



RIO GRANDE DO NORTE
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DE ESTADO
DA SAÚDE PÚBLICA – SESAP

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE PÚBLICA
Av. Marechal Deodoro da Fonseca, 730, - Bairro Centro, Natal/RN, CEP 59012-240
Telefone: e Fax: @fax_unidade@ - http://www.saude.gov.br

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 00611146.000016/2025-18

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

A presente contratação tem por objeto o **fornecimento de soluções, insumos e componentes necessários aos procedimentos de hemodiálise realizados no Hospital Regional Tarcísio Maia (HRTM)**, visando garantir a continuidade e a segurança da assistência nefrológica prestada aos pacientes atendidos pela unidade hospitalar, em estrito alinhamento às diretrizes do **Sistema Único de Saúde (SUS)** e às normas sanitárias vigentes.

A contratação será formalizada com fundamento no art. 75, inciso III, da **Lei nº 14.133/2021**, considerando a **indispensabilidade dos insumos**, o caráter assistencial essencial dos procedimentos de terapia renal substitutiva e a necessidade de assegurar o abastecimento regular de **soluções concentradas, bicarbonatadas e demais componentes críticos** utilizados nas sessões de hemodiálise do HRTM.

Constitui objeto deste Termo de Referência a **contratação emergencial/direta** (conforme estratégia definida) de empresa especializada no **fornecimento contínuo** dos insumos para hemodiálise, pelo período necessário à manutenção da assistência, observadas as condições, quantidades, especificações técnicas e requisitos de qualidade definidos na tabela a seguir, os quais foram estruturados com base nas demandas assistenciais do serviço de Nefrologia do HRTM, nos parâmetros clínicos recomendados e nas normas da Anvisa e Ministério da Saúde.

Estimativa de valores constantes no **ID 36779798**, **Processo SEI:00611146000010/2025-41**

Especificação	Cat/ Mat	Un	Qnt/ Anual
Solução Para Hemodiálise Componentes: Bicarbonato De Sódio Concentração 1: 8,4% Forma Farmacêutica: Solução Estéril Apirrogênica Galão 5L	BR0618602	Galão	550
Solução Para Hemodiálise Componentes: Sódio, Potássio, Cálcio, Magnésio Componentes Adicionais: Cloreto, Acetato, Bicarbonato Concentração: 138 Meq/L + 2 Meq/L + 3,5 Meq/L + 1 MEQ/L Concentração 1: 109,5 Meq/L + 3 Meq/L + 32 MEQ/L Forma Farmacêutica: Solução Estéril Apirrogênica Adicional: Ácida. Galão 5L (CONC. 24/34)	BR0618602	Galão	500

O objeto desta contratação **não se enquadra como bem de luxo**, nos termos do Decreto nº **10.818/2021**, uma vez que se trata de **insumos essenciais e críticos para realização de procedimentos de hemodiálise**, classificados como **bens de uso comum em saúde**, indispensáveis à manutenção da assistência nefrológica prestada no Hospital Regional Tarcísio Maia (HRTM). Essa caracterização está demonstrada e fundamentada no **Documento de Formalização da Demanda (DFD)**, em razão de sua natureza assistencial, de uso rotineiro e necessidade contínua.

Nos termos dos arts. **105 a 108 da Lei nº 14.133/2021**, a duração da contratação será de **12 meses**, admitindo-se **prorrogações sucessivas**, desde que haja previsão no instrumento convocatório e que a autoridade competente ateste a manutenção das condições vantajosas para a Administração e a continuidade da necessidade assistencial dos insumos de hemodiálise.

Para a manutenção e eventual prorrogação da contratação, deverão ser observadas as seguintes diretrizes:

- A **autoridade competente** deverá atestar, previamente à renovação, a **vantagem econômica e operacional** da continuidade da contratação, considerando a essencialidade dos insumos para o atendimento dos pacientes renais crônicos e agudos do HRTM;
- A Administração deverá atestar, no início do contrato e a cada exercício financeiro, a **existência de créditos orçamentários suficientes** e a **vantajosidade da manutenção contratual**, especialmente em razão da criticidade e ininterruptibilidade dos procedimentos de hemodiálise;

- A Administração poderá **extinguir o contrato sem ônus**, caso não haja disponibilidade orçamentária ou caso entenda que o ajuste deixou de ser vantajoso, observando-se o **prazo mínimo de 2 (dois) meses** antes da data de aniversário contratual, permitindo planejamento e transição segura para não comprometer a assistência;
- As prorrogações sucessivas deverão respeitar a **vigência máxima decenal**, conforme previsto na Lei nº 14.133/2021, assegurando à Administração condições adequadas de negociação, revisão ou extinção contratual sem prejuízo às partes e sem risco de descontinuidade assistencial.

Essa estrutura contratual assegura que o **fornecimento de soluções e insumos para hemodiálise do HRTM** seja planejado, contínuo e vantajoso, garantindo **eficácia, eficiência, economicidade e legalidade** na gestão dos recursos públicos, além de resguardar a **integridade da assistência nefrológica** prestada aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

As soluções para hemodiálise destinam-se ao tratamento de pacientes com **insuficiência renal aguda ou crônica**, garantindo:

- a continuidade terapêutica dos pacientes atendidos;
- o cumprimento dos protocolos clínicos estabelecidos pela SESAP e pelo Ministério da Saúde;
- a observância dos requisitos sanitários previstos pela **Anvisa** e demais normas aplicáveis;
- a segurança do procedimento, reduzindo riscos clínicos e infecciosos;
- a preservação da resolutividade e da integralidade da assistência no âmbito do **Sistema Único de Saúde (SUS)**.

A presente contratação é alinhada às **políticas públicas de saúde**, especialmente:

- **Política Nacional de Atenção às Doenças Crônicas**, que inclui a doença renal como prioridade;
- **Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP)**, que exige disponibilidade contínua de insumos estratégicos;
- **Diretrizes de Assistência de Alta Complexidade em Nefrologia**, que determinam a garantia de insumos adequados para hemodiálise.

Trata-se, portanto, de **insumos essenciais** cuja ausência comprometeria diretamente a prestação do serviço, podendo gerar riscos clínicos significativos, suspensões de tratamento, agravos à saúde e sobrecarga em outras unidades do SUS.

A contratação direta, nesses moldes, **responde ao interesse público**, assegura a continuidade dos serviços de saúde essenciais e está estritamente alinhada ao ordenamento jurídico vigente.

