apresentar a autorização compatível com a atividade contratada contendo, no mínimo, armazenamento e distribuição, no caso de produto importado acrescentar importação devendo ter sido expedida pela ANVISA nos termos do art. 50 a 52 da Lei Federal No 6.360/1976 e em conformidade com a RDC nº 16 de 1º de Abril de 2014/ANVISA - Seção III Abrangência.

8.2.4.6. Licença de funcionamento, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede da licitante, de acordo com art. 51 da Lei Federal No 6.360/1976.

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. O custo estimado total da contratação é de R\$ 1.357.500,00 (um milhão e trezentos e cinquenta e sete mil e quinhentos reais), conforme custos unitários apostos na tabela constante do subitem 1.3. deste termo.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão pela fonte de recursos do(s) órgão(s)/entidade(s) participante(s) do Sistema de Registro de Preços(SRP) a ser informada quando da lavratura do instrumento de contrato.

10.2. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

11. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

11.1. São obrigações do contratante:

11.1.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo CONTRATADO, de acordo com o contrato e seus anexos;

11.1.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Referência;

11.1.3. Notificar o CONTRATADO, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto contratado, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas;

11.1.4. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo CONTRATADO;

11.1.5. Comunicar o CONTRATADO para emissão de nota fiscal relativa à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento, quando houver controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, conforme o art. 143 da Lei nº 14.133/2021;

11.1.6. Efetuar o pagamento ao CONTRATADO do valor correspondente a execução do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no contrato;

11.1.7. Aplicar as sanções previstas na lei e no contrato, quando do descumprimento de obrigações pelo CONTRATADO;

11.1.8. Emitir explicitamente decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.

11.1.8.1. A Administração terá o prazo de 30 (trinta), dias, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

11.1.9. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo CONTRATADO no prazo máximo de 60 (sessenta) dias.

11.2. Não responder por quaisquer compromissos assumidos pelo CONTRATADO com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do CONTRATADO, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

12. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

12.1. O contratado deve cumprir todas as obrigações constantes deste termo e do contrato, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

12.1.1. Entregar o objeto acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português, e da relação da rede de assistência técnica autorizada;

12.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor ;

12.1.3. Comunicar ao contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

12.1.4. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

12.1.5. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

12.1.6. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

12.1.7. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a nota fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) Certidão Conjunta relativa aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

12.1.8. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao contratante e não poderá onerar o objeto do contrato;

12.1.9. Comunicar ao fiscal do contrato, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução dos serviços.

12.1.10. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação.

12.1.11. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato.

12.1.12. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133/2021.

12.1.13. Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local de execução do objeto e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina.

12.1.14. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos, nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre.

12.1.15. Promover a guarda, manutenção e vigilância de materiais, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução do objeto, durante a vigência do contrato.

13. DOS ANEXOS DO TERMO DE REFERÊNCIA

ANEXO A – ESTUDOS TÉCNICOS PRELIMINARES

ANEXO B – ÓRGÃOS PARTICIPANTES

ANEXO C - QUADRO DE DISTRIBUIÇÃO POR ÓRGÃO.

ANEXO D - CARTA DE COMPROMETIMENTO DE TROCA

ANEXO A – ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - ETP

CATEGORIA: MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR

PROCESSO VIPROC Nº 10876146/2022

UNIDADE REQUISITANTE: CECOM/COSUP

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A contratação objetiva a aquisição dos itens **1 e 2**, que têm cobertura na tabela SUS, e visam auxiliar na terapia e reabilitação de pacientes laringectomizados. São itens imprescindíveis à assistência aos pacientes com câncer de laringe no que concerne a utilização da voz. Indicado para pacientes com falência de tratamento através da voz esofágica ou estimulação com a prótese traqueoesofágica. Os itens em epígrafe possuem cadastro na tabela SUS.

Parecer NAT-JUS Ceará sobre laringe eletrônica:

Link: <https://www.tjce.jus.br/wp-content/uploads/2022/05/APARELHO-LARINGE-ELETRONICA-PARA-PACIENTE-SUBMETIDO-A-LARINGECTOMIA-TOTAL.pdf>

Os itens 3 a 7 são adquiridos para atender **demandas judiciais** em desfavor do Estado do Ceará, os quais fazem uso mensal dos produtos.

O **item 01** (laringofone ou laringe eletrônica) do presente instrumento convocatório é indispensável para pacientes submetidos à laringectomia total e conforme a CONITEC o laringectomizado:

“Têm seu aparelho vibratório removido, havendo desvio do fluxo de ar, que passa a sair pelo traqueostoma, e não passam mais pelos locais onde ocorre a articulação e modulação do som. Desta forma, os pacientes perdem a habilidade de produzir a fala, mesmo que os demais elementos de produção da voz permaneçam. A perda da voz pode levar à diminuição significativa da qualidade de vida do paciente, frustração pela incapacidade de se comunicar com outras pessoas com eficácia, limitação das relações sociais e até redução da libido. A reabilitação vocal torna-se, portanto, de extrema importância para os pacientes laringectomizados. Como opções terapêuticas, há a voz traqueoesofágica (através de punção com colocação de prótese traqueoesofágica - TEP), a voz esofágica ou o uso de laringe eletrônica (eletrolaringe).”

“A laringe eletrônica (ou eletrolaringe) é um dispositivo médico eletrônico para reabilitação vocal, movida à bateria. Desenvolvido para pacientes submetidos à laringectomia total, seu mecanismo permite a produção de fala a partir da produção de vibração pelo aparelho, que é transmitida através dos tecidos externos do pescoço ou bochecha, ou intraoralmente

através de tubo plástico na cavidade oral. O paciente molda o som para a produção da fala através de movimentos da língua, mandíbula, lábios e faringe.”

Fonte: http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_LaringeEletronica_CALaringe.pdf

Consta no site da CONITEC o relatório 372/2018 que trata da incorporação da laringe eletrônica no SUS - **Decisão:** PORTARIA Nº 39, DE 11 DE SETEMBRO DE 2018 torna pública a decisão de incorporar a laringe eletrônica para neoplasia maligna da laringe no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. O item em epígrafe possui cadastro na tabela SUS.

O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia está disponível no endereço eletrônico: Fonte: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_LaringeEletronica_CALaringe.pdf

O **item 02** (prótese fonatória ou válvula de voz) do presente instrumento convocatório, constitui-se numa prótese, utilizada para pacientes submetidos à laringectomia total e conforme diligências em estudo científico, podemos aferir que a mesma:

“Permite a passagem unidirecional do ar impulsionado pelos pulmões para o esôfago, fazendo vibrar o esfíncter esofageano superior e a mucosa das estruturas localizadas acima deste, produzindo uma voz de boa qualidade e com pequeno tempo de aprendizado”

Considerada nova modalidade de reabilitação nos pacientes laringectomizados, foi desenvolvida por Singer e Blom, em 1980.

“No Brasil, o uso da prótese traqueoesofágica é pouco difundido, em decorrência, principalmente, de seu custo, do desconhecimento do procedimento cirúrgico e dos cuidados pós-operatórios pelos profissionais da área, além da falta de informações quanto às vantagens que estas podem oferecer quando bem indicado.”

Fonte: <https://www.scielo.br/j/rboto/a/6PzQ8WzYzRgtqdyjGMRbZTb/?lang=pt>

Os itens 3, 4, 5, 6 e 7 - cassetes HME, adesivos, lenço e protetor de laringe são indicados em pacientes laringectomizados para repor as funções desenvolvidas pelas narinas. Não têm cobertura pelo SUS. Não se destinam ao tratamento da doença e são utilizados para a prevenção de complicações respiratórias. O filtro substituirá os componentes do sistema respiratório superior que tem como finalidade umidificar, aquecer e filtrar o ar inspirado para os pulmões através do processo de respiração. Este filtro substituirá o nariz, portanto é chamado de nariz artificial, o **adesivo** mantém o filtro posicionado sobre o orifício traqueal ou estoma através da colagem.

