

## TERMO DE REFERÊNCIA

PROCESSO Nº 24001.022803/2026-11

UNIDADE REQUISITANTE: HOSPITAL GERAL DE FORTALEZA – HGF

### 1. DO OBJETO

1.1. **AQUISIÇÃO DE MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR**, de acordo com as especificações e quantitativos previstos neste Termo. Fundamentada na Lei Federal nº 14.133/2021, Art. 75, Inciso VIII.

1.2. Este objeto será realizado através de licitação na modalidade através de **DISPENSA DE LICITAÇÃO**, com a forma de fornecimento **PARCELADA**.

### 2. DAS ESPECIFICAÇÕES, QUANTITATIVOS E ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNID. FORN	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR GLOBAL
1.	1395819 – BALÃO PARA ANESTESIA (3 LITROS) EM SILICONE OU NEOPRENE (POLICLOROPRENO) OU PVC – ISENTO DE LÁTEX, COM OU SEM PREGAS; RESISTENTE A PRESSÃO, PASSÍVEL DE PROCESSAMENTO PARA MÚLTIPLOS USOS SEM DEFORMAR, QUALIDADE PARA PERMITIR A EXPANSÃO PULMONAR; NÃO COLABAR APÓS O PROCESSAMENTO. NÃO ESTÉRIL, EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, INVOLÁVEL, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA, O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA.	UND	150	R\$ 160,0300	R\$ 24.004,50

2.1. **Havendo divergências entre as especificações deste anexo e as do sistema, prevalecerão as deste anexo.**

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

2.3. 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.

### 3. DO PRAZO DE VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

3.1. O prazo de vigência do contrato é de **1 (um) ano, contado da assinatura do contrato**, na forma do art. 105 c/c o art. 94 ambos da Lei nº 14.133/2021, admitindo-se a sua prorrogação desde que a autoridade competente ateste que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o CONTRATADO.

### 4. DA DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

4.1. A presente contratação tem por finalidade atender à demanda do Hospital Geral de Fortaleza quanto ao fornecimento de balão para anestesia com capacidade de 3 litros, dispositivo essencial para a assistência ventilatória manual em procedimentos anestésicos e de suporte respiratório.

O referido insumo é amplamente utilizado em ambientes hospitalares, especialmente em centros cirúrgicos, unidades de terapia intensiva e setores de emergência, sendo indispensável para garantir a adequada ventilação pulmonar dos pacientes durante procedimentos clínicos e cirúrgicos. A ausência ou insuficiência deste material compromete diretamente a qualidade da assistência prestada, podendo ocasionar riscos à segurança do paciente.

A especificação técnica do produto, incluindo sua composição em silicone, neoprene (policloropreno) ou PVC, isento de látex, bem como sua resistência à pressão, capacidade de reutilização mediante processamento sem deformação e manutenção de suas características funcionais, visa assegurar maior durabilidade, segurança e eficiência no uso contínuo. Ademais, a

exigência de que o produto não colabe após o processamento reforça a necessidade de qualidade e confiabilidade do material.

A contratação também observa critérios regulatórios, exigindo que o produto esteja em conformidade com a RDC nº 185/2001 da ANVISA, garantindo que atenda aos padrões sanitários e de qualidade exigidos para dispositivos médicos, além de possuir embalagem íntegra e inviolável, assegurando sua rastreabilidade e integridade até o momento da utilização.

Dessa forma, a aquisição do referido item justifica-se pela necessidade de manutenção dos serviços de saúde, assegurando condições adequadas de atendimento e contribuindo para a segurança dos pacientes e profissionais envolvidos.

4.2. 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.

## **5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERANDO TODO O CICLO DE VIDA DO OBJETO**

5.1 A solução proposta consiste na aquisição de balões para anestesia com capacidade de 3 litros, destinados ao uso nas unidades de saúde, contemplando todas as etapas do ciclo de vida do produto, desde a sua fabricação até o descarte final, de forma a assegurar eficiência, segurança e conformidade regulatória.

No que se refere à aquisição, os produtos deverão ser fornecidos por empresas devidamente regularizadas junto aos órgãos competentes, garantindo que os balões sejam fabricados com materiais adequados, tais como silicone, neoprene (policloropreno) ou PVC, isentos de látex, atendendo às normas técnicas e sanitárias vigentes, especialmente as estabelecidas pela ANVISA.

Quanto ao fornecimento e armazenamento, os produtos deverão ser entregues em embalagem íntegra, inviolável e devidamente rotulada, conforme a RDC nº 185/2001/ANVISA, assegurando a rastreabilidade, conservação das características físicas e químicas e proteção contra danos durante o transporte e armazenamento.