A presente contratação de **soluções para hemodiálise** visa atender às demandas assistenciais do **Hospital Regional Tarcísio Maia (HRTM)**, unidade integrante da rede da **Secretaria de Estado da Saúde Pública do Rio Grande do Norte – SESAP/RN**, assegurando a continuidade, segurança e integralidade dos tratamentos de terapia renal substitutiva ofertados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O direito à saúde, previsto no **art. 196 da Constituição Federal**, impõe ao Estado a adoção de políticas sociais e econômicas que reduzam riscos de doenças e garantam acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde. Nesse sentido, a **Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990)** estabelece que cabe ao poder público assegurar condições adequadas de funcionamento dos serviços de média e alta complexidade, o que inclui a oferta contínua e qualificada dos procedimentos dialíticos.

No âmbito da política nacional, os serviços de hemodiálise estão inseridos nas diretrizes da **Política Nacional de Atenção às Pessoas com Doenças Renais Crônicas**, atualmente estruturada por normativas do Ministério da Saúde, como a **Portaria GM/MS nº 1.675/2007** e dispositivos correlatos, que definem parâmetros para garantia de acesso, qualidade, segurança e continuidade do tratamento. Essas diretrizes determinam que as unidades hospitalares responsáveis por realizar terapia renal substitutiva mantenham abastecimento regular de soluções dialíticas e insumos essenciais, considerando seu caráter vital e ininterrupto.

Ressalta-se ainda que a hemodiálise, enquanto procedimento indispensável à manutenção da vida de pacientes com insuficiência renal crônica ou aguda, depende rigorosamente da disponibilidade constante de soluções como dialisato, concentrados ácido e básico, soluções bicarbonatadas, entre outras. A descontinuidade no fornecimento desses insumos representa **risco direto à vida**, podendo ocasionar agravamento clínico imediato, internações prolongadas e até mortalidade. Assim, o abastecimento adequado constitui componente estratégico da rede de atenção de média e alta complexidade do SUS.

Sob o ponto de vista jurídico-administrativo, a instauração do presente procedimento licitatório observado o disposto no **art. 6º, incisos XX e XXIII; art. 18; art. 40; e art. 71 da Lei nº 14.133/2021**, garantindo adequada definição do objeto, vinculação da contratação ao planejamento institucional e atendimento eficiente à necessidade pública. Ademais, reforça-se o cumprimento ao **princípio da continuidade do serviço público**, essencial para unidades hospitalares que prestam atendimento de urgência, emergência e terapia renal substitutiva.

Dessa forma, a contratação está alicerçada:

- No direito constitucional à saúde (art. 196, CF/88);
- Na Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990);
- Na Política Nacional de Atenção às Pessoas com Doenças Renais Crônicas;
- Nas diretrizes do Ministério da Saúde para terapia renal substitutiva;
- No Pacto pela Saúde (Portaria GM/MS nº 399/2006), sobretudo quanto à integralidade da assistência;
- E nos dispositivos aplicáveis da Lei nº 14.133/2021, que asseguram planejamento, transparência e eficiência às contratações públicas.

Assim, a aquisição ora pleiteada configura **medida imprescindível para a preservação da saúde e da vida dos pacientes renais**, contribuindo para a redução de riscos e complicações clínicas, para a continuidade dos tratamentos e para o fortalecimento de uma rede de atenção à saúde resolutive, segura e de qualidade, conforme os princípios e diretrizes do SUS.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

O objeto do presente Estudo Técnico Preliminar consiste na **contratação de soluções e insumos essenciais utilizados em procedimentos de hemodiálise**, indispensáveis ao funcionamento seguro e contínuo da **Unidade de Terapia Renal Substitutiva do Hospital Regional Tarcísio Maia (HRTM)**, unidade integrante da rede da **SESAP/RN**.

A solução engloba o fornecimento de **soluções concentradas, soluções bicarbonatadas e demais insumos correlatos**, todos padronizados segundo requisitos técnico-sanitários estabelecidos por normas da **ANVISA**, utilizados na preparação dos dialisados que compõem o procedimento de hemodiálise. Esses produtos apresentam características técnicas objetivas, composição química definida e padrões de qualidade amplamente reconhecidos no setor, classificando-se, portanto, como **bens comuns**, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

O fornecimento será realizado **de forma programada e contínua**, de acordo com as necessidades assistenciais do serviço de hemodiálise do HRTM, assegurando o abastecimento regular e compatível com o volume de procedimentos realizados mensalmente. A entrega programada permite:

- adequação dos estoques às necessidades clínicas reais;
- prevenção de desabastecimento, que poderia comprometer a continuidade dos tratamentos;
- melhor controle das condições de armazenamento, dada a natureza sensível dos insumos;
- otimização da logística hospitalar e garantia de segurança sanitária.

Dadas as especificidades técnicas e assistenciais, torna-se imprescindível a contratação de **empresa(s) especializada(s) e devidamente regularizadas** para fornecimento de insumos para hemodiálise, com capacidade comprovada para atender aos requisitos de qualidade, esterilidade, compatibilidade físico-química e segurança exigidos para o uso dos equipamentos e sistemas de diálise do HRTM.

A disponibilização contínua desses insumos é essencial para garantir que os **tratamentos dialíticos ocorram de forma segura, eficaz e ininterrupta**, contribuindo diretamente para:

- a preservação da vida e a estabilização clínica de pacientes com insuficiência renal aguda ou crônica;
- a redução de riscos decorrentes da interrupção terapêutica;
- a melhoria da qualidade do cuidado prestado pelo serviço de Nefrologia;
- o cumprimento das políticas públicas de saúde e dos protocolos clínicos do SUS;
- o atendimento integral e resolutivo aos usuários da rede pública estadual de saúde.

Assim, a solução proposta atende plenamente às necessidades assistenciais prioritárias do HRTM, garantindo a continuidade de um serviço crítico e altamente especializado no âmbito da SESAP/RN.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Qualificação Técnica

A empresa a ser contratada deverá comprovar **capacidade técnico-operacional** compatível com o fornecimento de **soluções e insumos utilizados em procedimentos de hemodiálise**, conforme previsto no **§ 2º do art. 67 da Lei nº 14.133/2021**.

A comprovação deverá ser realizada mediante **atestados de capacidade técnica**, emitidos por pessoa jurídica de direito público ou privado, que confirmem o fornecimento de produtos pertinentes e compatíveis **em características, especificações sanitárias, quantidades e prazos** com o objeto ora demandado, considerando:

- requisitos de pureza e esterilidade;
- conformidade com normas da Anvisa (RDCs aplicáveis aos insumos de hemodiálise);
- fornecimento de soluções concentradas, bicarbonatadas e correlatas;
- cumprimento dos padrões de segurança e qualidade exigidos para uso em terapia renal substitutiva.

Caso os atestados não detalhem adequadamente os fornecimentos realizados, **poderão ser apresentados, de forma complementar, documentos fiscais (Notas Fiscais)** que permitam a comprovação objetiva da experiência.

