

**GOVERNO DO ESTADO DE PERNAMBUCO****SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Secretaria Executiva de Contratações Públicas - SECOP

Gerência Geral da Central de Licitações do Estado - GGCLE

Gerência Executiva de Medicamentos e Equipamentos Médicos em Saúde - GEMEQ

Agente de Contratação n. 45 da Central de Licitações do Estado

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO**PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS COMPRAS.GOV Nº 90199/2026****PROCESSO PE INTEGRADO Nº 0332.2026.AC-45.PE.0199.SAD.HGV****SEI Nº 0001210011513.000008/2026-29****PREÂMBULO:**

O Estado de Pernambuco, por intermédio da **SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO**, através do **Agente de Contratação nº 45, VERÔNICA MARIA TAVARES DE ALBUQUERQUE**, designada por meio da **Portaria nº 4.061**, da Secretaria de Administração, **publicada no Diário Oficial do Estado de Pernambuco, edição do dia 31/12/2024**, torna público, para conhecimento dos interessados, **em atendimento ao Documento de Formalização de Demanda da Central de OPME do Hospital Getúlio Vargas, e com a respectiva Autorização da Autoridade Superior**, a abertura da licitação na modalidade **PREGÃO ELETRÔNICO**, do tipo **MENOR PREÇO GLOBAL/POR LOTE**, para **REGISTRO DE PREÇOS**, a ser realizado por meio da utilização de recursos de tecnologia da informação – *Internet*, de acordo com a Lei Federal nº 14.133/21, a Lei Complementar nº 123/06 e os Decretos Estaduais nº 54.142/2022 e nº 54.700/2023, e respectivas alterações, aplicando-se subsidiariamente as demais normas regulamentares aplicáveis à espécie.

1. DO OBJETO

1.1. A presente licitação tem como objeto a formação de Ata de Registro de Preços para o **fornecimento eventual de OPME(s) do tipo Órteses, Próteses e Materiais Especiais de Bucomaxilofacial, sob o regime de consignação, com fornecimento, em regime de comodato, dos equipamentos necessários (DRILL e PIEZO), dos instrumentais de apoio, bem como dos respectivos componentes periféricos e descartáveis**, conforme especificações e quantitativos previstos no Termo de Referência (Anexo I), **visando atender às demandas do HOSPITAL GETULIO VARGAS.**

1.2. A utilização da Ata de Registro de Preços por órgãos e entidades não participantes da presente licitação obedecerá aos quantitativos estimados, prazos, limites e demais condições estabelecidas na minuta da Ata de Registro de Preços, constante do Anexo III deste Edital.

1.3. O objeto desta licitação será dividido em lotes, conforme tabela constante do Termo de Referência (Anexo I), facultando-se à licitante a participação em quantos lotes forem de seu interesse.

2. DA DESPESA E DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

2.1. A despesa total com a execução do objeto desta licitação é estimada em **R\$ 1.373.018,20 (um milhão, trezentos e setenta e três mil, dezoito reais e vinte centavos)**, distribuídos em lotes, na forma indicada no Termo de Referência.

2.2. As despesas decorrentes desta licitação estão incluídas no orçamento do Estado de Pernambuco, para o presente exercício, na classificação abaixo:

Elemento de Despesa: 3.3.90

3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

3.1. Poderão participar deste Pregão os interessados que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal (www.gov.br/compras).

3.1.1. Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no Sicafe até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.

3.1.2. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluída a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.

3.2. É obrigação do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos Sistemas relacionados no item anterior e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados. A não observância dessa obrigação poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.

3.3. A participação no processo licitatório implica na aceitação, pelo licitante, do seu cadastro também no sistema PE-INTEGRADO, para fins de integração do compras.gov.br com os sistemas utilizados pelo Poder Executivo Estadual.

3.4. Não poderão participar desta licitação:

3.4.1. Pessoa física

3.4.2. Pessoa jurídica impedida de licitar e contratar com a Administração Direta e Indireta do Estado de Pernambuco, nos termos do art. 156, III e § 4º, da Lei nº 14.133/2021, e do art. 7º da Lei Federal nº 10.520, de 17 de julho de 2002, durante o prazo da sanção aplicada ou até que seja promovida sua reabilitação;

3.4.3. Pessoa jurídica suspensa temporariamente de participar em licitação e impedimento de contratar com a Administração, nos termos do art. 87, III, da Lei federal nº 8.666, de 1993;

3.4.4. Pessoa jurídica declarada inidônea para licitar ou contratar com toda a Administração Pública, nos termos do art. 156, IV e §5º, da Lei 14.133/2021, e do art. 87, IV, da Lei Federal nº 8.666, de 1993, durante o prazo da sanção aplicada ou até que seja promovida sua reabilitação;

3.4.5. Pessoa jurídica que tenha sido proibida de contratar com o Poder Público em razão de condenação por ato de improbidade administrativa, nos termos do artigo 12 da Lei Federal nº 8.429/1992;

3.4.6. Licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante;

3.4.7. Pessoa jurídica enquadrada nas vedações previstas no art. 14 da Lei nº 14.133/21;

3.4.8. Pessoa jurídica cujo ramo de atividade previsto em estatuto ou contrato social não seja pertinente e compatível com o objeto desta licitação;

3.4.9. Agente público do órgão ou entidade licitante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme § 1º do art. 9º da Lei n.º 14.133, de 2021;

3.4.10. Pessoas jurídicas reunidas em consórcio.

3.4.11. Agricultor familiar / produtor rural na licitação.

4. DA REFERÊNCIA DE TEMPO

4.1. Todas as referências de tempo previstas neste Edital, no Aviso e durante a sessão pública observarão obrigatoriamente o horário de Brasília – DF.

4.2. As sessões serão iniciadas em dias úteis.

4.2.1. Serão considerados como dias não úteis os sábados, domingos, feriados nacionais, estaduais e demais feriados e pontos facultativos publicados em Diário Oficial que influam no horário de funcionamento do órgão licitante.

4.2.2. Sessões já iniciadas poderão ser suspensas, cabendo ao agente de contratação informar, através do Sistema, a data e horário para retomada do pregão.

4.2.3. Os prazos para encaminhamento da proposta e dos documentos de habilitação digitalizados serão computados em horas corridas.

4.2.4. Em caso de suspensão, quando da retomada da sessão, os prazos concedidos serão restituídos por tempo igual ao que faltava para sua complementação.

4.3. Havendo calamidade pública, fato relevante devidamente justificado ou necessidade de adequação de horário por motivos de administração interna, os horários previstos no item 4.2 poderão ser alterados, cabendo ao agente de contratação informar previamente às licitantes a alteração e a nova data e horário para retomada do pregão, através do sistema.

5. DOS ESCLARECIMENTOS E DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

5.1. Qualquer pessoa é parte legítima para apresentar pedido de esclarecimento ou impugnar este Edital, devendo protocolar o pedido, por meio do e-mail indicado na folha de rosto anexa a este Edital, em até 3 (três) dias úteis antes da data fixada para a abertura da sessão pública.

5.2. As respostas aos pedidos de esclarecimento ou às impugnações vincularão os participantes e a Administração e serão divulgadas no Sistema pelo agente de contratação no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data de abertura do certame.

5.3. A impugnação não possui efeito suspensivo, exceto em situações excepcionais devidamente motivadas pelo agente de contratação.

5.4. Acolhida a impugnação, será republicado o Edital com as mesmas formalidades de sua publicação original e, conforme o caso, será definida nova data para realização do certame.

5.5. Não serão conhecidas impugnações apresentadas intempestivamente ou em desacordo com as regras estabelecidas neste Edital.

6. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA INICIAL

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

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

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

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

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

6.2.4. cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

6.3. O licitante organizado em cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021.

6.4. A licitante enquadrada como Microempresa – ME, Empresa de Pequeno Porte - EPP Microempreendedor Individual (MEI), ou, ainda, como Sociedade Cooperativa com tratamento equiparado, nos termos do art. 3º-A, da Lei Complementar nº 123/2006, e do art. 34 da Lei nº 11.488/2007, deverá declarar, ainda, sua condição em campo próprio do sistema eletrônico, informando que cumpre os requisitos estabelecidos nos artigos 3º e 18-A da Lei Complementar nº 123/2006 e nos §§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei nº 14.133, de 2021, bem como os requisitos de habilitação deste edital, mesmo que tenha restrição na documentação comprobatória da regularidade fiscal e trabalhista, estando apta a usufruir do tratamento favorecido estabelecido nos arts. 42 a 49 da LC nº 123/2006.

6.4.1. Nos lotes em que a participação não for exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006, mesmo que microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa.

6.5. A falsidade da declaração de que trata os itens 6.2 ou 6.4 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

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

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

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

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

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

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

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

6.10.1. valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por menor preço; e

6.11. O valor final mínimo parametrizado na forma do item 6.10 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

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

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

7. DA ABERTURA E DO PROCESSAMENTO DA LICITAÇÃO

7.1. A licitação será realizada em sessão pública, por meio da Internet, mediante condições de segurança, criptografia e autenticação, em todas as suas fases.