Referente aos itens 3 a 7 questionamento anteriormente respondido: Existem estudos que comprovam a eficácia dos referidos insumos diante da moléstia que acomete a parte requerente?

Respostas: abaixo fontes disponíveis para acesso na internet que podem sinalizar respostas ao questionamento acima:

- Guia de cuidados al alta para pacientes com una laringectomia total (traqueostomizados)

Disponível no link:

https://aeeorl.es/wp-content/uploads/2017/07/guia_cuidados_paciente_laringectomia.pdf

- **Artigo científico: Experience with the hme-provox® stomafilter in laryngectomised patients.**

A conclusão do referido estudo, é que os resultados apoiam a utilização do filtro para reduzir e prevenir os problemas respiratórios e aumentar a eficácia da reabilitação vocal mediante fístulas traqueoesofágicas.

Disponível no link:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0001651901782015>

Referente aos itens 3 a 7 foram elaborados questionamentos anteriores os quais foram respondidos:

O tratamento requerido é aprovado pela ANVISA e está incorporado ao SUS?

Resposta 1: O filtro, os adesivos, o lenço e o protetor possuem registro na ANVISA.

Resposta 2: Em pesquisa na tabela SIGTAP (tabela SUS), não localizamos códigos para os itens (O filtro, os adesivos, o lenço e o protetor), portanto não teria cobertura pelo SUS;

O procedimento laringectomia consta na tabela SIGTAP com vários códigos distintos a saber:

04.04.01.017-2 - LARINGECTOMIA PARCIAL

04.04.01.018-0 - LARINGECTOMIA TOTAL

04.04.01.019-9 - LARINGECTOMIA TOTAL C/ ESVAZIAMENTO CERVICAL

04.16.03.025-4 - LARINGECTOMIA PARCIAL EM ONCOLOGIA

04.16.03.026-2 - LARINGECTOMIA TOTAL EM ONCOLOGIA

04.16.13.005-4 - LARINGECTOMIA TOTAL EM ONCOLOGIA

- **Referente aos itens 3 a 7, existe alguma outra observação a ser feita especificamente em relação ao uso dos citados insumos?**

Respostas: Com relação ao filtro, alguns pacientes laringectomizados, na comunidade, utilizam uma cobertura “tipo babador” feita de tecido para proteção do ósteo substituindo o filtro

Disponível no link: orientações aos pacientes laringectomizados

<http://www1.inca.gov.br/impressao.asp?op=cv&id=111>

A portaria número 400 do Ministério da Saúde, de 16 de novembro de 2009, acessível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0400_16_11_2009.html, estabeleceu as Diretrizes Nacionais para a Atenção à Saúde das Pessoas Ostomizadas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Não há previsão, na citada Portaria, de fornecimento de filtros do tipo HME e demais dispositivos adjuvantes, como os citados nos itens 3 a 7, para pacientes traqueostomizados. Não foram localizados estudos que comprovem a efetividade na contração e transmissão da COVID-19 em pacientes laringectomizados e que fazem uso do filtro HME.

link: <https://www.tjdft.jus.br/informacoes/notas-laudos-e-pareceres/natjus-df/1063.pdf>

Respostas:

- **Com relação ao filtro e o adesivo:** na indisponibilidade desses insumos, são utilizadas as coberturas e/ou protetores “tipo babador” onde a capacidade de filtração vai depender do tipo e gramatura do tecido utilizado para a confecção da cobertura;
- Nos artigos e materiais didáticos disponíveis na internet, há consenso de que o filtro dá uma proteção mais segura para as vias aéreas contra agentes patógenos que causam infecções nos pulmões.

Fonte: Guia do laringectomizado:

Link: https://www.sbfa.org.br/portal2017/themes/2017/departamentos/artigos/materiais_28.pdf

Fonte: Carta à Associação de Câncer de Boca e Garganta (ACBG) Brasil

Link: [https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2317-](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2317-17822019000300201)

[17822019000300201](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2317-17822019000300201)

- O Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário do Tribunal de Justiça do Ceará publicou nota técnica 427, disponível na internet, onde os questionamentos aqui apresentados são todos respondidos. Para este núcleo técnico o filtro e o adesivo não são indispensáveis;

Link

- O Governo de Santa Catarina possui diretrizes para atenção à saúde da pessoa traqueostomizada e/ou laringectomizada. No Anexo VI da diretriz consta a listagem dos insumos padronizados onde o filtro e o adesivo são contemplados.
- O tribunal de justiça do Estado de Minas emitiu nota técnica considerando que o filtro e o adesivo não são indispensáveis.

Link: <https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/10819/1/NT%201453%202019%20-%20Material%20Filtro%20XtraMoist%20e%20Adesivo%20XtraBase%2C%20aringectomia%20total%20-%20NATJUS%20TJMG.pdf>

- Documentos anexos por este parecer técnico MMH/COGIB.

1.1. ITENS:

ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO	UNID. FORNEC.
01	1186344	LARINGOFONE OU LARINGE ELETRÔNICA - COMPOSTA POR UNIDADE VIBRATÓRIA E BOLSA, USO NA ESTIMULAÇÃO DAS CORDAS VOCAIS EM LARINGECTOMIZADOS, NÃO INVASIVO, ESTIMULA A VOZ COM VIBRAÇÃO PRÓXIMO A GARGANTA, BATERIA DE 9V NO MÍNIMO, PASSÍVEL DE LIMPEZA COM PANO ÚMIDO OU SUBSTÂNCIA NÃO ABRASIVA. EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE PERMITA O ACONDICIONAMENTO DO PRODUTO GARANTINDO SUAS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE (PRODUTO ÍNTEGRA), SEM RISCO DE VIOLAÇÃO/CONTAMINAÇÃO (EMBALAGEM ÍNTEGRA), COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA, O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. # TABELA SIGTAP: 07.01.03.035-6	UND
02	1296817	PRÓTESE FONATÓRIA OU VÁLVULA DE VOZ, USO TRAQUEOESOFÁGICO, DISPOSITIVO CONFECCIONADO EM SILICONE DE GRAU MÉDICO OU MATERIAL SIMILAR. ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL QUE PERMITA O ACONDICIONAMENTO DO PRODUTO GARANTINDO SUAS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE (PRODUTO ÍNTEGRO, SEM VINCO OU DEFORMIDADES),	UND

		SEM RISCO DE VIOLAÇÃO/CONTAMINAÇÃO (EMBALAGEM ÍNTEGRA), QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. # A EMPRESA DEVERÁ FORNECER A PRÓTESE DE ACORDO AS DIMENSÕES DO REQUISITANTE. # TABELA SIGTAP: 07.02.09.004-2	
03	1393602	CASSETE HME (FILTRO/HME), PERMUTADOR DE UMIDADE E DE CALOR DE USO EM PACIENTE LARINGECTOMIZADO / TRAQUEOSTOMIZADO PARA APLICAÇÃO NO ESTOMA DA REGIÃO CERVICAL; USO CONTÍNUO E TROCA DIÁRIA; PARA REABILITAÇÃO PULMONAR, CONTENDO UMA ESPONJA IMPREGNADA COM CLORETO DE CÁLCIO ACONDICIONADO EM UMA ESTRUTURA PLÁSTICA; POSSUIR UMA TAMPA SUPERIOR PARA SER PRESSIONADA COM O DEDO PROPORCIONANDO A OCLUSÃO E A PRODUÇÃO DA VOZ. COM CAPACIDADE DE FILTRAÇÃO, UMIDIFICAÇÃO E AQUECIMENTO DO AR INSPIRADO; DEVE CONFERIR FILTRAGEM DE 70%. EMBALAGEM INDIVIDUAL QUE PERMITA O ACONDICIONAMENTO DO PRODUTO GARANTINDO SUAS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE, ESTÉRIL, SEM VINCO OU DEFORMIDADES, SEM RISCO DE VIOLAÇÃO/CONTAMINAÇÃO, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA.	UND
04	12764210	ADESIVO PARA FIXAÇÃO DE CASSETE HME (FILTRO/HME) PARA USO NA REABILITAÇÃO PULMONAR COM CAPACIDADE DE ADESÃO E USO EM ESTOMA CERVICAL TRAQUEAL PLANO DE PACIENTES LARINGECTOMIZADOS,	UND

