

 GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ Secretaria da Saúde	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Material Médico Hospitalar SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMIÇÃO:	17/07/2024
		PÁGINA:	1/13

1. UNIDADE REQUISITANTE: Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras

2. DO OBJETO: Aquisição de Materiais Médico Hospitalares, de acordo com as especificações e quantitativos previstos neste Termo através de Dispensa de Licitação emergencial para atendimento a demanda judicial.

3. FUNDAMENTAÇÃO: Lei Federal nº 14.133/2021, Art. 75, Inciso VIII

4. FORMA DE FORNECIMENTO: INTEGRAL

5. DA JUSTIFICATIVA

Visa o cumprimento da decisão judicial desfavorável ao Estado do Ceará proferida nos autos das ações, com pedido de tutela antecipada, ajuizada por pacientes, através do processo 3002455-41.2023.8.06.0064 objetivando o fornecimento de KIT IMPLANTÁVEL PARA TROCA DE GERADOR DE PULSOS PARA ESTIMULAÇÃO CEREBRAL PROFUNDA.

6. DAS ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

ITEM	CÓD. LICITAWEB	ESPECIFICAÇÃO	UNID. FORNEC.	QTD TOTAL
01	1848446	KIT IMPLANTÁVEL PARA TROCA DE GERADOR DE PULSOS PARA ESTIMULAÇÃO CEREBRAL PROFUNDA CONTENDO: 1 NEUROESTIMULADOR IMPLANTÁVEL ORIGINAL OU COM CARACTERÍSTICAS SIMILARES AO ACTIVA RC; 2 EXTENSÕES COMPATÍVEIS; 1 KIT TUNELIZADOR COMPATÍVEL; 1 SISTEMA DE RECARGA COMPATÍVEL, 1 CONTROLE DE TERAPIA COMPATÍVEL. ESTÉRIL, EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE ACONDICIONE E GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DOS PRODUTOS, INVIOVÁVEL, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DOS PRODUTOS ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULOS QUE ATENDAM A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA DISPONIBILIZAR ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE.	UND	1

Obs.1: Havendo divergências entre as especificações deste anexo e as dos sistemas, prevalecerão as deste anexo.

Obs.2: O valor mínimo por ordem de compra será de R\$ 100,00 (cem reais), podendo ser menor se o saldo total do Órgão/entidade Participante para compra ao fornecedor for inferior a este valor.

7. A proponente deverá anexar à proposta de preço:

	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Material Médico Hospitalar SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMIÇÃO:	17/07/2024
		PÁGINA:	2/13

Documento assinado eletronicamente por: LUIZ OTAVIO SOBREIRA ROCHA FILHO em 18/07/2024, às 07:23 CAMILLA DA SILVA MACIEL em 17/07/2024, às 11:32 e outros; (hoiário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021. Para conferir, acesse o site <https://suite.ce.gov.br/validar-documento> e informe o código 21EF-6151-5213-9F35.

- 7.1. 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.
- 7.2. 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.
- 7.3. 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.
- 7.4. 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.
- 7.4.1 A não apresentação dos citados documentos não será motivo de desclassificação. Entretanto, caracterizada a necessidade, poderão ser solicitados em diligência.
- 7.4.2. O não envio dos documentos, no prazo estabelecido, ensejará a desclassificação da licitante por descumprimento.
- 7.5. Após a apresentação da proposta não caberá desistência.

8. DA HABILITAÇÃO

- 8.1. A habilitação será verificada por meio do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, do Governo Federal ou do Certificado de Registro Cadastral (CRC) emitido pela Secretaria do Planejamento e Gestão (SEPLAG), do Estado do Ceará, nos documentos de habilitação por eles abrangidos.
- 8.1.1. A verificação no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores(SICAF) ou a exigência dos documentos nele não contidos, somente será feita em relação ao licitante provisoriamente vencedor.
- 8.1.2. A verificação, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.
- 8.1.3. Como condição prévia ao exame da documentação de habilitação do licitante detentor da proposta classificada em primeiro lugar, a equipe técnica da área demandante verificará o eventual descumprimento das condições de participação previstas neste edital.
- 8.1.4. Constatada a existência de sanção e/ou eventual descumprimento das condições de participação, a equipe técnica da área demandante reputará o licitante inabilitado.

