

**TERMO DE REFERÊNCIA****Dispensa de Licitação - Aquisição de Material Médico Hospitalar**

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

2. DO OBJETO: Aquisição de Material Médico Hospitalar (ELETRODO DESCARTÁVEL PARA MONITORIZAÇÃO CARDÍACA INFANTIL) por dispensa de licitação, para abastecer as unidades hospitalares do Estado do Ceará, por um período de 12 (doze) meses.

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

4. FORMA DE FORNECIMENTO: PARCELADA

5. DA JUSTIFICATIVA

Considerando que o material médico hospitalar Eletrodo Descartável para Monitorização Cardíaca Infantil é um insumo essencial indicado para a monitorização contínua da atividade elétrica do coração em pacientes pediátricos. Trata-se de um componente fundamental na realização de eletrocardiogramas (ECG) e no acompanhamento cardíaco em tempo real, especialmente em situações que exigem vigilância clínica rigorosa. Sua utilização é indispensável em unidades de terapia intensiva pediátrica, centros cirúrgicos, pronto atendimento, enfermarias e ambulatórios, viabilizando o monitoramento seguro e eficaz de crianças que apresentam instabilidade clínica, doenças cardíacas, ou que estejam submetidas a procedimentos de risco;

A finalidade do material é permitir a captação precisa dos sinais elétricos do coração, possibilitando a identificação precoce de arritmias e alterações cardíacas, avaliação da eficácia terapêutica, monitoramento em casos críticos e durante cirurgias, suporte ao diagnóstico médico e definição de conduta clínica. Além disso, por se tratar de um produto de uso único e descartável, sua utilização previne o risco de infecções cruzadas e garante a segurança do paciente pediátrico, grupo altamente vulnerável a complicações.

No âmbito do Sistema Único de Saúde, o uso de eletrodos descartáveis é fundamental para garantir um atendimento de qualidade, seguro e alinhado às necessidades de crianças hospitalizadas. Além disso, sua utilização é alinhada a práticas de controle de infecções hospitalares e à eficiência no uso de recursos públicos, oferecendo um excelente custo-benefício quando comparados a alternativas reutilizáveis;

Considerando ainda que a ausência de eletrodos descartáveis para monitorização cardíaca infantil em hospitais do Sistema Único de Saúde (SUS) pode trazer repercussões significativas para a assistência à saúde pediátrica, comprometendo a qualidade do atendimento e aumentando os riscos para pacientes vulneráveis. Essas consequências afetam não apenas o bem-estar das crianças, mas também os profissionais de saúde e a gestão hospitalar. A falta de eletrodos pode dificultar ou inviabilizar o monitoramento contínuo de sinais vitais, essencial em pacientes críticos, como aqueles internados em UTIs neonatais e pediátricas, crianças com condições cardíacas graves ficam mais suscetíveis a complicações pela



ausência de um acompanhamento em tempo real, sem os eletrodos descartáveis, torna-se mais difícil identificar alterações no ritmo cardíaco, como arritmias ou sinais precoces de deterioração hemodinâmica;

Sem os eletrodos descartáveis, torna-se mais difícil identificar alterações no ritmo cardíaco, como arritmias ou sinais precoces de deterioração hemodinâmica, diagnósticos tardios podem levar a desfechos adversos, incluindo falhas no tratamento ou até óbitos evitáveis, a falta de recursos descartáveis compromete protocolos de segurança, resultando em um ambiente menos seguro e em maior incidência de eventos adversos evitáveis. A falta de insumos básicos gera insatisfação entre os usuários do SUS e pode abalar a confiança no sistema, especialmente entre pais de crianças hospitalizadas. Repercussões negativas podem ganhar visibilidade em meios de comunicação, intensificando críticas e demandas públicas;

Cumprir dizer que o item está registrado na Ata de Registro de Preço nº 2024/26645, oriunda do Pregão eletrônico nº 20231642, vigente até 01/10/2025, no valor unitário de R\$ 0,20;

Considerando que a Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras programou aquisição de 40.600 unidades de Eletrodo Cardíaco Infantil para suprir às Unidades Hospitalares e Ambulatoriais pertencentes à Rede SESA, e que foi emitido a nota de empenho 2024NE022076, contudo, até o momento o fornecedor não cumpriu com suas obrigações contratuais, sendo notificado através do NUP 24001.105691/2024-71;

A presente aquisição por Dispensa de Licitação encontra amparo legal conforme o art. 75 da Lei nº 14.133/2021, tendo em vista a inadimplência do fornecedor anteriormente contratado, que resultou na descontinuidade do fornecimento do item essencial, comprometendo a regularidade do atendimento às unidades de saúde da Rede Sesa;

Destaca-se que o contrato vigente foi interrompido devido ao não cumprimento dos prazos e quantitativos acordados, o que levou à ruptura no abastecimento do eletrodo infantil descartável;