7.2. Durante a sessão pública, a comunicação entre o agente de contratação e as licitantes ocorrerá exclusivamente mediante troca de mensagens, em campo próprio do sistema eletrônico.

7.3. Cabe à licitante acompanhar as operações no sistema eletrônico durante a sessão pública da licitação, ficando responsável por eventuais ônus decorrentes da perda de negócios causada pela inobservância de qualquer mensagem emitida pelo sistema ou por motivo de desconexão.

7.4. A abertura da sessão pública ocorrerá na data e horário indicados na folha de rosto anexa a este Edital, com a divulgação das propostas de preços recebidas, na forma prevista neste instrumento convocatório.

7.5. O agente de contratação verificará as propostas apresentadas e desclassificará, motivadamente, aquelas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste Edital.

7.5.1. O Agente de Contratação poderá suspender a sessão pública para a análise dos documentos relativos às garantias de proposta apresentadas pelas licitantes.

7.6. Será desclassificada a proposta que contenha elementos que permitam a sua identificação.

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

7.8. Somente as licitantes com propostas classificadas participarão da fase de lances.

8. DA FASE DE LANCES

8.1. Aberta a etapa competitiva, os representantes das licitantes classificadas deverão estar conectados ao sistema eletrônico e poderão encaminhar lances sucessivos, exclusivamente por meio do sistema eletrônico.

8.1.1. O lance deverá ser ofertado pelo valor Global do Lote.

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

8.1.3. O intervalo mínimo de diferença de valores entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de 0,01% (zero vírgula zero um por cento).

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

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

8.3. O sistema eletrônico não identificará o autor dos lances aos demais participantes.

8.4. A licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ao último por ela ofertado e registrado no sistema.

8.5. Durante o transcurso da sessão, as licitantes serão informadas, em tempo real, do valor do menor lance registrado.

8.6. Não serão aceitos dois ou mais lances iguais provenientes de licitantes distintas, prevalecendo aquele que for recebido e registrado primeiro.

8.7. Salvo se houver evidente erro material, não poderá haver desistência dos lances ofertados, sujeitando-se a licitante desistente às penalidades estabelecidas neste Edital.

8.8. Se ocorrer a desconexão do Agente de Contratação no decorrer da etapa de lances, e o sistema eletrônico permanecer acessível às licitantes, os lances continuarão sendo recebidos, sem prejuízo dos atos realizados.

8.9. No caso de a desconexão do Agente de Contratação persistir por tempo superior a 10 (dez) minutos, a sessão do Pregão será suspensa e terá reinício somente após comunicação expressa aos participantes no endereço www.compras.gov.br, salvo na situação prevista no item 8.8.

8.9.1. Na situação acima, o reinício deve acontecer no turno seguinte ao da sessão suspensa, salvo em caso de impossibilidade, hipótese na qual a comunicação aos participantes deve ocorrer com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas.

8.10. O procedimento da etapa de lances seguirá de acordo com o **modo de disputa aberto**.

8.11. A etapa de lances públicos e sucessivos terá duração de 10 (dez) minutos e, após esse prazo, será prorrogada automaticamente pelo sistema se houver oferta de lance nos últimos 02 (dois) minutos do período de duração.

8.11.1. A prorrogação automática de que trata o item 8.11 será de 02 (dois) minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive quando se tratar de lances intermediários.

8.12. Na hipótese de não haver novos lances na forma prevista nos itens 8.11.1, a sessão pública será encerrada automaticamente e o sistema ordenará e divulgará os lances em ordem crescente de classificação.

8.13. Definido o melhor lance, se a diferença em relação ao lance classificado em segundo lugar for de pelo menos 5%, o Agente de Contratação poderá admitir, por uma única vez, o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.

8.14. Após o reinício previsto no item acima, as licitantes serão convocadas para apresentar lances intermediários, podendo optar por manter o seu último lance, ou por ofertar lance de valor inferior.

8.15. Encerrada a etapa de que trata o item 8.14, o sistema ordenará e divulgará os lances em ordem crescente de vantajosidade, que se dará, conforme o critério de julgamento de **MENOR PREÇO GLOBAL POR LOTE**

9. DOS CRITÉRIOS DE DESEMPATE

9.1. Em relação a Lotes não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, se houver, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 8.538, de 2015.

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

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

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

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

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

9.2.1. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021, nesta ordem:

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

9.2.1.2. avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, para a qual deverão preferencialmente ser utilizados registros cadastrais para efeito de atesto de cumprimento de obrigações previstos nesta Lei, conforme regulamento;

9.2.1.3. desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme regulamento;

9.2.1.4. desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme orientações dos órgãos de controle.

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

9.2.2.1. empresas estabelecidas no território do Estado de Pernambuco;

9.2.2.2. empresas brasileiras;

9.2.2.3. empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;

9.2.2.4. empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009.

9.2.3. Persistindo o empate, caso as regras previstas nos itens acima não solucionem o desempate, será realizado sorteio em sessão pública.

10. DA NEGOCIAÇÃO

10.1. Após o encerramento da fase de disputa, o Agente de Contratação deverá negociar os preços apresentados pelas licitantes, podendo encaminhar contraproposta diretamente àquela que tenha apresentado o lance mais vantajoso, observado o critério de julgamento e o valor máximo estimado para a contratação.

10.2. A negociação será realizada por meio do sistema eletrônico, podendo ser acompanhada pelas demais licitantes.

10.2.1. O resultado da negociação será registrado na ata da sessão pública e divulgado a todos os licitantes.

10.3. Se, após a negociação, a licitante classificada provisoriamente em primeiro lugar não oferecer proposta compatível com o valor máximo do orçamento estimado, será desclassificada da licitação, sem prejuízo da aplicação da penalidade cabível.

10.4. Os preços finais, unitários e totais, propostos pelos licitantes não poderão ultrapassar o preço unitário e global estimado pela Administração, sob pena de desclassificação da proposta.

10.5. No caso previsto no item 10.3, o Agente de Contratação buscará negociar com as licitantes subsequentes, na ordem de classificação, buscando obter proposta com valor, no mínimo, igual ao previsto no orçamento estimado.

10.6. O sistema eletrônico informará a proposta de menor preço imediatamente após o encerramento da etapa de lances ou, quando for o caso, após negociação promovida pelo Agente de Contratação.

11. DA CONVOCAÇÃO DA LICITANTE CLASSIFICADA PROVISORIAMENTE EM PRIMEIRO LUGAR

11.1. Após a negociação e antes da convocação da licitante para apresentar a proposta adequada ao último lance, o Agente de Contratação verificará se ela se enquadra em uma das vedações previstas no item 3.3 deste Edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame, mediante consulta ao e-fisco, PE-Integrado, compras.gov.br, Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP).

11.1.1. A inscrição da licitante no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas - CNEP será impeditiva apenas nos casos em que o efeito da sanção apontada no referido cadastro representar óbice à participação em licitações e contratações do Estado de Pernambuco.

11.1.2. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, nos termos do art.12 da Lei nº 8.429, de 1992.

11.1.3. Caso reste configurada a ocorrência de alguma das vedações elencadas no item 3.3 deste edital, será declarado o impedimento de sua participação na presente licitação, devendo o Agente de Contratação repetir este procedimento, convocando as licitantes subsequentes, de acordo com a ordem de classificação.

11.2. A licitante classificada provisoriamente em primeiro lugar será convocada para apresentar a PROPOSTA DE PREÇO ADEQUADA AO ÚLTIMO LANCE, devidamente preenchida na forma do Modelo de Proposta de Preços (Anexo I do TR), bem como os DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA HABILITAÇÃO DIGITALIZADOS para fins de exame de aceitabilidade do preço e de sua habilitação

11.3. Os documentos deverão ser incluídos no Sistema no prazo de 02 (duas) horas corridas, contado a partir da convocação do Agente de Contratação.

11.4. O prazo de que trata o item 11.3 poderá ser prorrogado por igual período, antes do término do prazo originalmente previsto, mediante solicitação da licitante ou de ofício, a critério do Agente de Contratação.

11.5. Recomenda-se que as licitantes iniciem a sessão de abertura da licitação com todos os documentos necessários à classificação/habilitação previamente digitalizados.

11.6. A licitante responsabilizar-se-á pela documentação encaminhada, assumindo como verdadeiras suas propostas, declarações e atestados.

11.7. Os arquivos encaminhados deverão estar legíveis.

11.8. Caberá à licitante confirmar o recebimento pelo Agente de Contratação dos documentos encaminhados pelo sistema, responsabilizando-se pelo ônus decorrente da perda de negócios causada pela inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo Agente de Contratação no sistema.

11.9. A licitante que abandonar o certame, deixando de encaminhar a proposta e/ou documentos de habilitação DIGITALIZADOS, no todo ou em parte, no prazo previsto no item 11.3, será desclassificada ou inabilitada do certame, conforme o caso, e sujeitar-se-á às sanções previstas neste Edital.

11.10. A sessão será suspensa para aguardo da proposta de preços e dos documentos de habilitação, cabendo ao Agente de Contratação informar, através do sistema eletrônico, a data e o horário para retomada da licitação e divulgação da aceitabilidade da proposta e do resultado da habilitação.