4.2. Critério Técnico de Seleção

Embora a presente contratação seja fundamentada no **art. 75, inciso III**, deverá envolver julgamento competitivo de propostas, os parâmetros de economicidade e vantajosidade **deverão observar as mesmas condições previstas no edital da licitação anterior**, inclusive quanto aos preços máximos aceitáveis.

Assim, o valor contratado deverá:

- observar integralmente os **preços de referência adotados na licitação anterior**, desde que ainda compatíveis com os praticados no mercado;
- estar respaldado por **pesquisa de preços atualizada**;
- garantir a manutenção das condições de vantajosidade e economicidade previstas na Lei nº 14.133/2021.

4.3. Fornecimento, Transporte e Entrega

A empresa contratada deverá realizar o **fornecimento, transporte, manuseio e entrega** das soluções para hemodiálise em conformidade com:

- normas sanitárias aplicáveis (incluindo RDCs da Anvisa sobre produtos para diálise);
- condições de armazenamento indicadas pelo fabricante;
- requisitos de estabilidade físico-química e condições de transporte;
- apresentação em embalagens íntegras, lacradas e devidamente rotuladas.

O fornecimento deverá garantir a manutenção das **características originais, esterilidade, compatibilidade físico-química e segurança sanitária** dos insumos até o momento da entrega no **Hospital Regional Tarcísio Maia (HRTM)**.

A entrega será realizada diretamente no setor de Suprimentos do HRTM, mediante conferência técnica e documental, com registro de lote, validade e demais informações obrigatórias.

4.4. INDICAÇÃO DE MARCAS OU MODELOS

(Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021)

Serão aceitas quaisquer marcas, modelos ou fabricantes de **insumos de nefrologia** (tais como soluções concentradas, dialisatos, cartuchos, bicarbonatos e demais produtos destinados à terapia renal substitutiva), desde que atendam integralmente às **especificações técnicas, composições químicas, volumes, padrões de compatibilidade e apresentações** definidos na Tabela 1 deste Termo de Referência.

A admissão de diferentes marcas ou fabricantes observará, obrigatoriamente, critérios de **qualidade, desempenho, estabilidade, compatibilidade com os equipamentos de hemodiálise utilizados no HRTM** e certificações exigidas pela ANVISA, garantindo plena segurança aos pacientes renais crônicos atendidos na unidade.

4.5. DA VEDAÇÃO DE UTILIZAÇÃO DE MARCA/PRODUTO EM DESCONFORMIDADE DURANTE A EXECUÇÃO DO CONTRATO

Durante a execução contratual, todos os insumos de nefrologia fornecidos deverão estar **estritamente de acordo com as especificações técnicas, composições e padrões de compatibilidade** definidos no Termo de Referência, sendo vedado o fornecimento de produtos divergentes ou com parâmetros inferiores aos exigidos.

Somente serão aceitas variações de marca ou fabricante quando comprovada **equivalência técnica, segurança de uso, certificação sanitária e desempenho compatível**, conforme normas da ANVISA, RDCs aplicáveis e recomendações de boas práticas dialíticas.

Qualquer produto que comprometa a segurança do tratamento, a eficácia terapêutica ou a integridade dos equipamentos será imediatamente rejeitado.

4.6. DA EXIGÊNCIA DE AMOSTRA

Tendo em vista que os insumos de nefrologia são produtos regulamentados, padronizados e submetidos a controle sanitário rigoroso, **não será exigida a apresentação de amostras**, sendo suficiente a comprovação de regularidade junto à ANVISA e demais certificações técnicas pertinentes.

4.7. DA EXIGÊNCIA DE CARTA DE SOLIDARIEDADE

Não será exigida **carta de solidariedade** do fabricante ou representante, considerando tratar-se de fornecimento de insumos de saúde amplamente regulamentados, com rastreabilidade obrigatória e responsabilidade técnica assegurada pelo próprio fornecedor, em conformidade com a legislação vigente.

4.8. DA SUBCONTRATAÇÃO

Será admitida **subcontratação parcial**, exclusivamente para atividades logísticas ou operacionais relacionadas ao fornecimento dos insumos, desde que previamente informada e autorizada pela Administração.

A empresa contratada permanece responsável por **executar integralmente o objeto da contratação**, assegurando:

- qualidade e conformidade sanitária dos insumos fornecidos;
- rastreabilidade completa dos produtos, conforme regulamentação da ANVISA;
- compatibilidade com os sistemas e equipamentos de hemodiálise utilizados no HRTM;
- cumprimento rigoroso dos prazos de entrega e condições estabelecidas.

Qualquer subcontratação que comprometa a segurança do paciente, a cadeia de fornecimento ou a rastreabilidade será vedada.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

A execução do objeto contratado, referente ao **fornecimento de soluções, componentes e insumos essenciais aos procedimentos de hemodiálise**, será realizada conforme as especificações técnicas definidas neste Termo de Referência, observando-se as normas sanitárias aplicáveis e os critérios de qualidade exigidos pelo serviço de Nefrologia do **Hospital Regional Tarcísio Maia (HRTM)**.

O fornecimento dos insumos ocorrerá **de forma parcelada e contínua**, em conformidade com a demanda operacional do setor de hemodiálise, garantindo regularidade no abastecimento, segurança clínica e adequada manutenção dos estoques. Esse modelo de execução evita sobrecarga de armazenamento, minimiza riscos sanitários e assegura que todos os pacientes submetidos à terapia renal substitutiva recebam atendimento ininterrupto, em alinhamento às diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS).

O modelo adotado considera a **criticidade dos insumos de hemodiálise**, a necessidade de estabilidade no fluxo de fornecimento e as experiências anteriores de abastecimento no HRTM, buscando assegurar **qualidade, eficiência, economicidade e previsibilidade**, em conformidade com os princípios da Lei nº 14.133/2021.

Todos os insumos fornecidos deverão atender integralmente às normas da ANVISA, incluindo padrões de esterilidade, rotulagem, rastreabilidade, integridade das embalagens e demais requisitos necessários para garantir a segurança do paciente e a eficácia operacional dos procedimentos dialíticos.

O fornecimento será acompanhado por meio de **relatórios de entrega**, protocolos de recebimento, registros de conformidade e demais ferramentas de controle da Administração, permitindo **monitoramento rigoroso** das condições contratuais e contribuindo para a melhoria contínua dos processos assistenciais ligados à hemodiálise.

O modelo de execução ora estabelecido assegura ao HRTM um fornecimento **regular, seguro e eficiente** dos insumos indispensáveis à hemodiálise, garantindo atendimento adequado aos pacientes e plena continuidade das atividades assistenciais do serviço de Nefrologia.