		DE USO CONTÍNUO, TROCA DIÁRIA E NÃO ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL QUE PERMITA O ACONDICIONAMENTO DO PRODUTO GARANTINDO SUAS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE, SEM VINCO OU DEFORMIDADES, SEM RISCO DE VIOLAÇÃO/CONTAMINAÇÃO, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA.	
05	12764110	ADESIVO PARA FIXAÇÃO DE CASSETE HME (FILTRO/HME) PARA USO NA REABILITAÇÃO PULMONAR COM CAPACIDADE DE ADESÃO EM ESTOMA CERVICAL TRAQUEAL PROFUNDO DE PACIENTES LARINGECTOMIZADOS DE USO CONTÍNUO, TROCA DIÁRIA E NÃO ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL QUE PERMITA O ACONDICIONAMENTO DO PRODUTO GARANTINDO SUAS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE, SEM VINCO OU DEFORMIDADES, SEM RISCO DE VIOLAÇÃO/CONTAMINAÇÃO, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA.	UND
06	1498362	LENÇO PROTETOR DE PELE PERIESTOMA. LENÇO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA, DIÁRIA QUE FORMA UMA BARREIRA NA PELE INTACTA., PROTEGENDO CONTRA AGENTES AGRESSORES. ESTÉRIL. DESCARTÁVEL. EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE ACONDICIONE E GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, INVOLÁVEL, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE	UND

		ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. # EMBALAGEM INDIVIDUAL EM SACHÊ	
07	1498382	PROTETOR DE LARINGE PARA BANHO, ADAPTÁVEL AO ADESIVO DE FIXAÇÃO DO CASSETE HME NO MOMENTO DO BANHO PARA EVITAR BRONCOASPIRAÇÃO DE ÁGUA, CONFECCIONADO EM MATERIAL RESISTENTE À ÁGUA E OXIDAÇÃO DO AMBIENTE. ESTÉRIL. EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE ACONDICIONE E GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, INVIOLÁVEL, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. # EMBALAGEM INDIVIDUAL EM SACHÊ	UND

1.2. Para cada item descrito, a proponente deverá disponibilizar 1 (uma) amostra, durante a fase de análise das propostas, a fim de viabilizar a análise e emissão de parecer pela equipe técnica.

2. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO NECESSÁRIOS E SUFICIENTES À ESCOLHA DA SOLUÇÃO

2.1 A Empresa proponente, na proposta de preço, deverá informar: nome comercial e técnico do produto, documento ANVISA pertinente, referência e marca do produto, uma vez que são necessários para a comercialização do produto. Disponibilizar a referência do produto é importante, pois esta interfere no valor e qualidade do produto.

2.2. CONSTITUEM DOCUMENTOS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DOS PRODUTOS:

2.2.1 Comprovação de aptidão para o desempenho de atividade pertinente e compatível em características com o objeto da licitação, mediante apresentação de atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado.

2.2.2 Licença de funcionamento, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede da licitante, de acordo com art. 2º da Lei Federal Nº 6.360/1976.

2.2.3 Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Ministério da Saúde, de acordo com: Lei Federal Nº 6.360/1976 artigos 50 a 52 a qual trata da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos. RDC/ANVISA nº 16 de 1º de Abril de 2014 (Seção III).

2.3. A PROPONENTE DEVERÁ ANEXAR A PROPOSTA DE PREÇOS:

2.3.1. Registro do produto, ou a Declaração de Isenção do Registro, ou o cadastro do produto, ou a notificação simplificada, conforme o caso, emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, ou cópia legível da publicação no Diário Oficial da União do mesmo, onde consta a resolução e os dados do produto.

2.3.1.1. Se o produto estiver com o seu documento pertinente vencido, deverá então ser anexada a cópia do protocolo de revalidação emitido à ANVISA, dentro do prazo previsto de 6 (seis) meses de antecedência ao vencimento.

2.3.1.2. Se o produto não estiver sujeito ao Regime da Vigilância Sanitária, deverá então ser apresentada uma Declaração formal da sua não sujeição ao Regime da Vigilância Sanitária, sob as penas cabíveis.

2.3.2. Manual, catálogos figurativos ou folders do fabricante, impressos ou eletrônicos em língua portuguesa, contendo informações técnicas e instruções de uso completas dos materiais ofertados, que possibilitem avaliação e verificação em conformidade com os requisitos estabelecidos no edital.

2.3.2.1. A não apresentação dos citados documentos não será motivo de desclassificação. Entretanto, caracterizada a necessidade, poderão ser solicitados em diligência conforme disposto no subitem 9.2.5 deste edital.

2.3.2.2. O não envio dos documentos no prazo estabelecido, ensejará a desclassificação da licitante por descumprimento de cláusula editalícia prevista no subitem 9.2.6. do edital.

2.3.3 Após a apresentação da proposta não caberá desistência.

3. Das amostras:

3.1. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra, que terá prazo, local e horário de sua realização divulgados por mensagem no sistema, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais fornecedores interessados.

3.2. Serão exigidas amostras dos seguintes para todos os itens.

3.3. É facultada prorrogação do prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada no *chat* pelo interessado, antes de findo o prazo.

3.4. Quando as amostras não forem entregues no prazo acima estabelecido, a licitante deverá enviar para o endereço eletrônico institucional (**propostasmnh@gmail.com**), o qual a amostra foi solicitada, o comprovante do **envio (ex. código de rastreamento) referente ao envio da citada amostra**.

3.5. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.

3.6. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade, em conformidade com o art. 48, §2º, do Decreto nº 35.067/2022:

3.6.1. O produto ofertado deverá atender às especificações estabelecidas no termo de referência do edital, para tanto serão consideradas:

3.6.1.1. Os requisitos legais aplicáveis ao produto;

3.6.1.2. A disposição do produto dentro da embalagem no que se refere a sua conservação estrutural ou integridade;

3.6.1.3. A rotulagem do produto conforme a qual deverá cumprir as orientações da ANVISA;

3.6.1.4. A matéria prima a qual será confirmada através da verificação da ficha técnica do produto

considerando que não é possível fazer a avaliação de forma inspecional;

3.6.1.5. O desempenho do produto quanto a finalidade de utilização para atender as necessidades dos serviços considerando sua funcionalidade; segurança, facilidade no manuseio, legibilidade das escalas de graduação, manutenção das características respeitando o tempo indicado para utilização/período para trocas;

3.6.1.6. Queixas técnicas e/ou eventos adversos, conforme RDC 67/2009, envolvendo diferentes números de lotes, cujos fabricantes não comprovem as correções das não conformidades. A comprovação deverá ser feita através de laudos comprobatórios das correções; os laudos devem ser isentos de conflitos de interesses e emitidos por laboratórios credenciados a Rede Nacional de Vigilância Sanitária - RNLVISA, tais como INCQS, INMETRO;

3.6.1.7. Serão consideradas as seguintes características físicas: dimensões/medidas, graduação, volume, radiopacidade, hidrorrepelência, biocompatibilidade, peso, textura, adesividade, vedação, número e identificação de vias, desprendimento de fios, sistemas de conexões/ajuste e controle de fluxo, impurezas, transferência asséptica, integridade, validade.

3.6.2. A(s) amostra(s) deverá(ão) ser apresentada(s) dentro da validade, na quantidade solicitada e em embalagem original de fábrica, com as mesmas especificações do item a ser fornecido, obedecendo à legislação pertinente no que tange às suas especificações físicas, químicas, biológicas, microbiológicas, bem como de nomenclatura, acondicionamento, rotulagem, embalagem e de segurança, com a finalidade de verificar se o bem proposto pela licitante realmente atende a descrição do item constante no Edital.

3.6.3. Etiqueta de identificação da amostra contendo: número do processo e da licitação, data de entrega, descrição do item cotado, nome do fornecedor, representante, correio eletrônico (e-mail) e telefone.

3.7. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

3.8. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

3.9. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.