12. DA ANÁLISE DA PROPOSTA

12.1. O Agente de Contratação examinará a proposta mais bem classificada quanto à compatibilidade do preço ofertado com o valor estimado e à compatibilidade do objeto com as especificações técnicas do edital.

12.1.1. O Agente de Contratação poderá solicitar parecer de técnicos pertencentes ao quadro de pessoal do Estado de Pernambuco ou de pessoas físicas ou jurídicas com a expertise necessária, contratados para este fim.

12.2. Eventuais falhas formais ou materiais da proposta, como erros no preenchimento da planilha ou outros que não impedem a caracterização do objeto e o fornecimento dos bens nos termos desta licitação, não constituem motivo para a desclassificação da proposta e deverão ser corrigidos pela licitante.

12.2.1. Os ajustes da proposta não poderão implicar alteração de sua substância nem aumento do seu valor global.

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

12.2.3. O Agente de Contratação poderá fixar prazo para o reenvio do anexo contendo a proposta ajustada quando o preço total ofertado for aceitável, mas os preços unitários que o compõem necessitarem de ajustes para adequação aos valores estimados.

12.2.4. No caso de discrepância entre valores grafados em algarismos e por extenso, prevalecerá o valor por extenso

12.2.5. No caso de erro de multiplicação do preço unitário pela quantidade correspondente, o produto será retificado, mantendo-se inalterados o preço unitário e a quantidade.

12.2.6. No caso de erro de somatório, a adição será retificada, mantendo-se inalteradas as parcelas.

12.2.7. No caso de erros de transcrição das quantidades previstas para o fornecimento, o produto será corrigido devidamente, mantendo-se o preço unitário e se corrigindo a quantidade e o preço total.

12.3. Para a análise da compatibilidade do objeto com as especificações técnicas do edital, a licitante deverá anexar à proposta, conforme exigido no TR;

a) folders, catálogos e/ou prospectos.

b) Comprovação de registro dos produtos ofertados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme estabelecem as Leis nº 6.360/1976 e alterações respectivas, ou sua publicação no Diário Oficial da União

c) Caso os itens (do lote) cotados sejam dispensados do Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o licitante deverá apresentar cópias dos atos que os isenta dos registros;

12.3.1. O pregoeiro poderá solicitar, emissão de parecer técnico acerca das especificações do objeto da proposta, tendo a área técnica o prazo de 3 (três) dias úteis para apresentar seu parecer técnico;

12.3.2. A não apresentação dos documentos referidos no item 12.3 será causa de desclassificação da proposta do licitante, se não houver o saneamento hábil em sede de diligência na forma do item 12.5, e).

12.4. Na análise da proposta não se considerará qualquer oferta de vantagem não prevista neste Edital, inclusive financiamentos subsidiados ou a fundo perdido.

12.5. Serão desclassificadas as propostas que:

- a) não obedecerem às especificações técnicas previstas neste Edital;
- b) permaneçam com valores unitários ou global superiores aos estimados, após a negociação de que trata o item 10;
- c) contenham preços manifestamente inexequíveis ou não tenham sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;
- d) apresentem vício ou desconformidade insanável com quaisquer outras exigências deste Edital;
- e) contenham falhas, apontadas pelo agente de Contratação, não corrigidas nem justificadas, mesmo após a oportunidade de saneamento de que trata o item 15 deste Edital;
- f) tenham a amostra (se exigida durante a fase de julgamento) reprovada, na forma do item 12.13 deste Edital.;
- g) apresentem valores simbólicos, irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços de mercado, exceto quando se referirem a materiais e instalações de propriedade da licitante, para os quais ela renuncie à parcela ou à totalidade de remuneração.
- i) não observem a desoneração do ICMS quando se tratar de hipótese enquadrada na isenção prevista nos Convênios CONFAZ nº 87/2002 e nº 54/2009.

12.6. Considerar-se-á indício de inexequibilidade de proposta valores inferiores a 50% do valor estimado para contratação.

12.6.1. Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, o Agente de Contratação deverá, por meio de diligência, conferir à licitante a oportunidade de demonstrar a exequibilidade da sua proposta.

12.6.2. A inexequibilidade só ficará comprovada quando, cumulativamente, o custo da licitante ultrapassar o valor da proposta e inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o valor proposto.

12.6.3. A análise de exequibilidade da proposta não considerará materiais e instalações a serem fornecidos pela licitante em relação aos quais conste da proposta renúncia expressa à parcela ou à totalidade da remuneração.

12.7. Na proposta, não poderão ser incluídos pagamentos antecipados de quaisquer etapas ou serviços.

12.8. Se a proposta da licitante provisoriamente classificada em primeiro lugar não for aceita, o Agente de Contratação retomará a sessão pública para convocar as licitantes subsequentes, obedecida a ordem de classificação, a fim de apresentarem proposta de preços e documentos de habilitação, no mesmo prazo e condições do item 11.3, e realizarem a negociação de que trata o item 10, até a apuração de uma que atenda às condições editalícias.

12.9. Quando todas as licitantes forem desclassificadas, o Agente de Contratação poderá fixar o prazo de 8 (oito) dias úteis para a apresentação de novas propostas escoimadas das causas de desclassificação.

12.10. Para análise conclusiva da conformidade da proposta, a licitante classificada provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra para o lote 01, do objeto da licitação, no prazo de 03 (três) dias úteis, contados a partir do primeiro dia útil subsequente à convocação, sem possibilidade de prorrogação, sob pena de desclassificação.

12.10.1. Antes da análise da amostra, o Agente de Contratação analisará, de forma preliminar, os documentos de habilitação elencados no item 13.1 deste Edital, com vistas a verificar sua regularidade formal e a viabilidade de dar prosseguimento à etapa de amostras.

12.10.2. Caso os documentos de habilitação contenham vício insanável, a licitante será inabilitada sem análise da amostra.

12.11. As amostras deverão ser entregues no prazo e no endereço especificados no Termo de Referência, com observância das demais regras ali previstas.

12.12. As amostras serão objetivamente avaliadas pela área técnica do órgão licitante de acordo com a disciplina prevista no TR.

12.13. Se a(s) amostra(s) for(em) aprovada(s), o agente de contratação dará início à fase de habilitação da licitante classificada em primeiro lugar, mediante análise conclusiva da documentação exigida neste Edital.

12.14. Se a(s) amostra(s) for(em) reprovada(s), ou não entregue(s) no prazo estabelecido, a proposta será desclassificada e o agente de contratação retomará a sessão pública para convocar a licitante detentora da melhor oferta subsequente a apresentar as suas amostras, observado o mesmo prazo e as mesmas condições previstas nos itens 12.5 e 12.12.

12.15. A decisão que aprovar ou reprovar a amostra será formalizada por despacho fundamentado em parecer técnico e disponibilizada no sistema compras.gov.

12.16. Classificada a proposta, o Agente de Contratação dará início à fase de habilitação da licitante classificada em primeiro lugar, mediante a verificação da documentação exigida neste Edital.

1

13. DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

13.1. A licitante classificada provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar os seguintes documentos, nos termos e prazo previstos neste Edital:

13.2. Habilitação Jurídica:

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

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

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

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

13.2.4.1. Sociedades estrangeiras que não funcionem no País devem apresentar documentos de habilitação equivalentes, na forma de regulamento emitido pelo Poder Executivo Federal, inicialmente em tradução livre.

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

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

13.2.7. Sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

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

13.3. Regularidade Fiscal, Social e Trabalhista:

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

13.3.2. Prova de regularidade fiscal perante a **Fazenda Nacional**, através da Certidão Negativa de Débitos relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União (CND), expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, ou Certidão Positiva com Efeitos de Negativa;

13.3.3. Prova de regularidade relativa ao **Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS**, comprovada através de apresentação de certidão fornecida pela Caixa Econômica Federal;

13.3.4. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes [Estadual/Distrital] ou [Municipal/Distrital] relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

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

13.3.6. Prova de regularidade para com a **Fazenda Estadual**, mediante apresentação de Certidão de Regularidade Fiscal – CRF, emitida pela Secretaria da Fazenda relativa ao domicílio da licitante.

13.3.6.1. Se o domicílio da licitante se localizar fora do Estado de Pernambuco, deverá ser apresentada, adicionalmente, a CRF de Pernambuco.

13.3.7. Prova de regularidade perante a Justiça do Trabalho, através de **Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT ou Certidão Positiva com efeitos de Negativa**, de acordo com a Lei nº 12.440/2011 e Resolução Administrativa nº 1.470/2011 do TST.

13.3.8. As microempresas, as empresas de pequeno porte e o Microempreendedor Individual (MEI) deverão apresentar toda a documentação exigida para fins de regularidade fiscal e trabalhista, mesmo que apresente alguma restrição, sendo a comprovação efetiva exigível somente para efeito de contratação, nos termos dos arts. 42 e 43 da LC 123, de 2006 e art. 4º do Decreto Federal 8.538, de 2015.

13.3.9. Havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal ou trabalhista da Microempresa, da Empresa de Pequeno Porte ou do Microempreendedor Individual, será assegurado o prazo de 05 (cinco) dias úteis, cujo termo inicial corresponderá ao momento em que a proponente for declarada vencedora do certame, prorrogável por igual período, a critério da administração, para regularização da documentação, para pagamento ou parcelamento do débito e para emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de certidão negativa.