8.2. Habilitação jurídica

8.2.1. A documentação relativa à habilitação jurídica consistirá em:

- 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-negocios/pt-br/empreendedor>;
- 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;

	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Material Médico Hospitalar SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMIÇÃO:	17/07/2024
		PÁGINA:	3/13

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;

8.3. Habilitação fiscal, social e trabalhista

8.3.1. As habilitações fiscal, social e trabalhista serão aferidas mediante a verificação dos seguintes requisitos:

- 8.3.1.1. A inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);
- 8.3.1.2. A inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- 8.3.1.3. A regularidade perante a fazenda federal, estadual e/ou municipal do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei;
- 8.3.1.4. A regularidade relativa à seguridade social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;
- 8.3.1.5. A regularidade 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;
- 8.3.1.6. O cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.
- 8.3.2. Caso o licitante seja considerado isento dos tributos estaduais e/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.
- 8.3.3. Os documentos enumerados no subitem 7.3.1, poderão ser substituídos ou supridos, no todo ou em parte, por outros meios hábeis a comprovar a regularidade do licitante, inclusive por meio eletrônico. Quanto à comprovação de atendimento do disposto nos subitens 7.3.1.3, 7.3.1.4 e 7.3.1.5 deverá ser feita na forma da legislação específica.
- 8.3.4. Para os Estados e Municípios que emitam prova de regularidade fiscal em separado, os proponentes deverão apresentar as respectivas certidões.
- 8.3.5. A não comprovação da regularidade fiscal e trabalhista, até o final do prazo estabelecido, implicará a decadência do direito, sem prejuízo das sanções cabíveis, sendo facultado à equipe técnica da área demandante convocar os licitantes remanescentes, por ordem de classificação.
- 8.3.6. Os documentos relativos à regularidade fiscal somente serão exigidos, em qualquer caso, em momento posterior ao julgamento das propostas, e apenas do licitante melhor classificado.
- 8.3.6.1. 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.

	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Material Médico Hospitalar SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMIÇÃO:	17/07/2024
		PÁGINA:	4/13

8.4. Habilitação econômico-financeira

8.4.1. A habilitação econômica financeira será aferida mediante a apresentação da seguinte documentação, nos termos do art. 69 da Lei nº 14.133/2021:

8.4.1.1. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais;

8.4.1.2. Certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante, exceto as sociedades cooperativas, conforme dispõe o art. 4º da Lei nº 5.764/1971. No caso de sociedade simples, certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante.

8.4. Os documentos deverão ser apresentados ou pela matriz ou pela filial que estiver participando do certame, com exceção dos documentos que são válidos tanto para matriz como para as filiais como é o caso dos atestados de capacidade técnica.

8.4. O documento obtido através de sítios oficiais, que esteja condicionado à aceitação via internet, terá sua autenticidade verificada pela equipe técnica da área demandante.

8.4.1. Os documentos têm que se encontrar dentro do prazo de validade. Na hipótese de o documento não constar expressamente a validade, este deverá ser acompanhado de declaração ou regulamentação do órgão emissor que disponha sobre sua validade. Na ausência de tal declaração ou regulamentação, o documento será considerado válido pelo prazo de 90 (noventa) dias, contados a partir da data de sua emissão, quando se tratar de documentos referentes à habilitação fiscal e econômico-financeira.

8.5. Qualificação Técnica:

8.5.1 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.

8.5.2 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.;

8.2 Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Ministério da Saúde, de acordo com o art. 2º da Lei Federal Nº 6.360/1976.

9. Serão desclassificadas as propostas:

9.1. Em condições ilegais, omissões, ou conflitos com as exigências deste edital.

9.2. Com preços superiores aos praticados no mercado, ou comprovadamente inexequíveis.

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

9.3.1. 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 Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA, tais como INCQS, INMETRO.

9.3.4. A desclassificação será sempre fundamentada e registrada no sistema.

10. Das amostras

10.1. Quando solicitado, a(s) empresa(s) deverá(ão) apresentar a(s) amostra(s) do item cotado, em plena validade, na

	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Material Médico Hospitalar SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMIÇÃO:	17/07/2024
		PÁGINA:	5/13

quantidade solicitada, apresentadas em seus invólucros originais 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 pelo licitante realmente atende a qualificação técnica e descrição do item constante no Edital com etiqueta de identificação contendo:

10.2. Número do processo e da licitação da SESA, item cotado e data de entrega, nome do fornecedor, representante, correio eletrônico (e-mail) e telefone.