3.10. As amostras de **baixo custo**, que atenderem às especificações e padrões de aceitabilidade previstas no edital deverão permanecer à disposição da Administração até o **término da execução contratual**, quando as licitantes terão o prazo de 30 (trinta) dias para recolhê-las. **Na hipótese das amostras rejeitadas**, estas deverão ser retiradas pelas licitantes até 30 (trinta) dias da homologação. Não havendo a retirada, os respectivos bens serão descartados pela Administração.

3.11. Quando as amostras se referirem a materiais de **alto custo**, que atenderem ou não às especificações e padrões de aceitabilidade previstas no edital, deverão permanecer à disposição da Administração até a homologação do certame, quando as licitantes terão o prazo de 30 dias para recolhê-las.

3.12. Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

3.13. SERÃO DESCLASSIFICADAS AS PROPOSTAS:

3.13.1. Com queixas técnicas e/ou eventos adversos, conforme RDC 67/2009, envolvendo diferentes números de lotes;

3.13.2. Cujos fabricantes, não comprovem as correções das não conformidades. A comprovação deverá ser feita através de laudos comprobatórios das correções; os laudos devem ser isentos de conflitos de interesses e emitidos por laboratórios credenciados a Rede Nacional de Vigilância Sanitária - RNLVISA, tais como INCQS, INMETRO.

4. JUSTIFICATIVA DE SOLICITAÇÃO DE AMOSTRA

4.1. Conforme demanda desta célula, sobre a solicitação de amostras para o processo em epígrafe:-Considerando a competência conferida à Administração Pública para estabelecer os requisitos de identidade e qualidade mínima ao objeto licitado, sendo a mesma responsável por zelar pela adequação e satisfatoriedade da proposta formulada pelo licitante;

- Considerando existir diferença qualitativa entre fabricantes de insumos para saúde, onde por vezes, há necessidade de amostras para aprofundamento do julgamento, com o intuito de verificar se o bem proposto pelo licitante realmente atende a qualificação técnica e descrição constante no edital;
- Considerando reduzir os riscos à saúde bem como reduzir queixas técnicas após conclusão do processo licitatório;
- Considerando o entendimento do Art. 40, inciso V, da Lei nº 14.133/2021, onde orienta que as compras governamentais devem ser eficientes, conforme preferência ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho, temos as seguintes considerações sobre a solicitação de amostras:

4.2. O produto para saúde, especificado nos itens 01 e 07, é classificado como produto de risco à saúde e necessita de parecer dos especialistas para a conclusão da aquisição;

4.3. Os especialistas atuam diretamente na execução dos procedimentos, e sua participação no parecer refere-se a análise das exigências contidas no edital com relação ao objeto a ser adquirido;

4.4. Os catálogos e/ou manuais são decisivos na análise de características tais como medidas e matéria prima, mas não são suficientes para análise de demais características tais como funcionalidade;

Diante do exposto:

- Somos tecnicamente favorável a manutenção da exigência de amostra, pois o especialista na emissão do parecer necessitará do produto (amostra/mostruário/protótipo) para dirimir dúvidas;
- Apesar do alto valor econômico, o parecer técnico de produtos para saúde por meio de amostras, objetiva uma análise acurada do produto para uma aquisição com segurança e qualidade com base no edital, posto isto, torna-se necessário a exigência de amostras.

5 - LEVANTAMENTO DE MERCADO

5.1. Os itens 1, 2 e 3, são insumos de longa duração e usados de forma independente, podem ser adquiridos de forma individual ou por grupo.

5.2. Os itens 3 a 6 são classificados como insumos descartáveis, os quais não possuem substitutos com a mesma finalidade dentro da grade de material médico hospitalar. São utilizados na prevenção de infecções do trato respiratório inferior em pacientes laringectomizados. Como são itens afins, podem ser adquiridos por item ou agrupados.

5.3. O fornecimento dos itens em epígrafe, via de regra, é feito através da compra por unidade.

Insta informar que os itens se tratam de insumos, desse modo a única alternativa é a aquisição.

6 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

6.1. De acordo com o tópico 3, reforçamos que os itens 01 a 02 devem ser adquiridos para garantir o cumprimento da monitorização hemodinâmica invasiva à população cearense.

7 - ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

ITEM	CÓDIGO	UNID. FORNEC.	ASJUR	TOTAL
1	1393602	UND	732	732
2	12764210	UND	612	612

8. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

8.1. Considerando que para a aquisição dos insumos constantes neste instrumento não há variedade de soluções disponíveis, visto que a única opção é a compra dos itens descritos no tópico “1 - NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO”, informamos que o Mapa de Preços a ser elaborado após a pesquisa de mercado será vinculado a este instrumento para fins de estimativa de valor da contratação.

9. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO;

9.1. Os insumos em epígrafe são usados de forma individualizada e portanto são passíveis de aquisição por itens distintos ou por grupo. O importante é verificar qual a estratégia de aquisição que resulta em menor custo efetividade.

9.2. Cabe à equipe de precificação verificar se todos os itens em epígrafe, com registro vigente, são disponibilizados por fabricantes distintos.

9.3. Se todos os proponentes disponibilizarem toda a grade requisitada dos itens 1 a 7, acreditamos que a aquisição em grupo poderá resultar em economia de escala.

9.4. Desse modo, antes de ser definida a forma de aquisição, grupo ou itens, verificar no mercado a grade disponível por proponente.

9.5. Via de regra, contratar uma única Empresa para todos os itens, facilita a administração do contrato. Essa lógica de aquisição possibilita a equipe técnica uma utilização padronizada de insumos para a mesma finalidade, proporcionando maior conhecimento acerca do produto, possibilitando maior segurança no manuseio.

10. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES;

ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO	UNID. FORNEC.	TRÂMITE PROCESSUAL
01	1186344	LARINGOFONE OU LARINGE ELETRÔNICA - COMPOSTA POR UNIDADE VIBRATÓRIA E BOLSA, USO NA ESTIMULAÇÃO DAS CORDAS VOCAIS EM LARINGECTOMIZADOS, NÃO INVASIVO, ESTIMULA A VOZ COM VIBRAÇÃO PRÓXIMO A GARGANTA, BATERIA DE 9V NO MÍNIMO, PASSÍVEL DE LIMPEZA COM PANO ÚMIDO OU SUBSTÂNCIA NÃO ABRASIVA. EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE PERMITA O ACONDICIONAMENTO DO PRODUTO GARANTINDO SUAS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE (PRODUTO ÍNTEGRA), SEM RISCO DE VIOLAÇÃO/CONTAMINAÇÃO (EMBALAGEM ÍNTEGRA), COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA, O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. TABELA SIGTAP: 07.01.03.035-6	UND	ARP 2022/11198 PREGÃO 20220187 VIGÊNCIA: MAIO 2023
02	1296817	PRÓTESE FONATÓRIA OU VÁLVULA DE VOZ, USO TRAQUEOESOFÁGICO, DISPOSITIVO CONFECCIONADO EM SILICONE DE GRAU MÉDICO OU MATERIAL SIMILAR. ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL QUE PERMITA O ACONDICIONAMENTO DO PRODUTO GARANTINDO SUAS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE (PRODUTO ÍNTEGRO, SEM VINCO OU DEFORMIDADES), SEM RISCO DE VIOLAÇÃO/CONTAMINAÇÃO (EMBALAGEM ÍNTEGRA), QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. # A EMPRESA DEVERÁ FORNECER A PRÓTESE DE ACORDO AS DIMENSÕES DO REQUISITANTE. # TABELA SIGTAP: 07.02.09.004-2	UND	ARP 2022/11198 PREGÃO 20220187 VIGÊNCIA: MAIO 2023