Durante a fase de utilização, os balões deverão apresentar resistência à pressão, capacidade de expansão adequada para ventilação pulmonar e possibilidade de reprocessamento para múltiplos usos, sem perda de desempenho, deformações ou colapso, garantindo a segurança dos pacientes e a eficiência dos procedimentos clínicos.

Por fim, quanto ao descarte, os balões deverão ser descartados conforme as normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (RSS), observando a legislação ambiental e sanitária vigente, de modo a minimizar impactos ao meio ambiente e à saúde pública.

Assim, a solução proposta contempla não apenas o fornecimento do produto, mas também a garantia de seu desempenho ao longo de todo o ciclo de vida, assegurando qualidade, segurança, economicidade e conformidade legal.

## **6. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

### **6.1. Subcontratação**

6.1.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual, em razão da devida justificativa exposta nos autos do processo, conforme **Acórdão 2450/2025-TCU-Plenário**.

### **6.2. Garantia contratual**

6.2.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

### **6.3. Sustentabilidade**

6.3.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

I – os materiais utilizados na fabricação do produto deverão observar critérios de menor impacto ambiental, priorizando, sempre que possível, matérias-primas atóxicas, recicláveis ou que possibilitem reutilização segura, vedado o uso de látex natural, conforme especificação do objeto;

II – o processo de fabricação deverá atender às normas ambientais vigentes, com comprovação, quando aplicável, de que o fabricante adota práticas de gestão ambiental, em conformidade com a legislação pertinente;

III – o acondicionamento e a embalagem do produto deverão ser realizados com o uso de materiais que possibilitem reutilização ou reciclagem, evitando-se o uso de substâncias nocivas ao meio ambiente e priorizando a redução de resíduos;

IV – os produtos deverão possuir durabilidade e resistência compatíveis com o uso pretendido, permitindo múltiplos ciclos de reprocessamento, de modo a reduzir a necessidade de substituições frequentes e, conseqüentemente, a geração de resíduos;

V – o fornecedor deverá orientar, quando aplicável, quanto às boas práticas de descarte do produto ao final de sua vida útil, em conformidade com as normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (RSS);

#### 6.4. Amostra

6.4.1. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra, no prazo de **05 (cinco) dias**, contados a partir do recebimento da solicitação do órgão/entidade demandante da licitação, no endereço **Rua Ávila Goulart, nº 900, Bairro: Papicu, CEP: 60.145-295, Fortaleza/CE**, no setor: **Direção Técnica**, Telefone: (85) 3457-9204, nos horários de 08 h às 12 h e de 13 h às 16 h, em dias úteis, para que seja realizada a inspeção técnica.

#### 6.4.2. Será exigida 1 (uma) amostra do item.

6.4.3. As amostras enviadas por correios ou transportadoras, obedecerão ao mesmo prazo estabelecido no **subitem 6.4.1, não se admitido envio de código de rastreamento para justificar atraso na apresentação da amostra.**

6.4.3.1. É facultada a prorrogação do prazo estabelecido para a entrega da amostra, desde que solicitado durante o seu transcurso e, ainda assim, se devidamente justificado e aceito pelo contratante.

6.4.4. 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.

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

6.4.5.1. A amostra deverá ser apresentada dentro da validade, na quantidade solicitada e em embalagem original de fábrica, com as mesmas especificações do item a ser fornecido, em conformidade com a legislação da ANVISA, especialmente quanto à rotulagem, acondicionamento e segurança.

6.4.5.2. 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.

6.4.5.3. A amostra não poderá ter natureza fiscal de venda ou qualquer outra que gere obrigação financeira por parte do HGF.

6.4.5.4. As proponentes que tiverem suas amostras reprovadas na fase de habilitação, serão desclassificadas, devendo ser convocadas as empresas remanescentes, conforme solicitação da pregoeira.