• **Endereço de entrega dos insumos:**

Hospital Regional Tarcísio Maia – Setor de Hemodiálise

Rua. Projetada, Sn - Bairro Aeroporto I - Mossoró – RN CEP: 59.607-100

Caso não seja possível realizar a entrega na data programada, a empresa contratada deverá comunicar previamente as razões do impedimento, com **antecedência mínima de 7 (sete) dias**, para que eventual pleito de prorrogação seja analisado pela Administração, ressalvadas situações devidamente comprovadas de **caso fortuito ou força maior**.

Os itens descritos neste documento deverão ser entregues em **embalagens de fábrica ou embalagens individuais lacradas**, garantindo adequada conservação, integridade do produto e conformidade com os padrões de armazenamento do serviço de hemodiálise.

6. GARANTIA, RASTREABILIDADE E SUPORTE TÉCNICO

A presente contratação, por se tratar do **fornecimento de soluções, concentrados, componentes e insumos utilizados nos procedimentos de hemodiálise**, não envolve garantia ou manutenção no sentido tradicional aplicado a equipamentos.

Entretanto, a empresa fornecedora deverá assegurar **integral rastreabilidade, qualidade, integridade e conformidade sanitária** de todos os insumos entregues, garantindo:

- **Cumprimento rigoroso dos prazos de validade**, bem como respeito às condições adequadas de armazenamento, transporte e conservação recomendadas pelos fabricantes e exigidas pela legislação sanitária;
- **Entrega exclusiva de produtos regularizados na ANVISA**, com registro válido, documentação técnico-sanitária compatível e observância das normas referentes a insumos críticos utilizados em terapia renal substitutiva;
- **Substituição imediata** de quaisquer itens que apresentem defeito, avaria, falha de integridade, contaminação, divergência de lote, ausência de rastreabilidade ou não conformidade com as especificações técnicas definidas neste Termo de Referência;
- **Suporte técnico e orientações operacionais** à equipe de almoxarifado e ao setor de hemodiálise, sempre que necessário, quanto aos procedimentos adequados de recebimento, armazenamento, preparo, conservação e manuseio dos insumos, garantindo segurança do paciente e conformidade com os protocolos assistenciais do HRTM.

Assim, ainda que não haja manutenção ou assistência técnica típica de equipamentos, este contrato assegura **qualidade, segurança clínica, rastreabilidade e conformidade legal**, preservando a integridade dos insumos essenciais à hemodiálise e garantindo a proteção dos pacientes atendidos, bem como a eficiência dos serviços prestados pelo Hospital Regional Tarcísio Maia (HRTM).

7. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

Não será exigida **garantia contratual de execução** para o fornecimento de soluções, concentrados e demais insumos utilizados nos procedimentos de hemodiálise do Hospital Regional Tarcísio Maia (HRTM), considerando tratar-se de **bens e serviços comuns em saúde**, de baixo risco operacional e sem complexidade técnica que comprometa o adimplemento das obrigações por parte da contratada.

A exigência de garantia contratual, além de **não se justificar para este tipo de fornecimento**, poderia resultar em aumento dos custos das propostas, uma vez que tais valores seriam repassados à Administração, causando prejuízo à **economicidade** e contrariando o interesse público.

Adicionalmente, a imposição desta obrigação poderia **reduzir a competitividade**, desestimulando a participação de empresas especializadas no fornecimento de insumos para hemodiálise, o que seria incompatível com os princípios da **eficiência, da competitividade, da proporcionalidade** e da **seleção da proposta mais vantajosa**, previstos na Lei nº 14.133/2021.

Dessa forma, verifica-se que **não há necessidade** de exigir garantia de execução para este contrato, sendo esta decisão alinhada às **boas práticas de gestão pública**, à legislação vigente e à natureza assistencial essencial dos insumos destinados ao serviço de Nefrologia do HRTM.

8. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

A execução contratual será acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) designado(s) pela Administração, devendo a empresa contratada fornecer todas as informações solicitadas no prazo máximo de **05 (cinco) dias úteis**, contados do recebimento da demanda formal, salvo situações emergenciais devidamente justificadas.

Caberá à contratante a designação, por meio de **Termo de Designação de Gestor e Fiscal do Contrato**, dos servidores responsáveis pela gestão, fiscalização e acompanhamento da execução contratual, competindo-lhes:

Compete ao(s) Fiscal(is) do Contrato:

- Ter pleno conhecimento dos termos contratuais, das especificações técnicas dos insumos de hemodiálise e das condições constantes do Termo de Referência, com o objetivo de identificar e verificar o cumprimento das obrigações por parte da contratada;
- Exigir da contratada o fiel cumprimento das condições contratuais assumidas, das especificações técnicas dos insumos (soluções de hemodiálise, concentrados, bicarbonatos, equipos, filtros, entre outros) e das obrigações sanitárias previstas pela ANVISA;

- Realizar **vigilância, controle de qualidade e verificação de conformidade** dos insumos entregues, garantindo sua integridade, rastreabilidade, condições adequadas de transporte e armazenamento, bem como o atendimento às normas legais e sanitárias;
- Comunicar formalmente ao Gestor do Contrato quaisquer irregularidades verificadas, após contato prévio com a contratada para tentativa de solução imediata, quando aplicável.

Compete ao(s) Gestor(es) do Contrato:

- Prestar informações e esclarecimentos solicitados pela contratada em relação ao objeto, entregas, documentação fiscal ou outros aspectos operacionais;
- Propor soluções, recomendações ou sanções administrativas decorrentes de irregularidades constatadas, podendo contar com o apoio técnico de outros setores, quando necessário;
- Atestar as **Notas Fiscais/Faturas** após análise e aprovação do fiscal, somente quando comprovada a conformidade dos insumos fornecidos;
- Notificar a contratada por escrito sobre falhas ou imperfeições nas entregas, fixando prazo para correção e aplicando penalidades administrativas quando cabíveis;
- Informar à autoridade competente quaisquer ocorrências que ultrapassem sua atribuição ou que indiquem descumprimento relevante das obrigações contratuais;
- Exigir da contratada a apresentação de informações, documentos e relatórios que subsidiem os atos de gestão;
- Analisar relatórios e documentos elaborados pelos fiscais do contrato, consolidando informações para tomada de decisão.

O servidor designado responderá por atos omissivos ou comissivos praticados em desacordo com a legislação ou com o contrato, nos termos da Lei nº 14.133/2021, sem prejuízo das responsabilidades **administrativa, civil e penal**.

O fiscal deverá **registrar em livro, sistema ou planilha formal**, no prazo máximo de **5 (cinco) dias úteis**, todos os fatos relevantes relacionados à execução, inclusive medidas adotadas para sanar falhas ou eventuais recusas da contratada.