03	13936 02	CASSETE HME (FILTRO/HME), PERMUTADOR DE UMIDADE E DE CALOR DE USO EM PACIENTE LARINGECTOMIZADO / TRAQUEOSTOMIZADO PARA APLICAÇÃO NO ESTOMA DA REGIÃO CERVICAL; USO CONTÍNUO E TROCA DIÁRIA; PARA REABILITAÇÃO PULMONAR, CONTENDO UMA ESPONJA IMPREGNADA COM CLORETO DE CÁLCIO ACONDICIONADO EM UMA ESTRUTURA PLÁSTICA; POSSUIR UMA TAMPA SUPERIOR PARA SER PRESSIONADA COM O DEDO PROPORCIONANDO A OCLUSÃO E A PRODUÇÃO DA VOZ. COM CAPACIDADE DE FILTRAÇÃO, UMIDIFICAÇÃO E AQUECIMENTO DO AR INSPIRADO; DEVE CONFERIR FILTRAGEM DE 70%. EMBALAGEM INDIVIDUAL QUE PERMITA O ACONDICIONAMENTO DO PRODUTO GARANTINDO SUAS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE, ESTÉRIL, SEM VINCO OU DEFORMIDADES, SEM RISCO DE VIOLAÇÃO/CONTAMINAÇÃO, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA.	UND	ARP 2022/11198 PREGÃO 20220187 VIGÊNCIA: MAIO 2023
04	12764 210	ADESIVO PARA FIXAÇÃO DE CASSETE HME (FILTRO/HME) PARA USO NA REABILITAÇÃO PULMONAR COM CAPACIDADE DE ADESÃO E USO EM ESTOMA CERVICAL TRAQUEAL PLANO DE PACIENTES LARINGECTOMIZADOS, DE USO CONTÍNUO, TROCA DIÁRIA E NÃO ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL QUE PERMITA O ACONDICIONAMENTO DO PRODUTO GARANTINDO SUAS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE, SEM VINCO OU DEFORMIDADES, SEM RISCO DE VIOLAÇÃO/CONTAMINAÇÃO, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA.	UND	ARP 2022/11198 PREGÃO 20220187 VIGÊNCIA: MAIO 2023

05	12764 110	ADESIVO PARA FIXAÇÃO DE CASSETE HME (FILTRO/HME) PARA USO NA REABILITAÇÃO PULMONAR COM CAPACIDADE DE ADESÃO EM ESTOMA CERVICAL TRAQUEAL PROFUNDO DE PACIENTES LARINGECTOMIZADOS DE USO CONTÍNUO, TROCA DIÁRIA E NÃO ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL QUE PERMITA O ACONDICIONAMENTO DO PRODUTO GARANTINDO SUAS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE, SEM VINCO OU DEFORMIDADES, SEM RISCO DE VIOLAÇÃO/CONTAMINAÇÃO, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA.	UND	ARP 2022/11198 PREGÃO 20220187 VIGÊNCIA: MAIO 2023
06	14983 62	LENÇO PROTETOR DE PELE PERIESTOMA. LENÇO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA, DIÁRIA QUE FORMA UMA BARREIRA NA PELE INTACTA., PROTEGENDO CONTRA AGENTES AGRESSORES. ESTÉRIL. DESCARTÁVEL. EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE ACONDICIONE E GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, INVOLÁVEL, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. # EMBALAGEM INDIVIDUAL EM SACHÊ	UND	ARP 2022/11198 PREGÃO 20220187 VIGÊNCIA: MAIO 2023
07	14983 82	PROTETOR DE LARINGE PARA BANHO, ADAPTÁVEL AO ADESIVO DE FIXAÇÃO DO CASSETE HME NO MOMENTO DO BANHO PARA EVITAR BRONCOASPIRAÇÃO DE ÁGUA, CONFECCIONADO EM MATERIAL RESISTENTE À ÁGUA E OXIDAÇÃO DO AMBIENTE. ESTÉRIL. EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE ACONDICIONE E GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, INVOLÁVEL, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC	UND	ARP 2022/11198 PREGÃO 20220187 VIGÊNCIA: MAIO 2023

		185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. # EMBALAGEM INDIVIDUAL EM SACHÊ		
--	--	---	--	--

OBS: Considerando que o processo teve sua abertura com 7 itens, entretanto os itens 03 a 07 não são incorporados ao SUS sendo os mesmos disponibilizados para atendimento de demandas judiciais, conforme informação que consta no tópico 1 deste ETP. Após questionamento feito às unidades participantes da Ata nº 2022/11198, as unidades HIAS e HCAS manifestaram não ter interesse na participação do planejamento nº 2023/08377, conforme e-mails anexados ao processo. Logo, o planejamento foi aberto apenas para SPJUR, onde foram inseridas demandas apenas nos itens 03 (1393602) e 04 (12764210).

11. DEMONSTRATIVO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

11.1. É sabido que esta Secretaria é um órgão da administração direta do governo estadual e gerência o Estado o Sistema Único de Saúde - SUS, visando a promoção da saúde individual e coletiva para a melhoria da qualidade de vida das pessoas.

11.2. Suas competências são descritas pelos legisladores em diversas normas. Corroborando com o supracitado, tem-se a Constituição Federal de 1988:

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição

Art. 196 A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

11.3. A Lei Orgânica da Saúde, Lei Federal nº 8.080/1990, dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, como segue:

Art. 2º. A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

11.4. Ainda, a Constituição do Estado do Ceará de 1989 define, no Capítulo VI, acerca do Direito à Saúde:

Art. 245. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à eliminação de doenças e outros agravos e ao acesso universal e igualitário às suas ações e serviços.

Art. 246. As ações e serviços públicos e privados de saúde integram a rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único de saúde no Estado, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I – descentralização político-administrativa com direção única em cada nível de governo;

II – municipalização dos recursos, serviços e ações de saúde de abrangência municipal, podendo os Municípios constituir consórcios para desenvolver as ações de saúde que lhes correspondam;

III – integralidade na prestação das ações de saúde preventivas e curativas, adequadas às realidades epidemiológicas;

IV – universalização da assistência, com acesso igualitário a todos, nos níveis de complexidade dos serviços de saúde;

V – participação de entidades representativas de usuários e servidores de saúde na formulação, acompanhamento e fiscalização das políticas e das ações de saúde nos níveis estadual e municipal, através de conselhos municipais e estaduais de saúde; e

VI – assistência à saúde, livre à iniciativa privada.

§1º As entidades filantrópicas e sem fins lucrativos poderão participar do sistema único de saúde, mediante contrato de direito público ou convênio.

§ 2º São vedados:

I – incentivos fiscais ou recursos públicos para instituições privadas; e

II – participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo nos casos previstos em lei, ficando sua instalação no Estado condicionada à aprovação pelo Conselho Estadual de Saúde.

11.5. Desse modo, vê-se que o legislador constitucional deixou expressamente consignada a relevância pública das ações e serviços de saúde (art. 197 da Constituição Federal e art. 220 da Constituição Estadual), dispondo acerca do acesso universal e do atendimento integral às pessoas (art. 198, II, da Constituição Federal; art. 219, 2 e 4, e art. 222, IV, ambos da Constituição Estadual), resultando nas leis que regem a atribuição e competência da Secretaria da Saúde, responsável por implementar, acompanhar e executar as políticas públicas que lhe cabem.

11.6. Logo, pelos itens serem intrinsecamente ligados à promoção da Saúde, já são programados no Plano de Contratações, conforme a finalidade deste Órgão.

12. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

12.1. Pretende-se através da aquisição dos itens 1 e 2, possibilitar a reabilitação do laringectomizado no que concerne a sua capacidade de verbalizar, possibilitando melhor qualidade de vida, além de torná-lo mais independente.

12.2. Pretende-se através da aquisição dos itens 3 a 7, cumprir demandas judiciais.

12.3. A aquisição, dentro dos padrões de qualidade e segurança, permite auxiliar na prevenção de danos associados à assistência à saúde.

13. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

13.1. Não se aplica ao presente caso.

14. DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E RESPECTIVAS MEDIDAS MITIGADORAS

14.1. Os itens 1(laringofone), 2 (prótese fonatória) e 3 (protetor de laringe), do processo em epígrafe, são insumos de longa duração e produzem pouco impacto sobre o ambiente no que concerne ao seu descarte. Com relação a fabricação, os insumos são extraídos da natureza.