10.3. Os fornecedores CLASSIFICADOS (que ofertarem o valor dentro do estimado) deverão enviar a documentação no prazo de **36 horas** e **AS AMOSTRAS DEVERÃO SER ENTREGUES EM ATÉ 72 HORAS APÓS A ABERTURA DAS PROPOSTAS**, sob pena de desclassificação, **dada a natureza urgente da aquisição**, no endereço da Secretaria de Saúde do Estado do Ceará, situada na Av. Almirante Barroso, nº 600, Praia de Iracema – CEP: 60.060-440 - Fortaleza/Ceará, Telefone (85)3101.5159 / 5162, no horário de 8:00 às 12:00 e de 13h00 às 17h00 (horário local), de segunda a sexta-feira, para ser realizada inspeção técnica.

10.4. As amostras não poderão ter natureza fiscal de venda ou qualquer outra que gere obrigação financeira por parte dessa SESA.

10.5. As proponentes que tiverem suas amostras reprovadas na fase de parecer técnico, serão desclassificadas, devendo ser convocadas as empresas remanescentes, conforme solicitação.

10.6 Dos critérios de aceitação das amostras:

10.6.1 Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:

10.6.1.1 A(s) amostra(s) dever (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 e embalagem de segurança com a finalidade de verificar se o bem proposto pela licitante realmente atende a descrição do item constante no Edital.

10.6.1.2 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.

10.6.1.3 A amostra que não atender às especificações e padrões de aceitabilidade previstas no edital, terá o respectivo item da proposta imediatamente desclassificado.

10.6.1.4 As amostras 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.

JUSTIFICATIVA DE SOLICITAÇÃO DE AMOSTRA

Conforme demanda da Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras, sobre a solicitação de amostras para o processo em epígrafe:

	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Material Médico Hospitalar SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMIÇÃO:	17/07/2024
		PÁGINA:	6/13

- 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 5 da lei Nº 14.133/21, 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:
 1. O produto para saúde, especificado nos itens são classificados como produto de risco à saúde. Necessita de parecer do especialista para a conclusão da aquisição.
 2. 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;
 3. 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 de o 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.

11. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS (DO)

11.1. As despesas decorrentes da contratação serão provenientes dos recursos:

CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA - 2024
19813 - 24200744.10.302.171.20586.03. 339032.1.500.9100000.0.3.01

12. DA ENTREGA E DO RECEBIMENTO

12.1. Quanto à entrega:

12.1.1. O objeto contratual deverá ser entregue ou iniciado a prestação do serviço em conformidade com as especificações estabelecidas neste instrumento, **entrega 5 (cinco) dias**, contados a partir do recebimento da nota de empenho ou instrumento hábil, na unidade:

Órgão/Entidade	ENDEREÇO
CEGBI/SESA	RUA 14, Nº 1161, GALPÃO K – ALTO ALEGRE II – MARACANAÚ-CE

Documento assinado eletronicamente por: LUIZ OTAVIO SOBREIRA ROCHA FILHO em 18/07/2024, às 07:23 CAMILLA DA SILVA MACIEL em 17/07/2024, às 11:32 e outros; (hotário local do Estado de Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021. Para conferir, acesse o site <https://suite.ce.gov.br/validar-documento> e informe o código 21EF-6151-5213-9F35.

	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Material Médico Hospitalar SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMIÇÃO:	17/07/2024
		PÁGINA:	7/13

12.1.2. Os materiais médicos hospitalares deverão ser entregue, 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 I do Termo de Referência.

12.1.3. Considerando a necessidade de ajustarmos os cronogramas de entrega, de acordo com as necessidades e condições locais, em conformidade a RDC nº430 de 08 de outubro de 2020, para o recebimento da nota fiscal, o contratado deverá agendar, com no mínimo 48 horas de antecedência, através do canal de comunicação citado abaixo, os produtos para saúde e medicamentos solicitados pelos órgãos participantes, cujo endereço de entrega seja direcionado ao Centro de Distribuição da SESA/CE, Rua 14, nº1161, Galpão K, Alto Alegre II, Maracanaú – Ceará – CEP 61.921-430.

Contatos para agendamento: agendamento.sesace@rvimola.com.br; aquisicaocebio@gmail.com e cdsesa2021@gmail.com

12.1.4. Serão exigidas para análise quanto o estabelecimento do cronograma de entrega, as seguintes documentações: nota fiscal, certificado de análise do lote a ser entregue, carta de comprometimento de troca (caso validade inferior a preconizada em Edital) e XML, devendo-se no campo assunto do e-mail, referenciar o Número de Empenho e Despesa – NED.