9. RECEBIMENTO DO OBJETO

Recebimento Provisório

Os insumos serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, mediante apresentação da **Nota Fiscal** ou documento equivalente. Esse recebimento será realizado pelo responsável pelo acompanhamento e fiscalização, com verificação inicial de:

- Integridade das embalagens;
- Identificação e rastreabilidade dos lotes;
- Prazo de validade;
- Conformidade básica com o Termo de Referência.

Poderão ser rejeitados, total ou parcialmente, os insumos que:

- Apresentarem avarias, contaminação, vazamento ou ruptura;
- Estiverem com prazo de validade incompatível com o uso seguro;
- Divergirem das especificações técnicas;
- Forem entregues em desacordo com a documentação exigida.

Itens rejeitados deverão ser substituídos pela contratada no prazo máximo de **05 (cinco) dias úteis**, às suas expensas e sem prejuízo da aplicação de penalidades.

Recebimento Definitivo

O recebimento definitivo ocorrerá em até **15 (quinze) dias úteis** após o recebimento da Nota Fiscal, mediante verificação conclusiva da:

- qualidade;
- quantidade;
- especificação técnica;
- integridade e rastreabilidade;
- conformidade com o objeto contratado.

Para contratações enquadradas no art. 75, inciso III, da Lei nº 14.133/2021 (menor vulto), o prazo poderá ser de até **30 (trinta) dias úteis**.

O prazo do recebimento definitivo poderá ser **prorrogado por igual período**, mediante justificativa do fiscal ou gestor, quando houver necessidade de diligências adicionais ou análises complementares.

Execução com Controvérsias

Em caso de controvérsias entre as partes quanto à execução do objeto, será observado o art. 143 da Lei nº 14.133/2021, devendo a Administração comunicar à contratada para emissão de Nota Fiscal referente à **parcela incontroversa**, a fim de evitar atraso no pagamento.

Responsabilidade pela Qualidade

O recebimento provisório ou definitivo **não exclui** a responsabilidade civil, administrativa ou sanitária da contratada quanto à:

- qualidade dos insumos;
- integridade e rastreabilidade;

- segurança para uso em pacientes submetidos à hemodiálise;
- conformidade com as normas técnicas da ANVISA.

10. DO PAGAMENTO

Os pagamentos referentes ao **fornecimento de soluções para hemodiálise**, compreendendo **soluções concentradas, soluções bicarbonatadas e demais compostos indispensáveis aos procedimentos dialíticos realizados no Hospital Regional Tarcísio Maia (HRTM)**, serão efetuados pela unidade orçamentária responsável no âmbito da **Secretaria de Estado da Saúde Pública do Rio Grande do Norte – SESAP/RN**, mediante crédito em conta bancária vinculada ao CNPJ da empresa contratada, conforme indicado na cláusula própria do Contrato.

O pagamento será realizado no prazo máximo de **30 (trinta) dias**, contados da data do **atesto do fornecimento**, o qual deverá ocorrer em até **05 (cinco) dias corridos** após a entrega total dos insumos contratados/empenhados, observados os critérios de conformidade e qualidade determinados neste instrumento.

Para fazer jus ao pagamento, a contratada deverá apresentar, juntamente com a Nota Fiscal ou documento equivalente, a documentação comprobatória prevista na **Lei nº 14.133/2021**, incluindo:

- Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, relativa ao domicílio ou sede da contratada, compatível com o ramo de atividade e o objeto contratado;
- Prova de regularidade fiscal perante as Fazendas Federal, Estadual e Municipal;
- Prova de regularidade previdenciária e do FGTS;
- Certidão negativa de débitos trabalhistas (CNDT), demonstrando inexistência de pendências perante a Justiça do Trabalho.

Observações Importantes:

- Nenhum pagamento será efetuado enquanto houver pendência de liquidação de obrigação financeira decorrente de penalidade ou inadimplência contratual;
- Não será realizado pagamento antecipado, resguardando a economicidade e a segurança da Administração;
- Não será admitido pagamento por cobrança bancária direta;
- O envio da Nota Fiscal/Documento equivalente deverá ser realizado exclusivamente para o e-mail institucional informado pela Administração, garantindo rastreabilidade e controle dos trâmites internos.

11. FORMAS E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

A seleção do fornecedor responsável pelo **fornecimento de soluções concentradas, soluções bicarbonatadas e demais compostos essenciais aos procedimentos de hemodiálise do Hospital Regional Tarcísio Maia (HRTM)** ocorrerá por meio de **contratação direta**, com fundamento no **art. 75, inciso III, da Lei nº 14.133/2021**, considerando que, em licitação anterior Pregão Nº: 90011/2025 realizada há menos de um ano, **não houve propostas válidas** ou os preços ofertados apresentaram **incompatibilidade com o mercado**, inviabilizando a celebração contratual.

Ainda que dispensada a licitação, a Administração observará os princípios da **isonomia, seleção da proposta mais vantajosa, transparência, motivação e economicidade**, exigindo, sempre que possível, **pesquisa de preços atualizada**, comparativos de fornecedores e justificativa técnica para escolha da proposta mais adequada ao interesse público.

11.1. Critério de Seleção

A escolha do fornecedor observará o critério de **menor preço por item**, conforme estrutura dos insumos necessários ao serviço de hemodiálise, desde que comprovada a compatibilidade com o mercado, a conformidade técnica e o atendimento às exigências sanitárias aplicáveis aos insumos utilizados em terapia renal substitutiva.

11.2. EXIGÊNCIAS DE HABILITAÇÃO

Para celebrar o contrato, o fornecedor deverá comprovar, de forma atualizada, os requisitos previstos nos arts. 62 a 67 da Lei nº 14.133/2021, conforme segue:

11.2.1. Habilitação Jurídica

A contratada deverá apresentar documentação que comprove sua constituição e regular funcionamento, conforme sua natureza jurídica, incluindo:

- **Empresário individual**: registro na Junta Comercial;
- **Microempreendedor Individual (MEI)**: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual (CCMEI);
- **Sociedades empresárias, EIRELI ou SLU**: contrato social, estatuto ou ato constitutivo registrado na Junta Comercial, com todas as alterações consolidadas;
- **Sociedades simples**: registro no Cartório de Registro Civil de Pessoas Jurídicas;
- **Sociedades cooperativas**: estatuto social com atas de eleição e documentos previstos na Lei nº 5.764/1971;
- **Pessoa jurídica estrangeira**: ato de autorização de funcionamento no país.

11.2.2. Habilitação Fiscal, Social e Trabalhista

A empresa deverá apresentar, nos termos da Lei nº 14.133/2021:

- Prova de inscrição no **CNPJ**;
- **Regularidade fiscal federal**, mediante certidão conjunta RFB/PGFN;
- **Regularidade fiscal estadual e municipal**, compatível com o ramo de atividade da contratada;
- **Regularidade previdenciária**;
- **Regularidade do FGTS**;

- **Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT)**, ou positiva com efeito de negativa.