13.3.10. A não regularização da documentação, no prazo previsto no subitem anterior, implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

13.3.11. Caso a licitante esteja em recuperação judicial, estará dispensada da apresentação dos documentos de regularidade fiscal, social e trabalhista, com exceção da certidão de regularidade perante a Previdência Social, nos termos do artigo 52, inciso II, da Lei Federal nº 11.101/2005.

13.3.11.1. Para os fins do disposto no item acima, a licitante deverá apresentar decisão judicial em vigor que autorize o processamento do pedido de recuperação e dispense expressamente as certidões negativas, , e comprovar que o respectivo plano de recuperação ainda não foi aprovado e homologado em Juízo.

13.3.11.2. Caso a licitante em recuperação judicial já tenha tido seu plano aprovado e homologado em juízo até a data de abertura da fase de habilitação do certame, a dispensa prevista acima não subsiste e a licitante deverá apresentar todas as certidões de regularidade requeridas neste Edital.

13.4. Qualificação Técnica:

13.4.1. Ato de Autorização de Funcionamento para o exercício da atividade de **comércio atacadista ou de distribuição de Produtos para Saúde (correlatos)**, expedido pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e da Resolução da Diretoria Colegiada da RDC/Anvisa nº 16, de 1º de abril de 2014;

13.4.2. Licença de funcionamento do estabelecimento, para o exercício da atividade de comércio Atacadista ou de distribuição **de Produtos para Saúde (correlatos)**, emitida pelo órgão sanitário competente da unidade federativa em que se localize, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013

13.4.3. Comprovação de experiência prévia no fornecimento de bens similares ou compatíveis com características, quantitativos, complexidade tecnológica e operacional equivalentes ou superiores ao objeto desta licitação, ou com o item pertinente, mediante atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) de direito público ou privado

13.4.3.1. Será considerado compatível em características o **fornecimento de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME)**.

13.4.3.1.1. Será considerado compatível com a quantidade o(s) atestado(s) que apresentar (em), no mínimo, 40% (quarenta por cento) das quantidades estimadas na licitação para cada lote, exigindo-se a comprovação cumulativa quando da classificação provisória em primeiro lugar em mais de um lote.

13.4.3.2. Para fins de aferição do percentual mínimo de 40% (quarenta por cento) relativo à qualificação técnica, em sendo obtido resultado cujo número possua casas decimais, deverá ser realizado arredondamento para o primeiro menor número inteiro.

13.4.3.3. Será admitido, para fins de comprovação do quantitativo mínimo, o somatório das quantidades descritas em um ou mais atestados apresentados.

13.4.3.4. Serão aceitos atestados ou outros documentos hábeis emitidos por entidades estrangeiras quando acompanhados de tradução para o português, salvo se comprovada a inidoneidade da entidade emissora.

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

13.4.3.6. Não serão aceitos atestados emitidos pela licitante, em seu próprio nome, nem qualquer outro em desacordo com as exigências do Edital.

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

13.5. Qualificação Econômico-Financeira:

13.5.1. Certidão Negativa de Falência, expedida pelo distribuidor ou distribuidores (caso exista mais de um) da sede ou domicílio da licitante;

13.5.1.1. Certidão Negativa de Falência referente aos processos distribuídos pelo PJe (processos judiciais eletrônicos) da sede ou domicílio da licitante;

13.5.1.2. A certidão descrita no item 13.5.1.1 somente é exigível quando a certidão negativa de Falência da sede ou do domicílio da licitante contiver a ressalva expressa de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.

13.5.1.3. No caso de Certidão Positiva de Falência, a licitante será inabilitada, salvo se restar comprovado que não houve decisão judicial válida e eficaz decretando a falência da empresa.

13.6. Documentos complementares, de acordo com o modelo estabelecido no Anexo II deste edital:

13.6.1. Declaração de cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

13.6.2. Declaração de cumprimento das exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

13.6.3. Declaração de que não possui em seu quadro societário ou de pessoal agente público do órgão ou entidade licitante ou contratante, nos termos do art. 9º, §1º da Lei 14.133/2021.

13.6.4. Declaração de que não incorre em qualquer uma das vedações impostas no art. 14 da Lei 14.133/2021 aplicáveis ao objeto da presente licitação.

13.6.5. Declaração de que atende às disposições da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), conforme determinação da Lei Estadual nº 18.671/2024.

13.7. Das regras gerais relativas aos documentos de habilitação:

13.7.1. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira, poderá ser substituída pelo registro cadastral no SICAF.

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

13.7.1.2. A habilitação será verificada por meio do Sicafe, nos documentos por ele abrangidos.

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

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

13.7.1.5. A verificação no Sicaf ou a exigência dos documentos nele não contidos somente será feita em relação ao licitante vencedor.

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

13.7.1.7. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no SICAF serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de 02 (duas) horas, prorrogável por igual período, contado da solicitação do pregoeiro.

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

13.7.3. Quando da convocação da licitante para apresentação dos documentos de habilitação, a qualquer tempo, os documentos relativos à habilitação jurídica, à qualificação técnica e à qualificação econômico-financeira deverão remontar à data da sessão de abertura do certame, demonstrando-se que, à época da licitação, a licitante reunia as condições de habilitação.

13.7.3.1. Se os documentos indicados no item 13.7.3, na data da convocação, encontrarem-se com prazo de validade expirado, ou tenham sofrido alterações, devem ser também apresentados novos documentos que comprovem a manutenção das condições de habilitação;

13.7.4. Os documentos de regularidade fiscal, social e trabalhista, previstos no item 14.3, devem encontrar-se válidos na data da convocação.

13.7.5. Inexistindo preceito legal ou prazo de validade fixado no próprio instrumento, os documentos/certidões serão considerados válidos por um período de 90 (noventa) dias contados da sua emissão, exceto quando se tratar de Certidão Negativa de Falência, que terá validade de 180 (cento e oitenta) dias da sua expedição.

13.7.5.1. Caso haja previsão de prazo diverso em lei ou em norma infralegal municipal, de outros estados da federação ou internacional, a licitante ficará responsável por juntar a respectiva comprovação.

13.7.6. Não será aceito qualquer protocolo de entrega ou de solicitação de documentos em substituição aos documentos relacionados neste Edital, salvo em relação às licenças sanitárias de renovação, se houver, e as possíveis alterações na Autorização de Funcionamento da Empresa -AFE (conforme o inciso 3, art. 15 da RDC 16/2014), ficando a aceitação do protocolo condicionada à consulta prévia aos órgãos competentes.

13.7.7. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira poderá ser substituída pelo Certificado de Registro de Fornecedor emitido pelo CADFOR-PE, desde que os documentos contemplados estejam dentro do prazo de validade, ou pelo certificado de registro cadastral unificado disponível no Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP, nos termos do regulamento próprio.

13.7.8. Para fins de habilitação, a verificação dos documentos pelo agente de Contratação nos sítios oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova.

13.7.9. Caso a licitante não logre comprovar o atendimento cumulativo dos requisitos de qualificação técnica e econômico-financeira para todos os lotes em que seja classificada provisoriamente em primeiro lugar, caberá a Administração especificar, considerando a maior economia obtida em valores absolutos de cada lote, os respectivos lotes para os quais a licitante será habilitada.

13.7.9.1. Na hipótese de o certame ser homologado de forma parcial, correspondente a determinados lotes, a aplicação da regra prevista no subitem 13.7.9 restringir-se-á aos lotes abrangidos pela respectiva homologação. A escolha dos lotes para os quais a licitante será habilitada, com base na maior economia obtida em valores absolutos, deverá ocorrer exclusivamente dentre aqueles incluídos na etapa de homologação em curso.

13.7.10. Em caso de participação de licitantes estrangeiras que não funcionem no país, as exigências de habilitação serão atendidas mediante a apresentação de documentos equivalentes, inicialmente apresentados em

tradução livre.

13.7.10.1. Caso seja vencedora a licitante estrangeira que não funcione no país, será exigido, como condição para assinatura do contrato, que os documentos apresentados sejam traduzidos por tradutor juramentado e consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

13.7.10.2. A autenticação consular ou em embaixada será dispensada quando se tratar de documento público e o respectivo país for signatário da Convenção de Haia, sendo, neste caso, necessário apenas o apostilamento do documento em cartório, nos termos do disposto no Decreto Federal nº 8.660/2016.

13.7.11. Será inabilitada a licitante que apresentar declaração ou documentação falsa, que deixar de apresentar quaisquer documentos exigidos ou apresentá-los em desacordo com as exigências deste Edital, ressalvadas as restrições relativas à regularidade fiscal e trabalhista das Microempresas, Empresas de Pequeno Porte, Microempreendedores Individuais ou equiparadas, nos termos da Lei Complementar nº 123/2006, e o disposto no subitem 13.7.7.

13.7.12. Habilitada a licitante, o agente de contratação encaminhará todos os documentos apresentados para fins de inscrição da licitante no CADFOR ou de atualização do respectivo registro cadastral, se já houver.