12.1.5. Caso haja necessidade de carta de correção eletrônica emitida pelo sistema da SEFAZ, esta deverá ser emitida e anexada à nota fiscal de origem.

12.1.6. Os produtos para saúde e medicamentos termolábeis, terão prioridade no recebimento.

12.1.7. *Para otimização do tempo de recebimento e conferência, a carga deverá estar organizada e separada por número de empenho, item e lote.*

12.1.8. Os materiais deverão conter externamente em suas embalagens originais, sem sinal de violação, avarias e sem danos a identificação do nº do lote, data de fabricação e data de validade nos termos do subitem 6.1.2.

12.1.9. *Não será disponibilizado mão de obra para descarregar carga, portanto o contratado deverá disponibilizar colaboradores paramentados para tal atividade, não sendo permitido a entrada no Centro de Distribuição com vestimentas inadequadas, exemplo: blusa regata e bermuda.*

12.2 *Os atrasos ocasionados por motivo de força maior ou caso fortuito, desde que justificados até 2 (dois) dias úteis antes do término do prazo de entrega, e aceitos pela contratante, não serão considerados como inadimplemento contratual.*

12.3 Quanto ao recebimento:

12.3.1. PROVISORIAMENTE, mediante recibo, para efeito de posterior verificação da conformidade do objeto com as especificações, devendo ser feito por pessoa credenciada pela contratante.

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

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

12.3.2. DEFINITIVAMENTE, sendo expedido termo de recebimento definitivo, após verificação da qualidade e da quantidade do objeto, certificando-se de que todas as condições estabelecidas foram atendidas e, consequente aceitação das notas fiscais pelo gestor da contratação, devendo haver rejeição no caso de desconformidade.

13. DO PAGAMENTO:

Documento assinado eletronicamente por: LUIZ OTAVIO SOBREIRA ROCHA FILHO em 18/07/2024, às 07:23 CAMILLA DA SILVA MACIEL em 17/07/2024, às 11:32 e outros; (hora local do Estado de Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021. Para conferir, acesse o site <https://suite.ce.gov.br/validar-documento> e informe o código 21EF-6151-5213-9F35.

	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Material Médico Hospitalar SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMIÇÃO:	17/07/2024
		PÁGINA:	8/13

13.1. O pagamento será efetuado até 30 (trinta) dias contados da data da apresentação da nota fiscal/fatura devidamente atestada pelo gestor da contratação, mediante crédito em conta corrente em nome da contratada, exclusivamente no Banco Bradesco S/A, conforme Lei nº 15.241, de 06 de dezembro de 2012.

13.1.1. A nota fiscal/fatura que apresente incorreções será devolvida à contratada para as devidas correções. Nesse caso, o prazo de que trata o subitem anterior começará a fluir a partir da data de apresentação da nota fiscal/fatura corrigida.

13.2. Não será efetuado qualquer pagamento à contratada, em caso de descumprimento das condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

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

13.4. No caso de atraso de pagamento, desde que a contratada não tenha concorrido de alguma forma para tanto, serão devidos pela contratante encargos moratórios à taxa nominal de 6% a.a. (seis por cento ao ano), capitalizados diariamente em regime de juros simples.

13.4.1. O valor dos encargos será calculado pela fórmula: $EM = I \times N \times VP$, onde: EM = Encargos moratórios devidos; N = Números de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento; I = Índice de compensação financeira = 0,00016438; e VP = Valor da prestação em atraso.

13.5. Os pagamentos encontram-se ainda condicionados à apresentação dos seguintes comprovantes:

13.5.1. Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União; Certidão Negativa de Débitos Estaduais; Certidão Negativa de Débitos Municipais; Certificado de Regularidade do FGTS – CRF; Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

14. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

- 14.1.1. Der causa à inexecução parcial do contrato;
- 14.1.2. Der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- 14.1.3. Der causa à inexecução total do contrato;
- 14.1.4. Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- 14.1.5. Apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- 14.1.6. Praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- 14.1.7. Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- 14.1.8. Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846/2013.