14.2. Os itens 3 a 6 (cassete HME, adesivos e lenço) são insumos descartáveis, de moderada utilização e não possuem substitutos permanentes ou processáveis. Sua utilização gera impacto direto no ambiente considerando que a matéria prima constitui-se em derivados de tecidos e plásticos caracterizados como de difícil degradação.

14.3. Como são itens fornecidos aos pacientes para uso domiciliar, as instituições de saúde não conseguem acompanhar a contendo o descarte e incineração.

Como forma de mitigar os riscos oriundos da aquisição dos insumos em epígrafe, salientamos que as unidades da rede SESA que fazem a distribuição, devem orientar os usuários quanto ao descarte.

15. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO SOBRE A ADEQUAÇÃO DA CONTRATAÇÃO PARA O ATENDIMENTO DA NECESSIDADE A QUE SE DESTINA

15.1. Pelo exposto, vê-se que a melhor solução será através da aquisição. Dessa forma, a aquisição será realizada através de licitação na modalidade PREGÃO COM SISTEMA REGISTRO DE PREÇO.

ANEXO B – ÓRGÃOS PARTICIPANTES

SEQ	ÓRGÃO/UNIDADE	ENDEREÇO
1	ASSESSORIA JURIDICA - ASJUR/SESA	AV.ALMIRANTE BARROSO, 600 – PRAIA DE IRACEMA - FORTALEZA-CE

ANEXO C – QUADRO DE DISTRIBUIÇÃO POR ÓRGÃO

ITEM	CÓDIGO	ASJUR/SESA	TOTAL
1	1393602	732	732
2	12764210	612	612

ANEXO D – CARTA DE COMPROMETIMENTO DE TROCA

A empresa _____ se compromete a realizar o recolhimento e destinação final do material órtese e prótese _____, lote _____, com vencimento em ____/____/____, constante na nota fiscal número _____, e repor por outro lote do mesmo produto, em igual quantidade, entendendo que o referido material deverá ter no mínimo 50% do prazo total de validade no momento da entrega.

A notificação para solicitação de troca a ser encaminhada pela SESA/CE deverá ocorrer em até 90 dias após o vencimento do material, estando obrigado esse fornecedor, quando notificado, proceder a substituição no prazo de 30 (trinta) dias corridos contados a partir da data da notificação para troca.

Atenciosamente,

Representante Legal

ANEXO II – MINUTA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº ____/20__
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20230795
PROCESSO Nº 10876146/2022

Aos __ dias do mês de _____ de 20__, na sede da Secretaria da Saúde, foi lavrada a presente Ata de Registro de Preços, conforme deliberação da Ata do Pregão Eletrônico nº **20230795** do respectivo resultado homologado, publicado no Diário Oficial do Estado em __/__/20__, às fls _____, do Processo nº 10876146/2022, que vai assinada pelo Secretário da Secretaria da Saúde, gestora do Registro de Preços, pelos representantes legais dos detentores do registro de preços, todos qualificados e relacionados ao final, a qual será regida pelas cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO FUNDAMENTO LEGAL

O presente instrumento fundamenta-se:

- I. No Pregão Eletrônico nº 20230795;
- II. Nos termos do Decreto Estadual nº 35.323, de 24 de fevereiro de 2023;
- III. Na Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

CLÁUSULA SEGUNDA – DO OBJETO

1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços, visando futuras e eventuais aquisições de Material Médico Hospitalar cujas especificações e quantitativos encontram-se detalhados no Anexo I – Termo de Referência do edital de Pregão Eletrônico nº **20230795** que passa a fazer parte desta Ata, com as propostas de preços apresentadas pelos fornecedores classificados em primeiro lugar, conforme consta nos autos do Processo nº 10876146/2022.

2. Este instrumento não obriga a Administração a firmar contratações, exclusivamente por seu intermédio, podendo realizar licitações específicas, obedecida a legislação pertinente, sem que, desse fato, caiba recurso ou indenização de qualquer espécie aos detentores do registro de preços, sendo-lhes assegurado a preferência, em igualdade de condições.

CLÁUSULA TERCEIRA – DA VIGÊNCIA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

1. A presente Ata de Registro de Preços terá vigência de 1 (um) ano e poderá ser prorrogada, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, ou até o esgotamento do quantitativo nela registrado, se este ocorrer primeiro.

CLÁUSULA QUARTA – DO GERENCIAMENTO E DA UTILIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

1. Em decorrência da publicação desta Ata, os órgãos e entidades participantes do SRP, poderão firmar contratos com os fornecedores, com preços registrados, devendo comunicar ao órgão ou entidade gerenciadora, a recusa do detentor de registro de preços em executar o serviço no prazo estabelecido.

2. Compete ao órgão ou entidade gerenciadora o controle e a administração do Sistema de Registro de Preços, em especial o disposto no art.17 do Decreto nº 35.323/2023.

3. Caberá ao órgão ou entidade gerenciadora a condução do conjunto de procedimentos deste instrumento, em conformidade com as normas do Decreto nº 35.323/2023.

4. Ao órgão ou entidade participante, caberá observar o contido nos arts. 18 e 19 do citado decreto.

5. Os órgãos ou entidades do Poder Executivo estadual e de outros entes federativos, não participantes de atas de registro de preços do Estado, poderão realizar contratações decorrentes destas, na condição de interessado sem remanejamento, mediante autorização prévia do órgão ou entidade gerenciadora e do fornecedor, observando o disposto no art. 20 do Decreto nº 35.323/2023.

6. O fornecedor detentor de preço registrado poderá optar pela aceitação ou não do fornecimento ou execução do serviço decorrente de adesão por órgão ou entidade não participante, desde que este fornecimento ou execução do serviço não prejudique as obrigações anteriormente assumidas

CLÁUSULA QUINTA – DA ASSINATURA DA ATA E DA CONTRATAÇÃO COM FORNECEDORES REGISTRADOS

1. O fornecedor adjudicatário será convocado para assinar a ata de registro de preços, no prazo de até 5 (cinco) dias úteis após a homologação da licitação, a contar da data do recebimento da convocação, nas condições estabelecidos no instrumento convocatório, podendo o prazo ser prorrogado por uma vez, por igual período, quando solicitado e desde que ocorra motivo justificado, aceito pela administração.

2. A recusa do fornecedor adjudicatário em assinar a ata de registro de preços caracteriza o descumprimento total das obrigações assumidas, sujeitando-o às penalidades de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, garantida a ampla defesa e o contraditório.

3. A Ata de Registro de Preços poderá ser assinada por certificação digital, com autenticidade reconhecida pelo ICP-Brasil.

CLÁUSULA SEXTA – DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES

1. Os signatários desta Ata de Registro de Preços assumem as obrigações e responsabilidades constantes no Decreto nº 35.323/2023.

2. Competirá ao órgão ou entidade gerenciadora do Registro de Preços, o controle e administração do SRP, em especial, as atribuições estabelecidas nos incisos I ao VII, do art. 17, do Decreto nº 35.323/2023.

3. Caberá aos órgãos e entidades participantes, as atribuições que lhe são conferidas nos termos dos incisos I a V, do art. 18, do Decreto nº 35.323/2023.

4. O detentor do registro de preços, durante o prazo de validade desta Ata, fica obrigado a:

I. atender aos pedidos efetuados pelos órgãos e entidades participantes do SRP, bem como aqueles decorrentes de remanejamento de quantitativos registrados nesta Ata, durante a sua vigência.

II. fornecer os bens ofertados, por preço unitário registrado, nas quantidades indicadas pelos órgãos e entidades participantes do Sistema de Registro de Preços.

III. responder no prazo de até 5 (cinco) dias a consultas do órgão ou entidade gerenciadora do Registro de Preços sobre a pretensão dos órgãos e entidades não participantes.

IV. Cumprir, quando for o caso, as condições de garantia do objeto, responsabilizando-se pelo período oferecido em sua proposta, observando o prazo mínimo exigido pela Administração.

5. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua duração estabelecida em conformidade com as disposições nela contidas, observado o disposto no artigo 105 da Lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021.