Ressalta-se que a inadimplência do fornecedor se deu em razão de fatores excepcionais. Em 18/11/2024, por meio do processo NUP 24001.097626/2024-64, a empresa fornecedora solicitou a troca do registro na Anvisa, alegando que, em decorrência de enchente, as máquinas destinadas à produção dos eletrodos nacionais sofreram danos severos, inviabilizando a fabricação regular do item. Como alternativa, a empresa passou a ofertar eletrodos importados, porém, a substituição proposta foi avaliada e indeferida pela equipe técnica da Sesa, por não atender aos requisitos técnicos e normativos exigidos para o uso seguro e eficaz no atendimento pediátrico da rede pública de saúde;

Cumprir informar que, com o objetivo de evitar a desassistência, a administração vinha realizando a aquisição do referido item por meio de contrato nº 167/2024, firmado com outro fornecedor. Contudo, este contrato teve sua vigência encerrada em 11/04/2025, não sendo mais possível utilizá-lo como fonte de fornecimento;

Informamos, ainda, que o novo processo licitatório destinado à regularização definitiva do fornecimento, NUP 24001.006106/2025-31, encontra-se atualmente na Procuradoria Geral do Estado (PGE), aguardando a validação do Edital nº 2025/0605. Todavia, considerando que o referido processo ainda está em trâmite e que não há previsão imediata para a conclusão e contratação, torna-se imprescindível a adoção de medida emergencial para aquisição do material por meio de dispensa de licitação, a fim de garantir a continuidade da assistência pediátrica nas unidades da Rede Sesa e evitar riscos à vida dos pacientes;

Considerando que o Consumo Médio Mensal (CMM) do Eletrodo Infantil é de cerca de 9.400 unidades, conforme relatório de CMM extraído do sistema CLIF em anexo, bem como que o Centro de Distribuição encontra-se, atualmente, com autonomia de 33 (trinta e três) dias, necessitando de medidas rápidas para o restabelecimento do abastecimento às Unidades de Saúde da Rede Sesa;



Considerando os fatos supracitados e no intuito de prover estratégias de contingência em caráter de urgência, torna-se veemente a necessidade da aquisição, através de Dispensa de Licitação, tendo por finalidade suprir os hospitais da rede Estadual de Saúde por um período de 12 meses.

Destacamos que a memória de cálculo utilizada para a presente solicitação foi a seguinte:

- $(CMM*12) + 25\%$ (margem de segurança) = quantidade solicitada;

6. DAS ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

ITEM	CÓDIGO LICITAWEB	ESPECIFICAÇÃO	UNID. FORNEC.	QTD TOTAL
1	390762	ELETRODO DESCARTÁVEL PARA MONITORIZAÇÃO CARDÍACA INFANTIL – DORSO DE PAPEL MICROPOROSO, OU DE ESPUMA REVESTIDO COM ADESIVO, HIPOALERGÊNICO NA FACE INTERNA COM ADESIVIDADE GARANTIDA EM PRESENÇA DE UMIDADE, COM GEL SÓLIDO ELETROLÍTICO FIRME AO ELETRODO, ELEMENTO SENSOR EM AÇO INOXIDÁVEL PRATA. NÃO ESTÉRIL. EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022/ANVISA OU A QUE VIER A SUBSTITUIR. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA.	UND	141.000

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

6.2: 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:

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. Inicialmente, a avaliação será feita mediante análise de catálogos, manuais figurativos ou folders do fabricante, ficha técnica, foto detalhada e colorida da embalagem original, e do produto a ser entregue, onde seja possível checar detalhes como matéria prima, número de vias, encaixes, diâmetro, medidas de comprimento, largura, espessura e profundidade, além das demais características descritas no edital.

7.5. Os catálogos, manuais figurativos ou folders do fabricante, poderão ser impressos ou eletrônicos em língua portuguesa, e deverão conter informações técnicas e instruções de uso completas dos materiais ofertados, que possibilitem avaliação e verificação em conformidade com os requisitos estabelecidos no edital.

7.6. Poderão ser realizadas diligências complementares pela equipe técnica para sanar dúvidas advindas das análises acima citadas. As diligências serão encaminhadas para o email informado pela licitante na proposta e terá o prazo de 24h para resposta, sob pena de desclassificação.

7.7. A dispensa da amostra somente será possível quando o objeto ofertado não estiver envolvido em queixas técnicas nos últimos doze meses.

7.8. Caso a documentação mencionada acima não seja suficiente para a análise técnica será solicitada amostra que deverá ser entregue em 48h, contadas da solicitação, no endereço da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, situada na Av. Almirante Barroso, nº 600, Praia de Iracema - CEP 60.060-440 - Fortaleza/Ceará, no horário de 8h às 12h e de 13h às 17h (horário local), de segunda a sexta-feira.