14.2. Serão aplicadas ao CONTRATADO que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

- 14.2.1. **Advertência**, quando o CONTRATADO der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;
- 14.2.2. **Impedimento de licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nos subitens 14.1.2, 14.1.3 e 14.1.4, deste Termo de Referência, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

Documento assinado eletronicamente por: LUIZ OTAVIO SOBREIRA ROCHA FILHO em 18/07/2024, às 07:23 CAMILLA DA SILVA MACIEL em 17/07/2024, às 11:32 e outros; (hotário local do Estado de Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021. Para conferir, acesse o site <https://suite.ce.gov.br/validar-documento> e informe o código 21EF-6151-5213-9F35.

	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Material Médico Hospitalar SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMIÇÃO:	17/07/2024
		PÁGINA:	9/13

14.2.3. **Declaração de inidoneidade para licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nos subitens 14.1.5, 14.1.6, 14.1.7 e 14.1.8 deste Termo de Referência, bem como nos subitens 14.1.2, 14.1.3 e 14.1.4, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave.

14.2.4. **Multa**, observando o previsto no § 3º do Art. 156 da Lei nº 14.133/2021, que veda a aplicação de multa inferior à 0,5% (cinco décimos por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor do contrato:

14.2.4.1. Moratória de 0,5% (cinco décimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da nota de empenho ou instrumento equivalente., até o limite de 30 (trinta) dias.

14.2.4.2. Moratória de 0,8% (oito décimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da nota de empenho ou instrumento equivalente, no caso de atraso na execução do objeto contratual superior a 30 (trinta) dias.

14.2.4.2.1. Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor do contrato, no caso de desistência da execução do objeto ou rescisão contratual não motivada pela contratante.

14.3. A aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao CONTRATANTE.

14.4. Todas as sanções previstas neste Termo de Referência poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

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

14.5. 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 14.133/2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

14.6. Na aplicação das sanções serão considerados:

14.6.1. A natureza e a gravidade da infração cometida;

14.6.2. As peculiaridades do caso concreto;

14.6.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes;

14.6.4. Os danos que dela provierem para o CONTRATANTE;

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

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

14.8. 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.

14.9. 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.

14.10. 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 14.133/2021.

14.11. 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.

Documento assinado eletronicamente por: LUIZ OTAVIO SOBREIRA ROCHA FILHO em 18/07/2024, às 07:23 CAMILLA DA SILVA MACIEL em 17/07/2024, às 11:32 e outros; (hora local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021. Para conferir, acesse o site <https://suite.ce.gov.br/validar-documento> e informe o código 21EF-6151-5213-9F35.

	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Material Médico Hospitalar SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMIÇÃO:	17/07/2024
		PÁGINA:	10/13

14.11.1. Na impossibilidade do pagamento da multa por meio de descontos dos créditos existentes ou da garantia contratual, o CONTRATADO recolherá a multa por meio de Documento de Arrecadação Estadual (DAE), podendo ser substituído por outro instrumento legal, em nome do CONTRATANTE, se não o fizer, será cobrada em processo de execução.

15. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 15.1. 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:
- 15.2. Entregar o objeto conforme especificações e quantitativos solicitados pela Contratante;
- 15.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor;
- 15.4. 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;
- 15.5. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;
- 15.6. 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;
- 15.7. 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;
- 15.8. 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;
- 15.9. 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;
- 15.10. Paralisar, por determinação do CONTRATANTE, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros;
- 15.11. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;
- 15.12. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas em lei e em outras normas específicas.
- 15.13. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;
- 15.14. 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;
- 15.15. Alocar os empregados necessários, com habilitação e conhecimento adequados, ao perfeito cumprimento das cláusulas do contrato, fornecendo os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, cuja quantidade, qualidade e tecnologia deverão atender às recomendações de boa técnica e a legislação de regência;
- 15.16. Submeter previamente, por escrito, ao CONTRATANTE, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo ou instrumento congênere;

Documento assinado eletronicamente por: LUIZ OTAVIO SOBREIRA ROCHA FILHO em 18/07/2024, às 07:23 CAMILLA DA SILVA MACIEL em 17/07/2024, às 11:32 e outros; (hora local do Estado de Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021. Para conferir, acesse o site <https://suite.ce.gov.br/validar-documento> e informe o código 21EF-6151-5213-9F35.