13.7.12.1. É obrigação da licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais e manter atualizados os documentos em seu registro no CADFOR até a homologação do certame, sob pena de decair do direito à contratação.

13.7.13. Em caso de participação de cooperativas, as regras de habilitação serão as seguintes:

13.7.13.1. A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição e a comprovação de que estão domiciliados na localidade da sede da cooperativa, respeitado o disposto nos [arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971](#);

13.7.13.2. A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual – DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;

13.7.13.3. A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à prestação do serviço;

13.7.13.4. O registro previsto na [Lei n. 5.764, de 1971, art. 107](#);

13.7.13.5. A comprovação de integração das respectivas quotas-partes por parte dos cooperados que executarão o contrato; e

13.7.13.6. Os seguintes documentos para a comprovação da regularidade jurídica da cooperativa: a) ata de fundação; b) estatuto social com a ata da assembleia que o aprovou; c) regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia; d) editais de convocação das três últimas assembleias gerais extraordinárias; e) três registros de presença dos cooperados que executarão o contrato em assembleias gerais ou nas reuniões seccionais; e f) ata da sessão que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da licitação;

13.7.13.7. A última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o [art. 112 da Lei n. 5.764, de 1971](#), ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador.

14. DA DECLARAÇÃO DA LICITANTE VENCEDORA

14.1. Verificado o atendimento das exigências de habilitação fixadas neste Edital, a(s) licitante(s) será(ão) declarada(s) vencedora(s) em sessão pública.

14.2. Na hipótese de a licitante não atender às exigências de habilitação, o Agente de Contratação retornará o processo à fase de negociação para exame das ofertas subsequentes e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao edital de licitação.

14.3. Após análise de todas as propostas, na hipótese de não haver licitante classificada que atenda às exigências de habilitação, o Agente de Contratação poderá conceder o prazo de 8 (oito) dias úteis para que as licitantes classificadas apresentem nova documentação escoimada das causas da inabilitação, observada a ordem de classificação.

15. DO SANEAMENTO DA PROPOSTA E DA HABILITAÇÃO

15.1. Durante as fases de julgamento e de habilitação, o Agente de Contratação, mediante decisão fundamentada, poderá realizar diligências para sanear erros ou falhas que não alterem a substância das propostas e a validade jurídica dos documentos de habilitação, devendo registrá-las em ata acessível aos licitantes.

15.2. Fica vedada a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para:

- a) complementação de informações ou esclarecimentos adicionais acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes;
- b) atualização de documentos cuja validade tenha expirado;
- c) comprovação de situação fática preexistente à época da abertura do certame.

15.2.1. Para os fins do disposto na alínea “c”, é lícita a juntada de certidão ou atestado não anexados à documentação originalmente apresentada, desde que tenham data anterior à abertura do certame ou se refiram inequivocamente a condição adquirida pelo licitante antes da abertura do certame.

15.2.2. Na falta de documentos de habilitação que consistam em mera declaração da licitante sobre fato preexistente ou em simples compromisso por ela firmado, poderá ser concedido prazo para saneamento da falha.

15.3. A realização de diligências não confere à licitante novo prazo ou oportunidade de obter condição ou requisito que antes não detinha, nem autoriza o Agente de Contratação a fazer exigências novas não previstas no edital.

15.4. Na hipótese de necessidade de envio de documentos complementares à proposta e à habilitação, os documentos deverão ser apresentados em formato digital, via sistema compras.gov.br, no prazo de 01 (um) dia útil.

15.5. Sendo necessária a suspensão da sessão pública para a realização de diligências, o reinício se dará mediante aviso prévio no sistema Compras.gov.br, com, no mínimo, 24 (vinte e quatro) horas de antecedência, e a ocorrência será registrada em ata.

16. DOS RECURSOS ADMINISTRATIVOS

16.1. Após a declaração do(s) vencedor(es), qualquer licitante inconformada com o resultado poderá manifestar, ao final da sessão pública, a intenção de recorrer contra o julgamento das propostas ou a habilitação ou inabilitação de licitantes, através de campo próprio do sistema eletrônico, sendo-lhes então concedido o prazo de 03 (três) dias úteis para anexar no sistema eletrônico memoriais contendo as razões recursais.

16.1.1. A intenção de recorrer deverá ser registrada no sistema em **até 10 (dez) minutos** após a declaração do vencedor.

16.1.2. A falta de manifestação imediata da intenção recursal importará preclusão e a adjudicação do objeto à licitante vencedora.

16.2. Os demais interessados ficam, desde logo, intimados a apresentar contrarrazões no prazo de 03 (três) dias úteis, que começarão a correr após o término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos autos.

16.3. As razões do recurso e das contrarrazões deverão ser anexadas em campo próprio do sistema eletrônico.

16.4. O recurso terá efeito suspensivo até a decisão final da autoridade competente e o seu acolhimento importará a invalidação apenas dos atos insuscetíveis de aproveitamento.

16.5. As razões do recurso serão dirigidas ao Agente de Contratação, que, no prazo de 03 (três) dias úteis, poderá reconsiderar sua decisão ou, nesse mesmo prazo, encaminhar o recurso à autoridade superior, devidamente motivado, para decisão final no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis.

16.6. A decisão dos recursos deverá ser divulgada no sistema compras.gov.br.

16.7. Não serão conhecidos recursos apresentados em desacordo com as regras estabelecidas neste item ou fora do prazo e horário legal ou, ainda, subscritos por representante não habilitado legalmente ou não identificado no processo para responder pelo proponente.

16.8. Decididos os recursos, a autoridade competente fará a adjudicação do objeto da licitação à licitante vencedora.

16.9. Verificada a regularidade dos procedimentos, o agente de contratação encaminhará o processo à autoridade competente para a homologação.

17. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

17.1. Após a homologação do resultado desta licitação, a adjudicatária será convocada para assinar a Ata de Registro de Preços (Anexo III), no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados da convocação, sob pena de decair o direito à contratação.

17.2. O prazo para assinatura da Ata poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, desde que haja solicitação da adjudicatária antes do decurso do prazo assinalado e ocorra motivo justo, aceito pelo Órgão Gerenciador.

17.3. No ato da assinatura da Ata de Registro de Preços, a adjudicatária, se for o caso, deverá apresentar documento de procuração, devidamente reconhecido em cartório, que habilite o seu representante a assinar o instrumento em nome da empresa.

17.4. A recusa injustificada em assinar a Ata dentro do prazo estabelecido enseja a aplicação das penalidades estabelecidas neste Edital, a perda da garantia de proposta, quando houver, e autoriza a Administração a acionar o cadastro de reserva, se houver.

17.5. Poderá ser acrescentada à Ata de Registro de Preços vantagem apresentada pela licitante vencedora em sua proposta, desde que seja pertinente e compatível com os termos deste Edital, que não represente quaisquer ônus para a Administração e que a respectiva aceitação esteja devidamente fundamentada.

18. DO CADASTRO DE RESERVA

18.1. Após a adjudicação, as demais licitantes que concordem em reduzir seus preços ao valor da proposta da licitante vencedora poderão integrar cadastro de reserva, obedecida a ordem de classificação no certame.

18.2. O cadastro de reserva será incluído como anexo da ata e poderá ser acionado quando:

18.2.1. houver recusa injustificada do adjudicatário em assinar a ata;

18.2.2. houver o cancelamento parcial ou integral da ata, nos termos do caput do art. 38 do Decreto Estadual nº 54.700/2023.

18.3. A análise dos documentos de habilitação das licitantes que integram o cadastro de reserva será efetuada apenas na eventualidade de serem convocadas para assinatura da ata.

18.4. A aceitação de eventual convocação é facultativa e a recusa em assinar a ata não gera para os integrantes do cadastro de reserva a aplicação de qualquer sanção administrativa.

19. DO CONTRATO

19.1. A eventual contratação do Detentor da Ata deverá ser formalizada dentro do prazo de vigência da Ata, mediante instrumento contratual, conforme modelo constante do Anexo IV.

19.2. Por ocasião da convocação para assinatura do contrato, a contratante deverá consultar a regularidade da adjudicatária no CADFOR, no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep).

19.2.1. Se houver pendência documental no CADFOR e não for possível atualizá-lo por meio por meio de consulta aos sítios eletrônicos oficiais, a adjudicatária será notificada para, no prazo de 02 (dois) dias úteis, comprovar a sua situação de regularidade mediante a apresentação das respectivas certidões vigentes, sob pena de decair o direito à contratação.

19.3. O não comparecimento injustificado da adjudicatária, a não apresentação dos documentos exigidos como requisito de contratação e a desatualização de seus documentos de habilitação no CADFOR importará na recusa à contratação, sujeita à aplicação das penalidades previstas neste Edital e à perda da garantia da proposta, quando houver, nos termos do item 20.1.2.

19.3.1 Na hipótese do item 17.4, a adjudicação poderá ser anulada e retomado o procedimento licitatório, a fim de que o Agente de Contratação retorne à fase de negociação para exame das ofertas subsequentes, na ordem de

classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao edital de licitação e seja declarada uma nova adjudicatária.

20. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

20.1. Comete infração administrativa, nos termos do art. 155 da Lei nº 14.133, de 2021, a licitante ou a adjudicatária que:

20.1.1. convocada dentro do prazo de validade da proposta, não comparecer para assinar a Ata de Registro de Preços ou o instrumento contratual e respectiva nota de empenho;

20.1.2. deixar de entregar documentação exigida durante a licitação ou para fins de assinatura da Ata ou do contrato, inclusive a garantia da proposta ou de execução contratual;

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

20.1.3.1. não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;

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

20.1.3.3. desistir dos lances ofertados, a menos que haja erro material reconhecido;

20.1.3.4. desistir da proposta após encerrada a etapa competitiva ou der causa à sua desclassificação ao não oferecer, mesmo após negociação, proposta compatível com o valor máximo do orçamento estimado;

20.1.3.5. deixar de apresentar amostra ou apresentá-la em desacordo com as especificações do edital;

20.1.3.6. apresentar proposta em desacordo com as especificações do edital.

20.1.4. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação;

20.1.5. fraudar a licitação;

20.1.6. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;

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

20.1.7.1. agir em conluio ou em desconformidade com a lei;

20.1.7.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

20.1.7.3. apresentar amostra falsificada ou deteriorada.

20.1.8. cometer fraude de qualquer natureza;

20.1.9. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013;

20.2. As licitantes ou adjudicatárias que incorram em infrações sujeitam-se às seguintes sanções administrativas, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

20.2.1. Multa;

20.2.2. Impedimento de Licitar e Contratar com a Administração Direta e Indireta do Estado de Pernambuco, pelo prazo de até 03 (três) anos;

20.2.3. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 03 (três) e máximo de 06 (seis) anos.

20.3. As sanções previstas nos itens 20.2.2 e 20.2.3 poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

20.4. A penalidade de multa será aplicada de acordo com as seguintes regras:

20.4.1. Multa de 1% (um por cento) a 5% (cinco por cento) sobre o valor estimado para o lote do qual participou, observado o valor mínimo de 10.000,00 (dez mil reais) e o máximo de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), a ser aplicada a quem cometer a infração prevista no item 20.1.1 deste edital;

20.4.2. Multa de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) até 1% (um por cento) sobre o valor total do lote do qual participou, observado o valor mínimo de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) e máximo de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), a ser aplicada a quem cometer as infrações previstas nos itens 20.1.2 e 20.1.3. deste edital;

20.4.3. Multa de 10% (dez por cento) até 30% (trinta por cento) sobre o valor estimado para o lote do qual participou nos casos das infrações previstas nos itens 20.1.4, 20.1.5., 20.1.6., 20.1.7, 20.1.8 e 20.1.9 deste edital.

20.5. Além da multa, aplicada, conforme os itens precedentes, será aplicável a penalidade de Impedimento de Licitatar e Contratar com a Administração Direta e Indireta do Estado de Pernambuco, nos seguintes casos e condições:

20.5.1. No cometimento da infração prevista no item 20.1.1: de 6 a 12 meses;

20.5.2. No cometimento das infrações previstas nos itens 20.1.2 e 20.1.3: até 6 meses;

20.6. Além da multa, aplicada conforme os itens precedentes, será aplicável a penalidade de declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos e descredenciamento no CADFOR-PE, no cometimento das infrações previstas nos itens 20.1.4, 20.1.5, 20.1.6, 20.1.7, 20.1.8 e 20.1.9: de 03 a 6 anos.

20.7. Na fixação das penalidades, dentro das faixas de multa estabelecidas neste Edital, bem como dos prazos previstos nos itens 20.5 e 20.6. deverão ser observadas:

20.7.1. A natureza e a gravidade da infração cometida;

20.7.2. As peculiaridades do caso concreto;

20.7.3. Circunstâncias gerais agravantes ou atenuantes da infração

20.7.4. Os danos para a Administração Pública resultantes da infração;

20.7.5. A vantagem auferida em virtude da infração;

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

20.8. Em caso de cometimento de mesma infração ocorrida no prazo igual ou inferior a 12 (dozes) meses, contados da data de publicação da decisão definitiva da condenação anterior, as faixas de multa e os prazos previstos neste Edital poderão ser majorados em até 50% (cinquenta por cento), observados os limites máximos previstos em lei.

20.9. As penalidades deverão ser registradas no sistema e-fisco, no PE-integrado, no compras.gov.br, no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contados da data da decisão definitiva de aplicação da sanção.

20.10. Nenhuma penalidade será aplicada sem o devido Processo Administrativo de Aplicação de Penalidade - PAAP, disciplinado em Decreto Estadual.

20.11. Havendo indícios de cometimento das condutas previstas na Lei Federal nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção), a documentação pertinente será encaminhada às autoridades competentes para apuração da conduta típica em questão.

21. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

21.1. A indicação do lance vencedor, a classificação dos lances apresentados e demais informações relativas à sessão pública do pregão constarão de ata, sem prejuízo das demais formas de publicidade.

21.2. As decisões referentes a este processo licitatório poderão ser comunicadas às licitantes por qualquer meio de comunicação que comprove o seu recebimento ou, ainda, mediante publicação no sistema ou no Diário Oficial do Estado de Pernambuco.

21.3. A presente licitação poderá ser revogada, por motivo de conveniência e oportunidade, em decorrência de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, ou será anulada, por ilegalidade insanável, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante ato escrito e devidamente fundamentado, nos termos do art. 71 da Lei nº 14.133/2021.

21.4. Constatado vício insanável na licitação, a decisão sobre a suspensão da execução ou sobre a declaração de nulidade do contrato somente será adotada na hipótese em que se revelar medida de interesse público, nos

termos do art. 147 da Lei nº 14.133/2021

21.5. Após a adjudicação do objeto, a revogação ou a anulação da licitação somente será efetivada depois de concedido à adjudicatária do prazo de 3 (três) dias úteis para exercício do direito ao contraditório e à ampla defesa.

21.5.1. Da decisão da autoridade de anular ou revogar o certame caberá recurso, no prazo de 03 (três) dias úteis para a autoridade máxima do órgão ou entidade responsável.

21.6. As licitantes não terão direito à indenização em decorrência da revogação, cabendo, em caso de anulação, o dever de indenizar o contratado pelo que houver executado até a data em que for declarada ou tornada eficaz, bem como por outros prejuízos regularmente comprovados, desde que não lhe seja imputável.

21.7. A participação das licitantes nesta licitação implica a aceitação de todos os termos deste Edital.

21.8. Em caso de divergência entre o Termo de Referência e o Edital de Licitação, prevalece o Edital.

21.9. Em caso de discordância existente entre as especificações do objeto a ser licitado descritas no compras.gov.br e as especificações constantes deste Edital, prevalecerão as últimas.

21.10. Constituem anexos deste instrumento convocatório, dele fazendo parte integrante:

- a) Anexo I - Termo de Referência (com seus respectivos anexos, inclusive Modelo de Proposta);
- b) Anexo II – Declarações complementares;
- c) Anexo III – Minuta da Ata de Registro de Preços;
- d) Anexo IV – Minuta do Contrato (com seus respectivos anexos) e da Ordem de Fornecimento.

21.11. Os casos omissos neste Edital serão decididos com base na Lei nº 14.133, de 2021, e demais normas que regem a matéria.

21.12. A data de abertura da sessão pública poderá ser adiada por conveniência do órgão licitante, sem prejuízo do disposto no art. 55, I, “a”, da Lei n.º 14.133, de 2021.

Recife, 27 de abril de 2026.

VERÔNICA MARIA TAVARES DE ALBUQUERQUE

PREGOEIRA / AGENTE DE CONTRATAÇÃO N. 45

MATRÍCULA Nº 1291726/04

GEMEQ/SAD

ANEXO I

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO DA LICITAÇÃO

1.1. Formação de Registro de Preços para o fornecimento eventual de OPME(s) do tipo Órteses , Próteses e Materiais Especiais de Bucomaxilofacial, sob o regime de consignação, com fornecimento, em regime de comodato, dos equipamentos necessários (DRILL e PIEZO), dos instrumentais de apoio, bem como dos respectivos componentes periféricos e descartáveis indispensáveis à execução dos procedimentos cirúrgicos da Clínica de Bucomaxilofacial, visando atender as necessidades do HOSPITAL GETULIO VARGAS, conforme as condições, especificações, quantidades e exigências contidas nos Estudos Técnicos Preliminares e neste Termo de Referência.

1.2. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo bem de luxo, conforme definição do art. 8º do Decreto nº 51.652/ 2021.

1.3. As especificações e os quantitativos do objeto desta licitação estão divididos por lotes e descritos conforme quadro(s) constante(s) no anexo F.

1.4. Em caso de discordância existente entre as especificações do objeto descritas no E-fisco/Termo de Referência e no CATMAT, prevalecerá a descrição do E-fisco/Termo de Referência.

1.5. As empresas contratadas para os lotes nº 01 e 02 deverão observar a necessidade de cessão gratuita, a título de comodato, para execução do objeto, conforme descrição e quantidades contidas no item “Das Especificações do Objeto” deste termo de referência

2. DAS JUSTIFICATIVAS

2.1. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1.1. A Justificativa e objetivo da contratação encontram-se pormenorizadas em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares (item 01 do ETP) anexo deste Termo de Referência.