Caso haja isenção de tributos estaduais ou municipais, deverá ser apresentada a correspondente **declaração de isenção**.

11.2.3. Regularidade Sanitária e Técnica

Dada a natureza crítica dos insumos destinados à hemodiálise, será exigida:

- **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE/ANVISA)**;
- **Autorização de Funcionamento de Empresa para produtos sujeitos à vigilância sanitária**, quando aplicável;
- **Boas Práticas de Fabricação (BPF)**, quando exigidas para a categoria do produto;
- Registro dos produtos ou comprovação de dispensa de registro, conforme regulamentação da ANVISA;
- Declaração de capacidade técnica para fornecimento contínuo dos insumos essenciais.

11.3. Tratamento Diferenciado para ME/EPP

Empresas enquadradas como **Microempresa (ME)**, **Empresa de Pequeno Porte (EPP)** ou **MEI** poderão apresentar certidões fiscais com restrições, conforme os arts. 42 e 43 da LC 123/2006, garantindo-se o prazo legal para regularização, quando cabível.

12. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

A presente contratação direta, destinada ao **fornecimento de soluções para hemodiálise (soluções concentradas, soluções bicarbonatadas e demais compostos essenciais à terapia renal substitutiva)** do **Hospital Regional Tarcísio Maia (HRTM)**, terá seu **valor estimado** definido a partir de **pesquisa mercadológica específica**, a ser realizada pela unidade competente da **Secretaria de Estado da Saúde Pública do Rio Grande do Norte (SESAP/RN)**, em conformidade com o art. 23 da Lei nº 14.133/2021 e com as diretrizes técnicas estabelecidas no presente Estudo Técnico Preliminar.

A pesquisa considerará:

- valores praticados por fornecedores especializados no mercado de insumos para hemodiálise;
- composições técnicas das soluções, volumes e formas de apresentação;
- custos logísticos envolvidos na entrega regular ao HRTM;
- parâmetros de economicidade, eficiência e aderência sanitária às normas da ANVISA e da RDC nº 11/2014.

Com vistas à preservação da competitividade e à proteção do interesse público — especialmente em razão da essencialidade dos insumos dialíticos e da natureza sensível da contratação — **opta-se pela adoção do sigilo dos preços estimados**, em consonância com o entendimento consolidado no art. 24., da Lei nº 14.133/2021, aplicado por analogia aos procedimentos que demandam resguardo estratégico para evitar manipulação de propostas.

O valor estimado será disponibilizado **exclusivamente aos órgãos de controle interno e externo**, assegurando transparência institucional sem comprometer a economicidade da contratação. O sigilo será mantido até a formalização da contratação, resguardando a Administração de eventuais distorções de mercado.

Tal medida assegura:

- **isonomia entre potenciais fornecedores**;
- **adequação entre preço estimado e preço contratado**, evitando sobrepreço;
- **eficiência na seleção da proposta mais vantajosa**, no contexto de contratação direta permitida pelo art. 75, III, da Lei nº 14.133/2021.

13. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

A solicitação está em conformidade com adequação orçamentária e financeira, com a Lei Orçamentária Anual — LOA, e em compatibilidade com o Plano Plurianual — PPA, e na Lei de Diretrizes Orçamentária — LDO, para o presente exercício. Vide processo SEI 0061114600010/2025-41, ID 36830125, ID 36840999.

14. DA DEFINIÇÃO DE MICROEMPRESA E EMPRESA DE PEQUENO PORTE

(Tratamento Diferenciado e Cota Reservada – LC nº 123/2006)**

Para fins de participação no procedimento de contratação direta destinado ao **fornecimento de soluções para hemodiálise** ao **Hospital Regional Tarcísio Maia (HRTM)**, aplica-se o tratamento jurídico estabelecido pela Lei Complementar nº 123/2006, atualizada pela LC nº 147/2014, referente ao regime diferenciado conferido às Microempresas (ME) e Empresas de Pequeno Porte (EPP).

De acordo com a referida Lei Complementar, consideram-se **microempresas** e **empresas de pequeno porte**:

Quanto à natureza jurídica, desde que devidamente registradas no Registro de Empresas Mercantis ou no Registro Civil de Pessoas Jurídicas:

- Sociedade empresária;
- Sociedade simples;
- Empresa individual de responsabilidade limitada (EIRELI/SLU);
- Empresário individual definido no art. 966 do Código Civil;

Quanto ao faturamento anual:

- **Microempresa (ME)**: receita bruta anual igual ou inferior a **R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais)**;
- **Empresa de Pequeno Porte (EPP)**: receita bruta anual superior a R\$ 360.000,00 e igual ou inferior a **R\$ 4.800.000,00 (quatro milhões e oitocentos mil reais)**.

Conforme o art. 48, III, da LC nº 123/2006, poderá ser aplicada **cota reservada**, sempre que tecnicamente viável e compatível com o objeto, como mecanismo de promoção da competitividade e do desenvolvimento econômico local.

No contexto da presente contratação, embora o objeto consista no **fornecimento de insumos críticos de natureza altamente especializada** — tais como **soluções concentradas, soluções bicarbonatadas e demais compostos indispensáveis aos procedimentos de hemodiálise** — o tratamento favorecido previsto para ME e EPP permanece assegurado, garantindo:

- direito de regularização fiscal tardia, nos termos da LC nº 123/2006;
- prioridade de contratação em caso de empate ficto;
- participação sem restrições indevidas em eventual certame ou rodada competitiva de preços;
- observância do regime jurídico diferenciado durante toda a fase de habilitação.

Essa previsão assegura a conformidade da contratação com as normas vigentes e reforça o compromisso da Administração Pública com a promoção do desenvolvimento regional, **sem prejuízo da segurança sanitária, da qualidade técnica e da continuidade assistencial do serviço de hemodiálise do HRTM.**

15. DO REAJUSTE

Os preços referentes ao **fornecimento das soluções concentradas, soluções bicarbonatadas e demais compostos utilizados nos procedimentos de hemodiálise** destinados ao Hospital Regional Tarcísio Maia (HRTM) serão **fixos e irrevogáveis** durante o período inicial de vigência contratual.

No caso de formalização de contrato decorrente da contratação direta (art. 75, III, Lei nº 14.133/2021):

- Os preços permanecerão **fixos e irrevogáveis pelo prazo de 12 (doze) meses**, contados do início da vigência contratual, garantindo previsibilidade orçamentária e estabilidade econômico-financeira da contratação.
- Após completado o período de **anuidade**, e **mediante solicitação formal da contratada**, poderá ser aplicado **reajuste com base no índice IGPM**, exclusivamente para as obrigações executadas após a data em que se completar o interregno de um ano.
- Nos reajustes subsequentes, o prazo mínimo de **12 meses** será contado **a partir dos efeitos financeiros do último reajuste concedido**.