- 6.4.5.5. As amostras serão analisadas conforme as exigências descritas e contidas no termo de referência do edital.
- 6.4.6. Além dos critérios gerais, serão adotados os seguintes critérios de avaliação técnica:
- 6.4.6.1 Capacidade volumétrica: verificação da capacidade nominal de 3 (três) litros, admitindo variação máxima de  $\pm 10\%$ , mediante teste de insuflação;
- 6.4.6.2. Material e composição: comprovação, por meio de ficha técnica e inspeção visual, de que o produto é confeccionado em silicone, neoprene (policloropreno) ou PVC, isento de látex, conforme especificação do objeto;
- 6.4.6.3. Elasticidade e expansão: avaliação da capacidade de expansão uniforme do balão durante insuflação manual, sem apresentar rigidez excessiva ou resistência inadequada ao uso clínico;
- 6.4.6.4. Retorno elástico: verificação da capacidade do balão de retornar ao seu formato original após compressão, sem deformações permanentes;
- 6.4.6.5. Resistência à pressão: teste de compressão manual para aferir se o balão suporta pressões usuais de ventilação sem ruptura, vazamentos ou falhas estruturais;
- 6.4.6.6. Integridade estrutural: inspeção visual para identificação de falhas, fissuras, bolhas, irregularidades na superfície ou defeitos de fabricação;
- 6.4.6.7. Vedação e estanqueidade: avaliação da ausência de vazamentos de ar durante insuflação e compressão, garantindo eficiência no suporte ventilatório;
- 6.4.6.8. Compatibilidade e conexão: verificação da adequação do conector ao sistema padrão de anestesia/ventilação, assegurando encaixe firme e seguro, sem folgas ou desconexões;
- 6.4.6.9. Ergonomia e manuseio: avaliação da facilidade de compressão, aderência manual e conforto no uso pelo profissional de saúde;
- 6.4.6.10. Embalagem: verificação de que a embalagem é íntegra, inviolável e adequada à proteção do produto durante transporte e armazenamento;
- 6.4.6.11. Rotulagem: conformidade com a RDC nº 185/2001/ANVISA (ou norma vigente), contendo todas as informações obrigatórias, como identificação do fabricante, lote, data de fabricação e instruções de uso;
- 6.4.6.12. Documentação técnica: apresentação de registro válido ou notificação na ANVISA, ficha técnica e instruções de uso compatíveis com o objeto licitado.
- 6.4.7. Os requisitos legais aplicáveis ao produto serão integralmente observados.
- 6.4.8. Será verificada a integridade do produto dentro da embalagem.
- 6.4.9. A rotulagem será analisada conforme normas da ANVISA.
- 6.4.10. A análise da matéria-prima será realizada por meio da ficha técnica.
- 6.4.11. Quanto ao desempenho, serão considerados funcionalidade, segurança, facilidade de manuseio e adequação ao uso em procedimentos hepáticos/intervencionistas.
- 6.4.12. Eventuais queixas técnicas ou eventos adversos deverão ser acompanhados de laudos comprobatórios, conforme RDC nº 67/2009, emitidos por laboratórios credenciados.
- 6.4.13. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema, conforme **subitem 12.3.2** do edital.
- 6.4.14. 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.
- 6.4.15. Tratando-se a **amostra de bem de valor significativo**, e desde que tenha o aceite da Administração, será deduzida da quantidade a ser contratada.

6.4.16. As **amostras de baixo custo** que atenderam às especificações e aos padrões mínimos de aceitabilidade previstas neste instrumento e respeitado o previsto no **subitem 6.4.8**, deverão permanecer a disposição da Administração até o término da execução contratual, quando os licitantes terão o prazo de **30 (trinta) dias** para recolhê-las. Na hipótese das **amostras rejeitadas**, estas deverão ser retiradas pelos licitantes no prazo de até **30 (trinta) dias** da homologação. Não havendo a retirada, os respectivos bens serão descartados pela Administração.

6.4.17. 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 (trinta) dias** para recolhê-las. Não havendo a retirada, os respectivos bens serão descartados pela Administração.

6.4.18. 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 (trinta) dias** para recolhê-las.

## 7. DA EXECUÇÃO DO OBJETO

### 7.1. Condições de Entrega

7.1.1. O objeto contratual deverá ser entregue no endereço do **HOSPITAL GERAL DE FORTALEZA – HGF**, na **Rua Ávila Goulart, nº 900, Bairro: Papicu, Fortaleza/CE, CEP: 60.175.295**, no **Setor Almoxarifado**, em conformidade com as especificações e condições estabelecidas neste termo. As parcelas serão entregues na forma abaixo, a contar do recebimento da ordem de fornecimento ou instrumento equivalente, nos horários e dias estabelecidos no respectivo documento.

7.1.2. 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**.

7.1.3. 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.

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

7.1.4. Os materiais 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 (ANEXO A)**. 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.

### 7.2. Da Garantia

7.2.1. O prazo de garantia do bem objeto da contratação é aquele estabelecido pelo fabricante.

## 8. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

8.1. 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.

8.2. 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.

8.3. As comunicações entre o órgão ou entidade 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.

8.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante do contratado para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

8.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante do contratado 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, quando houver, e das sanções aplicáveis, dentre outros.