2.2. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO ESTIMADO

2.2.1. A Justificativa para o quantitativo necessário ao atendimento da necessidade pública encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares (itens 5.2. e 5.3. do ETP) anexo deste Termo de Referência.

2.3. JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DA SOLUÇÃO

2.3.1. A Justificativa da escolha da solução a ser licitada encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares (item 5 do ETP) anexo deste Termo de Referência.

2.4. JUSTIFICATIVA PARA O NÃO PARCELAMENTO DA CONTRATAÇÃO

2.4.1. A Justificativa para o não parcelamento do objeto encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares (item 7 do ETP) anexo deste Termo de Referência, de modo a permitir a ampliação da competitividade, diante das particularidades do caso concreto.

2.4.2. Neste caso em concreto, a opção pelo agrupamento dos itens em lote é a mais vantajosa para a Administração, uma vez que os materiais contidos no lote deverá ser fornecidos pela mesma empresa, pois as diversidades dos desenhos podem interferir na forma de fixação dos implantes, ocasionando complicações durante a realização do procedimento. A ausência de determinado produto ou outro material necessário tornaria inviável a atividade cirúrgica almejada e conseqüentemente poderia ocasionar comprometimento do desfecho clínico.

2.4.3. **Os materiais contidos no lote 1** deverão ser fornecidos pela mesma empresa, pois as diversidades dos desenhos podem interferir na forma de fixação dos implantes, ocasionando complicações durante a realização do procedimento. A ausência de determinado produto ou outro material necessário tornaria inviável a atividade cirúrgica almejada e conseqüentemente poderia ocasionar comprometimento do desfecho clínico.

2.4.4. Os produtos deverão ser compatíveis entre si, de modo a favorecer o uso conjunto durante o procedimento. Ressalta-se que a utilização é necessariamente combinada;

2.4.5. Em determinados procedimentos cirúrgicos, utiliza-se, na maioria dos casos, materiais com modelos e tamanhos variados em suas respectivas caixas. O fornecimento dos produtos por uma única empresa, bem como dos instrumentais de apoio essenciais à utilização viabilizará uma adequada logística de abastecimento, esterilização e direcionamento ao centro cirúrgico para sua efetiva utilização, permitindo dessa forma o devido controle do material, essencial para o acompanhamento e o atesto final de uso pela equipe médica responsável.

2.4.6. Considere-se que os itens ora pertencentes a esses conjuntos devem, obrigatoriamente, ser compatíveis, pois caso os itens fossem licitados separadamente, a presente aquisição poderia resultar em itens incompatíveis, ocasionando prejuízo tanto para os pacientes quanto para a Administração, que necessitaria iniciar novo certame para a aquisição dos itens corretos.

2.4.7. A necessidade de se agrupar os itens para o lote 1 se deve também devido à necessidade dos materiais utilizados nos mesmos procedimentos serem obrigatoriamente compatíveis e intercambiáveis, de forma que se fornecidos por marcas diferentes, e, conseqüentemente, incompatíveis, inviabilizariam os procedimentos

cirúrgicos, pois colocariam em risco a segurança e o sucesso do resultado dos procedimentos, possivelmente causando danos ao paciente.

Além disso, há a necessidade imperiosa de se contar com todos os itens à disposição para a realização do procedimento cirúrgico ou atendimento ao paciente.

2.4.8. A título de esclarecimento, **informamos que os lotes 2 e 3** são compostos de apenas 01 (um) item. Mesmo intitulando como LOTE, não reunimos mais de um produto nesses lotes. Cada lote equivale a um único produto. Esta solicitação neste formato se dá pela viabilidade de licitarmos em um mesmo Processo, o mesmo tipo de material (OPME), para o mesmo tipo de Cirurgia (Bucomaxilofacial), facilitando assim os procedimentos médicos dos profissionais desta especialidade, dando celeridade ao processo de aquisição destes materiais, e conseqüentemente, agilidade nas marcações dos procedimentos cirúrgicos.

2.4.9. Conclui-se, portanto, que o modelo definido para esta contratação é o mais apropriado tanto técnica quanto economicamente, sem restringir ou prejudicar a competitividade do certame e, conseqüentemente, o mais adequado para promover a maior vantagem para o Estado.

2.5. DA PREVISÃO DA VEDAÇÃO DE EMPRESAS SOB A FORMA DE CONSÓRCIO

2.5.1. De acordo com o art. 15 da Lei nº 14.133/2021, a participação de empresas reunidas em consórcio poderá ser vedada, no exercício da discricionariedade da Administração, com base em justificativa técnica que leve em consideração as peculiaridades do caso concreto.

2.5.2. Assim, não poderá participar desta licitação consórcio de empresa, qualquer que seja sua forma de constituição, visto que não se faz necessária a conjugação de esforços para a prestação do(s) presente(s) fornecimento(s).

2.5.3. Além disso, no caso vertente, não se faz presente a premissa da complexidade do objeto, uma vez que se trata de fornecimento de OPMEs (Próteses e Materiais Especiais) de Buco maxilo facial, comumente fornecidos por qualquer empresa especializada no ramo, sem necessidade de conjugação de esforços em consórcio a fim de viabilizar o fornecimento.

2.5.4. Por todo o exposto, conclui-se que a vedação da participação de empresas sob a forma de consórcio é a medida que melhor atende o interesse público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e moralidade.

2.6. DA PARTICIPAÇÃO DE PROFISSIONAIS ORGANIZADOS EM COOPERATIVA NA LICITAÇÃO

2.6.1. É permitida a participação de profissionais organizados em cooperativas, na forma do disposto no art. 16, da Lei nº 14.133/2021, na presente licitação.

2.7. DA VEDAÇÃO DE PESSOAS FÍSICAS NA LICITAÇÃO

2.7.1. É vedada a participação de pessoas físicas na presente licitação, uma vez que se faz necessária a apresentação da autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e esta é reservada à Pessoa Jurídica nos termos da Lei nº 6.360/1976. Tal vedação parte do princípio de que pessoas físicas não podem cumprir os requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC nº 16 / 2014. Portanto, não poderão realizar atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais, sendo permitidas essas atividades somente a empresas e que são reguladas em seu funcionamento pela ANVISA, através do documento Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que confere que o estabelecimento está cumprindo a Legislação Sanitária, de acordo os termos da Lei nº 6.360/1976.

2.8. DA VEDAÇÃO DE AGRICULTOR FAMILIAR / PRODUTOR RURAL NA LICITAÇÃO

2.8.1. É vedada a participação de agricultor familiar E/OU produtor rural na presente licitação, uma vez que as condições técnicas e físicas necessárias ao fornecimento do objeto pretendido, são avaliadas objetivamente por meio de requisitos que não são compatíveis com a capacidade jurídica do agricultor familiar e produtor rural.

2.8.2. O agricultor familiar e o empreendedor familiar rural são aqueles que praticam atividades no meio rural (em conformidade com a lei 11.326/2006), não guardando correlação com o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC nº 16/2014. Portanto, não podendo realizar atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais, sendo permitidas essas atividades somente a empresas e que são reguladas em seu funcionamento pela ANVISA, através do documento Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que confere que o estabelecimento está cumprindo a Legislação Sanitária, de acordo os termos da Lei nº 6.360/1976.

3. DAS ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

3.1. DESCRIÇÃO DO FORNECIMENTO / DETALHAMENTO DO OBJETO

3.1.1. Além da descrição apresentada na(s) tabela(s) do quadro resumo deste Termo de Referência (Anexo F), para a aquisição do objeto deve-se observar as seguintes características e condições:

- a) A marca do produto no ato da entrega deverá ser correspondente à marca constante na proposta da empresa, quando indicado;
- b) Substituições de marcas de produtos serão aceitas desde que atendidas às especificações técnicas estabelecidas e, apenas, nos casos de: descontinuidade do produto no mercado junto a ANVISA; falta de matéria prima comprometendo a fabricação, certificada pelo respectivo fabricante; ou por outro motivo justificado que será analisado com fundamento em parâmetros técnicos, visando a garantia da qualidade e segurança no processo assistencial.
- c) As empresas contratadas para os **Lotes nº 01 e 02 deverão fornecer, em cessão gratuita, a título de comodato, os equipamentos necessários (DRILL e PIEZO), os instrumentais de apoio ao ato cirúrgico (em consignação)** para garantir assim o adequado funcionamento, qualidade e segurança do fornecimento do presente objeto, no quantitativo especificado no ANEXO D, deste termo.
- d) As especificações técnicas dos equipamentos necessários (DRILL e PIEZO), a serem utilizados através de comodato são:

1) Sistema de Micromotores (DRILL) e Acessórios

Os micromotores cirúrgicos modernos são geralmente do tipo brushless (sem escovas), o que garante maior durabilidade e menor aquecimento durante o uso.