6. O contrato decorrente do registro de preços deverá ser assinado no prazo de vigência da ata e passará a ter eficácia com a sua publicação no Diário Oficial do Estado.

7. O contrato decorrente da ata de registro de preços poderá ser alterado, observado o disposto no artigo 124, da Lei nº 14.133/2021.

CLÁUSULA SÉTIMA – DOS PREÇOS REGISTRADOS

1. Os preços registrados são os preços unitários ofertados nas propostas dos detentores de preços desta Ata, os quais estão relacionados no Mapa de Preços dos itens, anexo a este instrumento e servirão de base para futuras aquisições, observadas as condições de mercado e estabelecido no Decreto nº 35.323/2023.

CLÁUSULA OITAVA – DA REVISÃO DOS PREÇOS E DA ALTERAÇÃO DA MARCA OU MODELO REGISTRADO

1. Os preços registrados só poderão ser revistos nos casos previstos no art. 23, do Decreto nº 35.323/2023.

2. A marca ou modelo dos itens registrados poderão ser substituídos nos casos previstos no art. 24, do Decreto nº 35.323/2023.

CLÁUSULA NONA – DO CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PREÇOS

1. Os preços registrados na presente Ata, poderão ser cancelados de pleno direito, nas hipóteses previstas no art. 25, e na forma do art. 26, ambos do Decreto nº 35.323/2023.

CLÁUSULA DÉCIMA – DAS CONDIÇÕES PARA A CONTRATAÇÃO

1. As contratações de bens e serviços que poderão advir desta Ata de Registro de Preços serão formalizadas por meio de contrato administrativo, ordem de compra, nota de empenho ou outro instrumento hábil, conforme disposto no artigo 95 da Lei nº 14.133/2021.

2. Caso o fornecedor classificado em primeiro lugar, se encontre em uma das hipóteses previstas no art. 25 do Decreto nº 35.323/2023, terá o seu registro de preço cancelado, sem prejuízo das demais sanções previstas em lei e nesta ata.

3. Neste caso, os órgãos e entidades participantes comunicarão ao órgão ou entidade gerenciadora, competindo a esta convocar sucessivamente por ordem de classificação, os demais fornecedores.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

1. O fornecedor que incorra nas infrações previstas nos incisos IV, V, VI, VIII, IX, X, XI e XII do art. 155 da Lei nº 14.133/2021, apuradas em regular processo administrativo, respeitadas as garantias de contraditório e de ampla defesa, sujeitam-se às sanções previstas nos incisos II, III e IV do art. 156 da mesma Lei.

2. Na ocorrência da hipótese prevista no *caput*, deve ser comunicada imediatamente ao órgão ou entidade gerenciadora da ata, que tem competência para determinar a instauração do processo administrativo, o julgamento e a aplicação das sanções.

3. A sanção de impedimento de licitar, conforme disposto no §4º do art. 156 da Lei nº 14.133/2021, ao ser aplicada, impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo que tiver aplicado a sanção, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

4. A aplicação da sanção de declaração de inidoneidade obedecerá o disposto no art. 156, § 5º, da Lei nº 14.133/2021, impedindo ao responsável pela infração administrativa, de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos.

5. O cometimento de mais de uma infração em uma mesma licitação sujeitará o infrator à sanção cabível para a mais grave entre elas, ou se iguais, somente uma delas, sopesando-se, em qualquer caso, as demais infrações como circunstância agravante. Não se aplica a referida regra se já houver ocorrido o julgamento ou, pelo estágio processual, revelar-se inconveniente a avaliação conjunta dos fatos.

6. O disposto na subitem acima não afasta a possibilidade de aplicação da pena de multa cumulativamente à sanção mais grave.

7. A aplicação de multa será calculada na forma prevista no edital, e não poderá ser inferior a 0,5% (cinco décimos por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor do contrato licitado.

8. O licitante recolherá a multa por meio de Documento de Arrecadação Estadual (DAE), podendo ser substituído por outro instrumento legal, em nome da Procuradoria -Geral do Estado, se não o fizer, será cobrado em processo de execução.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

1. As demais regras e procedimentos de utilização desta Ata se encontram previstos no Decreto nº 35.323/2023.

2. As condições gerais da contratação se encontram-se definidos no Termo de Referência e na Minuta do Contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DO FORO

1. Fica eleito o foro do município da contratante, para conhecer das questões relacionadas com a presente Ata que não possam ser resolvidas pelos meios administrativos.

Assinam esta Ata, os signatários relacionados e qualificados a seguir, os quais firmam o compromisso de zelar pelo fiel cumprimento das suas cláusulas e condições.

Signatários:

Órgão Gestor	Nome do Titular	Cargo	CPF	RG	Assinatura

Detentores do Reg. de Preços	Nome do Representante	Cargo	CPF	RG	Assinatura

ANEXO ÚNICO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº ____/20__ - MAPA DE PREÇOS DO MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR

Este documento é parte da Ata de Registro de Preços acima referenciada, celebrada entre a Secretaria da Saúde e os fornecedores, cujos preços estão a seguir registrados por item, em face da realização do Pregão Eletrônico nº **20230795**.

ITEM	CÓD ITEM	ESPECIFICAÇÃO DO ITEM	FORNECEDORES	QUANTIDADE	PREÇO REGISTRADO

ANEXO III – MINUTA DO CONTRATO

**CONTRATO ADMINISTRATIVO, QUE ENTRE SI
CELEBRAM A SECRETARIA DA SAÚDE E (O) A
_____, ABAIXO
QUALIFICADOS, PARA O FIM QUE NELE SE DECLARA.**

A(O) _____, situada(o) na _____, inscrita(o) no CNPJ sob o nº _____, doravante denominada(o) CONTRATANTE, neste ato representada(o) pelo _____, (nacionalidade), portador da Carteira de Identidade nº _____, e do CPF nº _____, residente e domiciliada(o) em _____ (Município - UF), na _____, e a _____, com sede na _____, CEP: _____, Fone: _____, inscrita no CPF/CNPJ sob o nº _____, doravante denominado CONTRATADO, representado neste ato pelo _____, (nacionalidade), portador da Carteira de Identidade nº _____, e do CPF nº _____, residente e domiciliada(o) em _____ (Município - UF), na _____, têm entre si justa e acordada a celebração do presente contrato, mediante as cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DA FUNDAMENTAÇÃO

1.1. O presente contrato tem como fundamento o edital do Pregão Eletrônico nº **20230795**, e seus anexos, os preceitos do direito público, a Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais legislação aplicável ao cumprimento de seu objeto.

CLÁUSULA SEGUNDA – DA VINCULAÇÃO AO EDITAL E A PROPOSTA

2.1. O cumprimento deste contrato está vinculado aos termos do edital do Pregão Eletrônico nº **20230795**, o Termo de Referência, a proposta do contratado e eventuais anexos dos respectivos documentos os quais constituem parte deste instrumento, independente de sua transcrição.

CLÁUSULA TERCEIRA – DO OBJETO

3.1. O objeto do presente instrumento é a contratação de aquisição de Material Médico Hospitalar, nas condições estabelecidas no Termo de Referência do edital e na proposta do CONTRATADO.

3.2. É parte integrante deste contrato, para todos os fins de direito, o Anexo I - Termo de Referência.

CLÁUSULA QUARTA – DA VIGÊNCIA

4.1. O prazo de vigência do contrato é de até _____, contado do(a) _____, na forma do artigo 105 c/c o art. 94 ambos da Lei nº 14.133/2021.

CLÁUSULA QUINTA – DO FORNECIMENTO

5.1. A forma de fornecimento assim como os prazos e condições de conclusão, entrega, observação, recebimento do objeto e demais condições constam no Termo de Referência, anexo a este contrato.

CLÁUSULA SEXTA – DA SUBCONTRATAÇÃO

6.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

CLÁUSULA SÉTIMA – DO PREÇO

7.1. O valor total da contratação é de R\$ 87.049,01 (Oitenta e Sete Mil, quarenta e nove reais e um centavo).

7.1.1. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

7.2. O valor acima é meramente estimativo, de forma que os pagamentos devidos ao CONTRATADO dependerão dos quantitativos efetivamente fornecidos.