8.6. A execução do contrato será acompanhada e fiscalizada por um representante especialmente designado para este fim pelo contratante, ou pelo respectivo substituto, a ser informado quando da lavratura do instrumento contratual.

8.7. A fiscalização se responsabilizará pelo acompanhamento da execução do objeto contratual, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.

8.7.1. 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.

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

8.7.3. O fiscal 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.

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

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

8.8. 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 fornecimento, 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.

8.9. 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.

8.10. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais 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 ultrapassem a sua competência.

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

8.12. 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.

## **9. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DE PAGAMENTO**

## 9.1. Recebimento do Objeto

9.1.1. Os bens serão recebidos **PROVISORIAMENTE**, de forma sumária, no ato da entrega, acompanhado da 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, nos termos do art. 140, II, “a” da Lei nº 14.133/2021.

9.1.2. Os bens 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.

9.1.3. 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.

9.1.4. 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.

9.1.5. 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.

9.1.6. 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.

9.1.7. 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.

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

9.1.9. O ato de recebimento dos materiais não importa em aceitação. O **HOSPITAL GERAL DE FORTALEZA – HGF** poderá recusá-los no momento em que constatar irregularidades, especificações incorretas ou estejam contrariando os padrões determinados pela legislação oficial vigente.

## 9.2. Liquidação

9.2.1. 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.

9.2.1.1. O prazo de que trata o subitem 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.

9.2.2. A liquidação da despesa consiste na verificação do direito adquirido pelo credor tendo por base os títulos e documentos comprobatórios do respectivo crédito, observando-se o disposto no art. 63 da Lei nº 4.320, de 17 de março de 1964.

9.2.3. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou documento 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;

9.2.4. A nota fiscal ou documento 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 **subitem 12.9 deste Termo**.

9.2.5. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que implique proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

9.2.6. 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.

9.2.7. 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.

9.2.8. 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.

9.2.9. 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.

### **9.3. Prazo de pagamento**

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

9.3.2. 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.

### **9.4. Forma de pagamento**

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

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

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

9.4.4. 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.

9.4.5. 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.

### **9.5. Antecipação de Pagamento**

9.5.1. É vedada a realização de pagamento antes da execução do objeto ou se o mesmo não estiver de acordo com as especificações deste instrumento, nos termos do art. 145, caput, da Lei nº 14.133/2021.

## **10. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE**

10.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo contratado, de acordo com este instrumento e seus anexos;

10.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Termo;

10.3. 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;

10.4. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo contratado;

10.5. 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;

10.6. Efetuar o pagamento ao contratado do valor correspondente a execução do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos neste termo;

10.7. Aplicar as sanções previstas na lei e edital, quando do descumprimento de obrigações pelo contratado;

10.8. 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 contrato.

10.8.1. 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.

10.9. Responder eventuais pedidos de restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de **60 (sessenta) dias**.

10.10. 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.

## 11. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

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

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

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

11.4. 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;

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

11.6. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados, conforme art. 119 da Lei nº 14.133/2021.

11.7. Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante, conforme art. 120 da Lei nº 14.133/2021.

11.8. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), ou no Certificado de Registro Cadastral (CRC) do Estado do Ceará, 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;

11.9. Responder pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato, cuja inadimplência do contratado, não transferirá à Administração a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato, conforme art. 121, caput e § 1º da Lei nº 14.133/2021.

11.10. Atender além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, atender ainda os seguintes requisitos de sustentabilidade.

I – A empresa 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.

11.11. 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 do objeto.

11.12. 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.

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

11.14. 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.

11.14.1. Comprovar, na forma do **subitem 12.7.4.1 do Edital**, as reservas de cargos e vagas a que se referem o subitem acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas conforme disposto no art. 116, parágrafo único da Lei nº 14.133/2021, e a quantidade de cargos que permaneceram vagos.

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

11.16. 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.

11.17. 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.

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

11.19. Providenciar a substituição de qualquer profissional envolvido na execução do objeto contratual, cuja conduta seja considerada indesejável pela fiscalização do contratante.

11.20. Respeitar os princípios de proteção de dados pessoais elencados na Lei Geral de Proteção de Dados, Lei nº 13.709 de 14 de agosto de 2018 e suas alterações.

## 12. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

12.1. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

### Habilitação jurídica

12.2. A documentação relativa à habilitação jurídica consistirá em:

12.2.1. Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

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

12.2.3. 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>;

12.2.4. 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;

12.2.5. 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.