Hipóteses específicas:

- No caso de atraso ou ausência de divulgação do índice de reajustamento, utilizar-se-á a **última variação oficialmente divulgada**, procedendo-se posteriormente à compensação das diferenças quando ocorrer a publicação do índice definitivo.
- A contratada deverá apresentar **memória de cálculo detalhada** sempre que houver reajuste, contendo metodologia, período de referência e valores aplicados.
- Nas aferições finais, será obrigatoriamente utilizado o **índice definitivo**, ainda que diverso daquele inicialmente adotado por indisponibilidade de divulgação.
- Caso o índice IGPM venha a ser extinto ou inviabilizado, será adotado o **índice substituto previsto em norma federal** ou, na ausência deste, as partes definirão novo índice oficial por meio de **Termo Aditivo**.

Formalização:

- O reajuste será processado e registrado exclusivamente por **apostilamento**, em conformidade com os arts. 124 e 131 da Lei nº 14.133/2021.

16. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

16.1. **Exigir o integral cumprimento das obrigações assumidas pela contratada**, conforme estipulado no contrato ou instrumento equivalente, no Termo de Referência e nos demais anexos, assegurando que todas as **soluções para hemodiálise** fornecidas atendam aos padrões técnicos, regulatórios e sanitários aplicáveis.

16.2. **Receber as soluções e insumos de hemodiálise** no prazo e nas condições estabelecidas no Termo de Referência, realizando conferência preliminar e posterior verificação técnica quanto à conformidade com as especificações assistenciais exigidas pelo Serviço de Nefrologia do HRTM.

16.3. **Notificar formalmente a contratada** sobre quaisquer vícios, defeitos, inconsistências técnicas, divergências de lote, validade ou não conformidade constatadas nos insumos fornecidos, para que sejam substituídos, corrigidos ou regularizados, total ou parcialmente, **às expensas da contratada**, sem prejuízo das demais sanções aplicáveis.

16.4. **Acompanhar, monitorar e fiscalizar a execução contratual**, assegurando que o fornecimento dos insumos críticos (soluções concentradas, bicarbonatadas e demais compostos para hemodiálise) ocorra de forma contínua, segura e em conformidade com os requisitos do serviço especializado do HRTM.

16.5. **Comunicar à contratada para emissão da Nota Fiscal referente à parcela incontroversa**, para fins de liquidação e pagamento, quando houver divergência quanto ao cumprimento do objeto, observando o disposto no art. 143 da Lei nº 14.133/2021.

16.6. **Efetuar o pagamento à contratada** pelos insumos efetivamente entregues, atestados e conformes, dentro dos prazos, forma e condições previstas neste instrumento contratual.

16.7. **Aplicar as sanções administrativas cabíveis**, nos termos da legislação vigente e deste contrato, sempre que verificadas infrações ou descumprimentos contratuais.

16.8. **Emitir decisão explícita e fundamentada** sobre todas as solicitações, manifestações, requerimentos e reclamações referentes à execução contratual, ressalvadas as demandas impertinentes, protelatórias ou sem relevância para o cumprimento do objeto.

16.9. **Decidir sobre requerimentos administrativos no prazo de 60 (sessenta) dias**, contados da data do protocolo, admitida a prorrogação motivada por igual período, conforme legislação aplicável.

16.10. **Responder a pedidos de reequilíbrio econômico-financeiro**, quando devidamente instruídos pela contratada, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, observando os critérios legais e as condições do contrato.

16.11. **Notificar os emitentes das garantias** sempre que houver instauração de processo administrativo para apuração de descumprimento contratual, de modo a assegurar o regular exercício dos direitos da Administração.

16.12. **A Administração não responderá por compromissos assumidos pela contratada com terceiros**, ainda que relacionados à execução do objeto, nem por danos causados a terceiros em decorrência de atos da contratada, seus empregados, prepostos ou representantes, mantendo-se íntegra a responsabilidade civil da contratada.

17. **OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO**

O Contratado deverá cumprir integralmente todas as obrigações previstas neste Instrumento e em seus anexos, assumindo de forma exclusiva os riscos e responsabilidades inerentes ao fornecimento das **soluções concentradas, soluções bicarbonatadas e demais insumos essenciais ao processo de hemodiálise** utilizados no Hospital Regional Tarcísio Maia (HRTM). Além dessas disposições gerais, deverá observar as obrigações específicas abaixo:

17.1. **Entrega e conformidade técnica**

17.1.1. Entregar os **insumos e soluções para hemodiálise** rigorosamente de acordo com as especificações técnicas constantes no Termo de Referência, devidamente rotulados e acompanhados de informações sobre armazenamento, transporte, manipulação e segurança, conforme normas da ANVISA (RDCs aplicáveis).

17.1.2. Garantir que todos os produtos entregues estejam dentro do prazo de validade, sem sinais de violação, instabilidade físico-química ou qualquer condição que comprometa sua segurança e eficácia.

17.2. **Responsabilidade por vícios e conformidade sanitária**

17.2.1. Responder integralmente pelos vícios, defeitos ou irregularidades nos insumos fornecidos, conforme o Código de Defesa do Consumidor e legislações sanitárias, incluindo substituição imediata dos itens comprometidos.

17.2.2. Assegurar que todos os produtos atendam aos padrões sanitários exigidos para o uso em procedimentos de terapia renal substitutiva, incluindo certificações e autorizações aplicáveis.

17.3. **Comunicação e prazos**

17.3.1. Comunicar ao Contratante, no prazo máximo de 24 horas, qualquer impossibilidade de cumprimento dos prazos de entrega, apresentando justificativa técnica documentada.

17.3.2. Submeter-se às orientações e solicitações do fiscal/gestor do contrato, prestando esclarecimentos sempre que demandado.

17.4. **Substituição e correções**

17.4.1. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, quaisquer insumos que apresentem defeitos, instabilidade, contaminação, alteração de lote, ou qualquer irregularidade apontada pelo HRTM, dentro do prazo determinado pelo fiscal do contrato.

17.4.2. **Substituir, em até 72 horas**, qualquer item entregue com prazo de validade inadequado, avarias, contaminação ou fora das especificações técnicas.

17.5. **Responsabilidade civil e administrativa**

17.5.1. Assumir integral responsabilidade pelos danos causados ao HRTM ou a terceiros decorrentes do fornecimento ou do manuseio inadequado dos insumos, não sendo mitigada pela fiscalização exercida pela Administração.