	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Material Médico Hospitalar SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMIÇÃO:	17/07/2024
		PÁGINA:	11/13

- 15.17. 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;
- 15.18. Providenciar a substituição de qualquer profissional envolvido na execução do objeto contratual, cuja conduta seja considerada indesejável pela fiscalização do contratante.
- 15.19. Promover a guarda, manutenção e vigilância de materiais, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução do objeto, durante a vigência do contrato;
- 15.20. Respeitar a legislação relativa à disposição final ambientalmente adequada dos resíduos gerados, mitigação dos danos ambientais por meio de medidas condicionantes e de compensação ambiental e outros, conforme previsto em lei;
- 15.21. Respeitar os princípios de proteção de dados pessoais elencados na Lei Geral de Proteção de Dados, Lei nº 16.709 de 14 de agosto de 2018 e suas alterações.
- 15.22. A arrematante terá o prazo de 3 (três) dias úteis para assinar o contrato após convocação.
- 15.23. A contratada deverá disponibilizar profissional técnico para acompanhar o procedimento com agendamento previamente marcado pelo cirurgião;**
- 15.24. A contratada deverá disponibilizar todo o instrumental e material necessário para viabilizar a realização da nova troca de gerador;**
- 15.25. A contratada deverá disponibilizar arco de estereotaxia compatível;**
- 15.26. A contratada deverá disponibilizar técnico em estereotaxia durante o procedimento; conforme programação definida pelo cirurgião.**

16. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 16.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo contratado, de acordo com este instrumento e seus anexos;
- 16.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Termo;
- 16.3. Proporcionar à contratada todas as condições necessárias ao pleno cumprimento das obrigações decorrentes do objeto contratual, consoante estabelece a Lei Federal nº 14.133/2021 e suas alterações;
- 16.3. Acompanhar e fiscalizar a execução do objeto contratual através de sua unidade competente, podendo, em decorrência, solicitar providências da contratada, que atenderá ou justificará de imediato.
- 16.4. 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;
- 16.5. Efetuar o pagamento ao contratado do valor correspondente a execução do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos neste termo;
- 16.6. Aplicar as penalidades previstas em lei e neste instrumento.
- 16.7. 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 contrato.

17. DA POSSIBILIDADE DE CANCELAMENTO DA AQUISIÇÃO

- 17.1. Ocorrido motivo superveniente que faça com que a presente aquisição não seja mais adequada ao atendimento das necessidades públicas que justificaram sua edição, ou, ainda, na existência de um interesse público concreto e atual em sua eliminação, o ato poderá ser revogado mediante motivação.

Elaborado por:

	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Material Médico Hospitalar SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMIÇÃO:	17/07/2024
		PÁGINA:	12/13

(assinatura digital)
Círia do Prado Honorato
Assistente Técnica/COPLA

(assinatura digital)
Maria Juliana da Silva Guia Rodrigues - COREN 569806
Enfermeira da COPLA/Parecer Técnico MMH

(assinatura digital)
Lívia Farias Leitão - COREN 128311
Enfermeira da COPLA/Parecer Técnico MMH

Ciente:

Camilla da Silva Maciel
Coordenadora
Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras

Aprovado:

(Assinado eletronicamente)
Luiz Otávio Sobreira Rocha Filho
Secretário Executivo Administrativo Financeiro

Documento assinado eletronicamente por: LUIZ OTAVIO SOBREIRA ROCHA FILHO em 18/07/2024, às 07:23 CAMILLA DA SILVA MACIEL em 17/07/2024, às 11:32 e outros; (hotário local do Estado de Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021. Para conferir, acesse o site <https://suite.ce.gov.br/validar-documento> e informe o código 21EF-6151-5213-9F35.

	TERMO DE REFERÊNCIA Dispensa de Licitação – Aquisição de Material Médico Hospitalar SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO	CÓDIGO:	COPLA
		VERSÃO Nº:	1.0
		EMIÇÃO:	17/07/2024
		PÁGINA:	13/13

ANEXO I – CARTA DE COMPROMETIMENTO DE TROCA

_____, ____ de _____ de _____

A empresa _____ se compromete a realizar o recolhimento e destinação final do _____ *(especificar o material médico hospitalar” ou “insumos odontológicos, conforme o caso),* lote _____, com vencimento em ____/____/____, constante na nota fiscal número _____, e repor por outro lote do mesmo produto, em igual quantidade, entendendo que o referido produto 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 produto, 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

Documento assinado eletronicamente por: LUIZ OTAVIO SOBREIRA ROCHA FILHO em 18/07/2024, às 07:23 CAMILLA DA SILVA MACIEL em 17/07/2024, às 11:32 e outros; (hotário local do Estado de Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021. Para conferir, acesse o site <https://suite.ce.gov.br/validar-documento> e informe o código 21EF-6151-5213-9F35.