CLÁUSULA OITAVA – DO PAGAMENTO

8.1. O prazo para pagamento ao CONTRATADO e demais condições a ele referentes encontram-se definidos no Termo de Referência, anexo a este contrato.

CLÁUSULA NONA – DO REAJUSTE

9.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data da apresentação da proposta.

9.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do CONTRATADO, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo CONTRATANTE, do índice IPCA exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

9.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

9.4. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice (s) de reajustamento, o CONTRATANTE pagará ao CONTRATADO a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).

9.5. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor.

9.6. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

9.7. O reajuste será realizado por apostilamento.

CLÁUSULA DÉCIMA – DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

10.1. As obrigações referentes ao CONTRATANTE encontram-se definidas no Termo de Referência.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

11.1. As obrigações referentes ao CONTRATADO encontram-se definidas no Termo de Referência.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

12.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

13.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o CONTRATADO que:

13.1.1. Der causa à inexecução parcial do contrato;

13.1.2. Der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

13.1.3. Der causa à inexecução total do contrato;

13.1.4. Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;

13.1.5. Apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;

- 13.1.6. Praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- 13.1.7. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- 13.1.8. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.
- 13.2. Serão aplicadas ao CONTRATADO que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:
- 13.2.1. Advertência, quando o CONTRATADO der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;
- 13.2.2. Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nos alíneas 13.1.2, 13.1.3 e 13.1.4, do subitem acima deste contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;
- 13.2.3. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nos itens 13.1.5, 13.1.6, 13.1.7 e 13.1.8 do subitem acima deste contrato, bem como nos itens 13.1.2, 13.1.3 e 13.1.4, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave.
- 13.2.4. Multa:
- 13.2.4.1. moratória de 0,3% (três décimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30(trinta) dias;
- 13.2.4.2. moratória de 0,5% (cinco décimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 30% (trinta por cento) pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia.
- 13.2.4.2.1. O atraso superior a 60 (sessenta) dias autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.
- 13.2.4.3. compensatória de 20% (vinte por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto.
- 13.3. A aplicação das sanções previstas neste contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao CONTRATANTE.
- 13.4. Todas as sanções previstas neste contrato poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.
- 13.4.1. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.
- 13.4.2. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo CONTRATANTE ao CONTRATADO, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.
- 13.4.3. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.
- 13.5. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao CONTRATADO, observando-se o procedimento previsto no *caput* e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.
- 13.6. Na aplicação das sanções serão considerados:
- 13.6.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;
- 13.6.2. as peculiaridades do caso concreto;
- 13.6.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- 13.6.4. os danos que dela provierem para o CONTRATANTE;

13.6.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

13.7. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei.

13.8. A personalidade jurídica do CONTRATADO poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o CONTRATADO, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.

13.9. O CONTRATANTE deverá, no prazo máximo 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ele aplicados, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal e no Certificado de Registro Cadastral (CRC) do Estado do Ceará.

13.10. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133, de 2021.

13.11. Os débitos do CONTRATADO para com o CONTRATANTE, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o CONTRATADO possua com o mesmo órgão ora CONTRATANTE.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

14.1. Este contrato poderá ser extinto antes de cumpridas as obrigações nele estipuladas, ou antes do prazo nele fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133, de 2021, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

14.1.1. Nesta hipótese, aplicam-se também os artigos 138 e 139 da mesma Lei.

14.1.2. A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da empresa não ensejará a rescisão se não restringir sua capacidade de concluir o contrato.

14.1.2.1. Se a operação implicar mudança da pessoa jurídica CONTRATADA, deverá ser formalizado termo aditivo para alteração subjetiva.

14.2. O termo de rescisão, sempre que possível, será precedido:

14.2.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

14.2.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

14.2.3. Indenizações e multas.

14.3. A extinção do contrato não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

15.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral do Estado deste exercício, na dotação abaixo discriminada:

15.1.1. Gestão/Unidade:

15.1.2. Fonte de Recursos:

15.1.3. Programa de Trabalho:

15.1.4. Elemento de Despesa:

15.1.5. Plano Interno:

15.1.6. Nota de Empenho:

15.2. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DOS CASOS OMISSOS

16.1. Os casos omissos serão decididos pelo CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na Lei nº 14.133, de 2021, e demais normas estaduais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DAS ALTERAÇÕES

17.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina dos arts. 124 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

17.2. O CONTRATADO é obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

17.3. Registros que não caracterizam alteração do contrato podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021.

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – DA PUBLICAÇÃO

18.1. Incumbirá ao CONTRATANTE divulgar o presente instrumento no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), na forma prevista no art. 94 da Lei 14.133, de 2021, bem como no respectivo sítio oficial na Internet, em atenção a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, regulamentada no Estado do Ceará pela Lei nº 15.175 de 28 de junho de 2012.

CLÁUSULA DÉCIMA NONA – DA PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

19.1. As partes deverão cumprir a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (LGPD), quanto a todos os dados pessoais a que tenham acesso em razão do certame ou do contrato administrativo que eventualmente venha a ser firmado, a partir da apresentação da proposta no procedimento de contratação, independentemente de declaração ou de aceitação expressa.

19.2. Os dados obtidos somente poderão ser utilizados para as finalidades que justificaram seu acesso e de acordo com a boa-fé e com os princípios do art. 6º da LGPD.

19.3. É vedado o compartilhamento com terceiros dos dados obtidos fora das hipóteses permitidas em Lei.

19.4. A Administração deverá ser informada no prazo de 5 (cinco) dias úteis sobre todos os contratos de suboperação firmados ou que venham a ser celebrados pelo Contratado.

19.5. Terminado o tratamento dos dados nos termos do art. 15 da LGPD, é dever do contratado eliminá-los, com exceção das hipóteses do art. 16 da LGPD, incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.

19.6. É dever do contratado orientar e treinar seus empregados sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD.

19.7. O Contratado deverá exigir de suboperadores e subcontratados o cumprimento dos deveres da presente cláusula, permanecendo integralmente responsável por garantir sua observância.

19.8. O Contratante poderá realizar diligência para aferir o cumprimento dessa cláusula, devendo o Contratado atender prontamente eventuais pedidos de comprovação formulados.

19.9. O Contratado deverá prestar, no prazo fixado pelo Contratante, prorrogável justificadamente, quaisquer informações acerca dos dados pessoais para cumprimento da LGPD, inclusive quanto a eventual descarte realizado.

19.10. Bancos de dados formados a partir de contratos administrativos, notadamente aqueles que se proponham a armazenar dados pessoais, devem ser mantidos em ambiente virtual controlado, com registro individual rastreável de tratamentos realizados (LGPD, art. 37), com cada acesso, data, horário e registro da finalidade, para efeito de responsabilização, em caso de eventuais omissões, desvios ou abusos.

19.11. Os referidos bancos de dados devem ser desenvolvidos em formato interoperável, a fim de garantir a reutilização desses dados pela Administração nas hipóteses previstas na LGPD.

19.12. O contrato está sujeito a ser alterado nos procedimentos pertinentes ao tratamento de dados pessoais, quando indicado pela autoridade competente, em especial a ANPD por meio de opiniões técnicas ou recomendações, editadas na forma da LGPD.

19.13. Os contratos e convênios de que trata o § 1º do art. 26 da LGPD deverão ser comunicados à autoridade nacional.

CLÁUSULA VIGÉSIMA – DO FORO

20.1. Fica eleito o foro do município da sede da CONTRATANTE, para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme art. 92, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021.

E, por estarem de acordo, foi mandado lavrar o presente contrato, que está visado pela Assessoria Jurídica da CONTRATANTE, e do qual se extraíram 3 (três) vias de igual teor e forma, para um só efeito, as quais, depois de lidas e achadas conforme, vão assinadas pelos representantes das partes e pelas testemunhas abaixo.

local e data

Representante legal do CONTRATANTE

Representante legal do CONTRATADO

TESTEMUNHAS:

1.

2.