17.5.2. Manter, durante toda a vigência contratual, as condições de habilitação e qualificação exigidas na contratação.

17.6. **Regularidade documental para pagamento**

17.6.1. Apresentar, sempre que solicitado, documentos que comprovem regularidade fiscal, previdenciária, trabalhista e fundiária, incluindo:

17.6.2. CNDT (Justiça do Trabalho); Certidão de Regularidade do FGTS; Certidões de regularidade tributária federal, estadual e municipal.

17.7. **Obrigações trabalhistas e sociais**

17.7.1. Cumprir integralmente as obrigações trabalhistas e previdenciárias de seus empregados, não transferindo à Administração qualquer responsabilidade.

17.7.2. Manter reserva de cargos e cumprimento das normas relativas à inclusão de pessoas com deficiência, reabilitados ou aprendizes, quando aplicável.

17.8. **Segurança, armazenamento e boas práticas**

17.8.1. Manter rigorosos padrões de organização, higiene e segurança no armazenamento, transporte e entrega das soluções para hemodiálise.

17.8.2. Adotar boas práticas logísticas que evitem contaminação, degradação ou instabilidade dos insumos.

17.8.3. Observar a legislação relativa ao transporte de produtos químicos e sanitários, quando aplicável.

17.9. **Notificações e comunicação de ocorrências**

17.9.1. Informar ao fiscal do contrato, em até 24 horas, quaisquer incidentes, acidentes, intercorrências ou riscos relacionados à integridade dos insumos entregues.

17.9.2. Suspender imediatamente qualquer atividade que esteja sendo executada de forma inadequada ou que represente risco para pacientes, profissionais ou para o patrimônio público.

17.10. Alterações e métodos

17.10.1. Submeter previamente ao Contratante qualquer proposta de alteração no método de entrega, transporte ou acondicionamento dos insumos, desde que tecnicamente justificada.

17.11. Sigilo e informação

17.11.1. Guardar absoluto sigilo sobre informações, dados técnicos, operacionais ou clínicos acessados em razão da execução contratual, respeitando padrões éticos e normativos de segurança da informação.

17.12. Complementação do fornecimento

17.12.1. Assumir os custos decorrentes de eventual subdimensionamento das quantidades ofertadas, garantindo o fornecimento integral dos insumos necessários à execução dos procedimentos de hemodiálise no HRTM, exceto hipótese prevista no art. 124, II, “d”, da Lei nº 14.133/2021.

18. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

O licitante ou contratado será responsabilizado administrativamente pelas infrações praticadas na execução do fornecimento das **soluções concentradas, bicarbonatadas e demais insumos indispensáveis aos procedimentos de hemodiálise** do Hospital Regional Tarcísio Maia (HRTM), conforme disposições da Lei nº 14.133/2021, da legislação sanitária e das normas internas da SESAP/RN.

A seguir, apresenta-se o quadro de infrações e respectivas sanções possíveis:

ATO	POSSÍVEL SANÇÃO
Dar causa à inexecução parcial do fornecimento das soluções para hemodiálise	Advertência e/ou multa
Dar causa à inexecução parcial que cause grave prejuízo assistencial ao HRTM, comprometendo a continuidade das sessões de hemodiálise	Impedimento de licitar e contratar
Dar causa à inexecução total do fornecimento	Impedimento de licitar e contratar
Não entregar a documentação exigida para habilitação ou para o certame	Impedimento de licitar e contratar
Não manter a proposta, salvo motivo superveniente comprovado	Impedimento de licitar e contratar
Não celebrar o contrato ou não apresentar documentação para contratação dentro do prazo de validade da proposta	Impedimento de licitar e contratar
Retardar injustificadamente a entrega das soluções para hemodiálise	Impedimento de licitar e contratar
Apresentar declaração ou documentação falsa no certame ou durante a execução contratual	Declaração de inidoneidade
Fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento durante a execução do contrato	Declaração de inidoneidade
Adotar comportamento inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza	Declaração de inidoneidade
Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar a licitação	Declaração de inidoneidade
Praticar atos lesivos previstos no art. 5º da Lei nº 12.846/2013	Declaração de inidoneidade

18.1. Sanções Aplicáveis

- **Advertência;**
- **Multa;**
- **Impedimento de licitar e contratar** com a Administração Pública do RN;
- **Declaração de inidoneidade** para licitar ou contratar com a Administração Pública de todos os entes federativos.

18.2. Critérios para Aplicação das Sanções

Serão observados:

- Natureza e gravidade da infração;
- Peculiaridades do caso concreto;
- Circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- Danos ou riscos gerados à continuidade das sessões de hemodiálise;
- Existência ou implantação de programa de integridade, quando aplicável.

18.3. Parâmetros Específicos

Advertência

Aplicada nos casos de infração leve, sem prejuízo ao atendimento dos pacientes renais do HRTM.

Multa

Atraso na entrega das soluções para hemodiálise:

0,5% ao dia, calculado sobre o valor total do item em atraso, limitado a 60 dias.

Impedimento de licitar e contratar

Aplicável em infrações graves ou que exponham os pacientes renais a risco assistencial, pelo prazo de até **3 anos**, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

Declaração de inidoneidade

Aplicável em infrações gravíssimas, atos fraudulentos ou reiterados descumprimentos, com impedimento por **3 a 6 anos**, observada análise jurídica prévia.

As sanções podem ser aplicadas cumulativamente. Havendo saldo insuficiente para quitação de multas ou indenizações, será descontado da garantia ou cobrado judicialmente.

O atraso injustificado poderá ensejar, além da multa, **rescisão unilateral** com demais consequências legais.

18.4. Processo de Defesa

O licitante ou contratado poderá apresentar:

- **Defesa escrita no prazo de 15 dias úteis** após intimação;
- Alegações finais e provas complementares, quando admitidas;
- Provas impertinentes, protelatórias, ilícitas ou intempestivas serão indeferidas.

Prescrição: 5 anos, podendo ser interrompida ou suspensa conforme legislação.

18.5. Reabilitação

Permitida mediante:

- Reparação integral do dano;
- Pagamento das multas aplicadas;
- Cumprimento do prazo mínimo da sanção;
- Análise jurídica prévia;
- Implantação ou aperfeiçoamento de programa de integridade, quando o caso exigir.

Lunara Laiany Costa Gualberto
Matrícula 206.805-2
Maria Saúde Paiva
Matrícula 150798-0



Documento assinado eletronicamente por **LUNARA LAIANY COSTA GUALBERTO, Enfermeira**, em 02/12/2025, às 19:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 27.685, de 30 de janeiro de 2018](#).



Documento assinado eletronicamente por **MARIA DA SAUDE DE PAIVA, Enfermeira**, em 02/12/2025, às 19:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 27.685, de 30 de janeiro de 2018](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.rn.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **38007506** e o código CRC **9EB44ACE**.