7.9. 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;

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 8.3.1, 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 8.3.1.3, 8.3.1.4 e 8.3.1.5 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.

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. 51º da Lei Federal Nº 6.360/1976.

8.5.3. 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).

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.

9.3.2. Que apresentar marca/fabricante divergente da cotada na etapa de lance ou que apresente mais de uma marca/fabricante por item.

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

10. Das amostras

10. Os fornecedores CLASSIFICADOS (que ofertarem o valor dentro do estado) deverão enviar a documentação no prazo de 36 horas e AS AMOSTRAS DEVERÃO SER ENTREGUES EM ATÉ 48 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)2018.2675, 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.

10.1. 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 com etiqueta de identificação, contendo:

10.1.2. Número do processo e da licitação, data de entrega, descrição do item cotado, nome do



fornecedor, representante, correio eletrônico (e-mail) e telefone.

10.1.3. O e-mail enviado com o comprovante do envio (ex. código de rastreamento) deverá conter obrigatoriamente as seguintes informações: nome da empresa, CNPJ, itens postados, telefone para contato, número do pregão e data da postagem.

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 verem suas amostras reprovadas na fase de parecer técnico, serão desclassificadas, devendo ser convocadas as empresas remanescentes, conforme solicitação do pregoeiro.

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 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.

10.6.1.4. Quando as amostras se referirem a materiais de alto custo, que atenderem ou não às especificações e padrões de aceitabilidade previstos 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. Não havendo a retirada, os respectivos bens serão descartados pela Administração.

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

10.7 Serão desclassificadas as propostas:

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

10.7.2. 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 emidos por laboratórios credenciados a Rede Nacional de Vigilância Sanitária -RNLVISA, tais como INCQS, INMETRO.

10.7.3. Que apresentar marca/fabricante divergente da cotada na etapa de lance ou que apresente mais de uma marca/fabricante por item.



10.8. JUSTIFICATIVA DE SOLICITAÇÃO DE AMOSTRA CASO SEJA NECESSÁRIO

Conforme demanda da Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras, 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 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;

11. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS (DO)

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

UNIDADE ORÇAMENTÁRIA	CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA - 2025
Coordenadoria de Execução de Compras - COEXE	15547 - 24200744.10.302.171.20652.03.339030.1.5009100000.0
	12614 - 24200744.10.302.171.10884.03.339030.1.5009100000.0

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 10 (dez) dias**, contados a partir do recebimento da nota de empenho ou instrumento hábil, na unidade:



Órgão/Entidade	ENDEREÇO
CEGBI/SESA	RUA 14, N° 1161, GALPÃO K – ALTO ALEGRE II – MARACANAÚ-CE

12.1.2. Considerando a necessidade de ajustarmos os cronogramas de entrega, de acordo com as necessidades e condições locais, em conformidade a RDC n°430 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, n°1161, 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

12.1.3. 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.

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

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

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

12.1.6. 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.

12.1.8. 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.

Documento assinado eletronicamente por: ICARO TAVARES BORGES em 14/08/2025, às 17:42 ILUSKA DE ALENCAR SALGADO BARBOSA em 14/08/2025, às 16:52 e OUTROS; (horário 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 13F5-6B4D-8DF6-5DD5.



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:

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;
- 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.

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, *até 2 (dois) dias úteis* 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;
- 15.17. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesesseis 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.

16. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

Secretaria da Saúde do Estado do Ceará

Av. Almirante Barroso, 600 - Praia de Iracema • CEP: 60060-440

Fortaleza / CE • Fone: (85) 3101.5123



- 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.

18. DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

- 18.1. O gestor do contrato será responsável por acompanhar e garantir a execução do contrato.
- 18.2. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo fiscal de contrato.

Fortaleza, 14 de Agosto de 2025.

Elaborado por:

(Assinado Eletronicamente)
Lidyane Candeia Ribeiro Sousa
Assistente Técnica - COPLA/SESA

(Assinado Eletronicamente)
Ana Karine Bernardino Evangelista
Assistente Técnica - COPLA/SESA



(Assinado Eletronicamente)

Lívia Farias Leitão

COREN 128311

Assistente Técnico / Enfermeira - COPLA/SESA

(Assinado Eletronicamente)

Maria Juliana da Silva Guia Rodrigues

COREN 569.806

Assistente Técnico / Enfermeira - COPLA/SESA

(Assinado Eletronicamente)

Maria Girlene de Freitas Albuquerque

COREN 47908

Assistente Técnico / Enfermeira - COPLA/SESA

Ciente:

(Assinado Eletronicamente)

Iluska de Alencar Salgado Barbosa

Coordenadora COPLA/SESA

Autorizado por:

(Assinado Eletronicamente)

Ícaro Tavares Borges

Ordenador de Despesa

Secretário Executivo Administrativo Financeiro



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