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

12.2.7. 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;

### Qualificação Técnica

12.3. A documentação relativa à **qualificação técnico-operacional**, nos termos do art. 67 da Lei Federal nº 14.133/2021, consistirá em:

12.4. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares, em características e quantidade com o objeto da licitação, por meio da apresentação de certidão(ões) ou atestado(s) emitido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado.

12.5. Para fins da comprovação de quantidade de que trata o item anterior, os atestados deverão demonstrar o fornecimento mínimo de **20% (vinte por cento) do objeto licitado**.

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

12.7. **Licença de Funcionamento**, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária, da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede da licitante, nos termos do art. 51 da Lei Federal nº 6.360/1976.

12.8. **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)**, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, do Ministério da Saúde, conforme disposto nos arts. 50 a 52 da Lei nº 6.360/1976 e na RDC/ANVISA nº 16/2014 (Seção III).

### Habilitações fiscal, social e trabalhista

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

12.9.1. A inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

12.9.2. 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;

12.9.3. A regularidade perante a fazenda federal, estadual e/ou municipal do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei;

12.9.4. A regularidade relativa à seguridade social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;

12.9.5. 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;

12.9.6. O cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

12.10. 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.

12.11. O licitante enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar nº 123/2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal, uma vez que o certificado de microempreendedor – CCMEI, supre as exigências de inscrição nos cadastros fiscais, na medida em que essas informações constam no próprio certificado.

12.12. Os documentos enumerados no **subitem 12.9**, 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 a comprovação de atendimento do disposto nos **subitens 12.9.3, 12.9.4 e 12.9.5** deverá ser feita na forma da legislação específica.

12.13. Para os Estados e Municípios que emitam prova de regularidade fiscal em separado, os proponentes deverão apresentar as respectivas certidões.

12.14. As microempresas e empresas de pequeno porte deverão encaminhar a documentação de habilitação, ainda que haja alguma restrição de regularidade fiscal e trabalhista, nos termos do art. 43, § 1º da Lei Complementar nº 123, de 2006.

12.15. Havendo restrição quanto à regularidade fiscal e trabalhista da microempresa, da empresa de pequeno porte ou da cooperativa que se enquadre nos termos do art. 34, da Lei Federal nº 11.488/2007, será assegurado o prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir de declarado o vencedor, para a regularização do(s) documento(s), podendo tal prazo ser prorrogado por igual período, conforme dispõe a Lei Complementar nº 123/2006.

12.16. 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 ao pregoeiro convocar os licitantes remanescentes, por ordem de classificação.

12.17. 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.

### **Habilitação econômico-financeira**

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

12.18.1. 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 pessoa física ou de sociedade simples, certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante.

12.19. Na ausência da certidão negativa, o licitante em recuperação judicial deverá comprovar sua regularidade e viabilidade econômico-financeira mediante a apresentação de, ao menos, um dos seguintes documentos: decisão judicial que reconheça a situação de recuperação judicial; plano de recuperação em execução; demonstrações contábeis atualizadas; e, quando aplicável, prestação de garantias adicionais ou substitutivas, na forma prevista neste edital e em Lei.

### **13. DA ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

13.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão a conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral do Estado.

13.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

**24200184.10.302.171.20578.03.339030.1.600.9200000.1.30-18700**

13.2.1. Gestão/Unidade:

13.2.2. Fonte de Recursos:

13.2.3. Programa de Trabalho:

13.2.4. Elemento de Despesa:

#### **14. DOS ANEXOS DO TERMO DE REFERÊNCIA**

##### **ANEXO A – CARTA DE COMPROMETIMENTO DE TROCA**

Fortaleza, data da assinatura digital.

(assinatura digital)

Vladson Filgueiras Chaves  
Supervisor do Núcleo de Suprimentos  
Analista de Gestão da Saúde-HGF

(assinatura digital)

Manoel Pedro Guedes Guimarães  
Ordenador de Despesas  
Diretor Geral -HGF

## ANEXO A – CARTA DE COMPROMETIMENTO DE TROCA

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

A empresa \_\_\_\_\_ se compromete a realizar o recolhimento e destinação final do **material médico-hospitalar** \_\_\_\_\_, 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, **70% do prazo total de validade no momento da entrega**.

A notificação para solicitação de troca a ser encaminhada pelo **HGF/SESA** deverá ocorrer em até **90 dias após o vencimento do produto**, estando obrigado esse fornecedor, quando notificado, proceder a substituição no prazo de **10 (dez) dias uteis** contados a partir da data da notificação para troca.

Atenciosamente,

\_\_\_\_\_  
**Assinatura do Representante Legal**  
**(Nome e cargo)**