- **Micromotor Elétrico:**

o Velocidade: Frequentemente varia de 200 a 40.000 RPM.

o Torque: Ajustável, com picos que podem chegar a 80 Ncm em sistemas com redução (ex: 20:1) para implantes, ou cerca de 6 a 7,8 Ncm de torque direto no motor.

o Conexão: Padrão Intra Universal (ISO 3964), permitindo o acoplamento de diversas peças de mão.

· Bomba Peristáltica: Integrada ao console de comando, controla o fluxo de solução fisiológica para resfriamento do tecido ósseo. A vazão máxima costuma ser de 75 a 100 ml/min.

· Peças de Mão e Drills:

o Transmissão: Disponíveis em modelos 1:1 (velocidade direta), multiplicadoras (ex: 1:5) ou redutoras (ex: 20:1).

o Peça de Mão Mini: Design reduzido para acesso em áreas restritas da cavidade oral.

o Brocas/Drills: Fabricadas em aço inoxidável ou carboneto de tungstênio (carbide), com comprimentos variados (ex: 44mm a 95mm) conforme o tipo de peça de mão.

- **Conjuntos de Micro Serras**

As micro serras cirúrgicas são acopladas ao micromotor ou sistema pneumático para osteotomias precisas.

Tipo de Serra	Movimento da Lâmina	Aplicação Principal
Sagital	Oscilação lateral (paralela ao corpo da peça)	Osteotomias de mandíbula e cortes lineares amplos
Oscilatória	Oscilação em leque (perpendicular ao eixo da peça)	Enxertos ósseos, ATM e levantamento de seio maxilar
Reciprocante	Movimento de "vaivém" (frente e trás)	Cortes profundos e precisos em áreas de difícil acesso

Ø **Especificações Gerais das Serras:**

o Rotação de Trabalho: Operam geralmente até 15.000 - 30.000 RPM dependendo do fabricante.

o Angulação de Deslocamento: Aproximadamente 3° para modelos oscilatórios.

o Esterilização: Componentes (serra, mangueira de silicone e lâminas) são autoclaváveis (frequentemente a 135°C por 20 min).

o Lâminas: Devem ser de aço inoxidável cirúrgico, muitas vezes de uso único para garantir a afiação e evitar contaminações.

2) EQUIPAMENTO DE ULTRASSOM PARA CIRURGIA ÓSSEA (PIEZOELÉTRICO)

· Caixa de Comando: Frequência de trabalho entre 27 e 31 kHz.

· Irrigação: Bomba peristáltica acoplada para resfriamento contínuo e efeito cavitacional.

· Peça de Mão: Tipo piezosônica, com transdutor de cerâmica e suporte autoclavável.

• **Acessórios Obrigatórios:**

o Haste metálica para suporte de soro/irrigação.

o Pedal Inteligente: Para controle multifuncional sem uso das mãos.

o Chave Dinamométrica: Para fixação precisa das pontas sem danificar o transdutor.

o Pontas/Lâminas: Kit inicial de pontas piezoelétricas para diferentes densidades ósseas.

e) O licitante deve levar em consideração as normas técnicas eventualmente existentes sobre o objeto e demais requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança, conforme legislação vigente.

f) Os implantes e materiais devem ser fornecidos perfeitamente acondicionados em caixas metálicas fenestradas, apropriadas e específicas. Os artigos implantáveis deverão apresentar-se acondicionados de forma a permitir o registro de sua procedência no prontuário médico e permitir a sua rastreabilidade em caso de eventos adversos. Preferencialmente, as placas e hastes, onde couber, deverão ser fornecidas em embalagens que estejam de acordo com a legislação sanitária vigente;

g) O rótulo deve conter as seguintes informações:

Marca;

Código;

Número do lote e série;

Número de registro na ANVISA;

Método de esterilização;

Validade da esterilização;

Nome do responsável técnico ou possuir na ficha técnica que acompanha a caixa, etiquetas adesivas destacáveis que permitam o registro destes elementos diretamente no prontuário médico;

h) Os materiais e artigos implantados, independente da duração do contato com o corpo humano, deverão ser biocompatíveis. Devem manter, ao longo do tempo de duração do contato com o corpo humano, suas propriedades físico-químicas inalteradas e sem a presença de poros, trincas ou outras imperfeições;

i) Os implantes, onde couber, deverão ser acompanhados de instrumental, todos de acordo com a necessidade própria para implantação, específicos para cada modelo de implante;

3.2. DA EXECUÇÃO DO OBJETO

3.2.1. A entrega do(s) bem(ns) será realizada de forma continuada, mensalmente, no prazo de até o dia 10 de cada mês, durante o prazo de vigência contratual, de acordo com os quantitativos estimados para cada parcela nas futuras ordens de fornecimento.

3.2.2. Os produtos serão entregues nas unidades abaixo indicadas, no horário das 08:00 às 12:00 e 14:00 às 17:00, de segunda a sexta-feira, onde serão conferidos e recebidos mediante agendamento prévio:

UNIDADE	ENDEREÇO
HGV - Hospital Getúlio Vargas	Av. San Martin S/N, Cordeiro, Recife, PE

3.2.3. Em se tratando de materiais estéreis, devem ser entregues em setor específico, em se tratando de material não estéril, encaminhar a Central de Material de Esterelização (CME).

3.2.4. Para a entrega do objeto, é imprescindível anexar DANFE a Nota Fiscal Eletrônica e a cópia da nota de empenho;

3.2.5. A dedução do ICMS, quando aplicável, deve ficar explícita na Nota Fiscal, que deve conter a alíquota incidente e a dedução do que seria devido, caso não houvesse o benefício, observando as normas que impliquem desoneração tributária;

3.2.6. O objeto será recebido:

a) Provisoriamente, de forma sumária, mediante recibo, para efeito de posterior verificação da conformidade dos bens recebidos com as especificações exigidas;

b) Definitivamente, após a verificação da compatibilidade dos bens com as especificações técnicas, a conformidade dos documentos de registro na ANVISA, no prazo de 10 dias, a contar do recebimento da nota fiscal ou do instrumento de cobrança equivalente.

3.2.7. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem 3.2.6.b não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo;

3.2.8. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade ético-profissional da contratada pelo perfeito fornecimento do objeto, nem a responsabilidade pelos prejuízos resultantes do incorreto fornecimento.

3.2.9. 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.

3.2.10. O objeto poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando estiver em desacordo com os termos e condições desta contratação. A contratada deve substituir às suas expensas, no todo ou em parte, conforme o caso, no prazo de até 10(dez), contados da notificação feita pelo fiscal, os produtos que apresentarem qualquer irregularidade;

3.2.1.1. Os prazos de validade dos produtos devem ser, no mínimo, de 12 (doze) meses a partir da data da entrega, ou, na impossibilidade técnica, devido à natureza do produto, o prazo deverá ser equivalente a, no

mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) de sua validade, contados da data de fabricação;

a) A impossibilidade técnica citada no item acima deverá ser justificada pela contratada e aceita pela administração.

3.2.12. A Empresa disponibilizará um orientador capacitado, com função exclusivamente técnica, desde que solicitado previamente (24 horas antes do procedimento), que deverá se apresentar ao centro cirúrgico em até 30 minutos antes de cada procedimento para realizar a conferência dos instrumentais e implantes que serão utilizados na cirurgia, devendo permanecer na sala cirúrgica até o término do procedimento, onde obrigatoriamente deverá assinar o controle de OPME após a conferência do(s) material(s) utilizado(s).

3.2.13. Em hipótese alguma a equipe médica do hospital poderá retirar material para uso externo sem a autorização por escrito deste setor responsável pelos OPMEs.

3.2.14. As solicitações médicas só serão aceitas se provindas do setor responsável pelos OPMEs. Cabe à empresa contratada atender solicitações médicas por telefone ou mensagem apenas se for o caso de tratativas acerca de acertos de tamanho de OPMEs.

3.2.15. No ato da entrega, os produtos deverão ser acompanhados de formulários com duas vias (uma para o Hospital GETULIO VARGAS e outra para o fornecedor) que permitam a conferência de cada item individualmente, de acordo com a nomenclatura adotada no Edital para cada item licitado;

3.2.16. Durante a validade do produto, se for constatada qualquer alteração na sua qualidade ou composição, a contratada se compromete a trocá-lo sem ônus para o Hospital, devendo especificar as condições adequadas de armazenamento;

3.2.17. Os materiais que requerem perfuradores para serem implantados deverão vir acompanhados dos mesmos. Não serão aceitos perfuradores que não estejam em conformidade com as normas da ANVISA. Encontra-se disponível no Anexo D deste TR, sugestão de instrumentais necessários à implantação dos respectivos materiais.

4. DO VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO, CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA DA DESPESA E DO BENEFÍCIO PREVISTO NA LEI COMPLEMENTAR Nº 123/2006

4.1. VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

4.1.1 O valor estimado global da contratação é de **R\$ 1.373.018,20 (um milhão, trezentos e setenta e três mil, dezoito reais e vinte centavos)** distribuídos no(s) seguinte(s) lote(s):

a) Lote I (ampla concorrência) – Valor estimado total - R\$ 534.003,36 (quinhentos e trinta e quatro mil, três reais e trinta e seis centavos);

b) Lote II ampla concorrência – Valor estimado total - R\$ 729.811,72 (setecentos e vinte e nove mil, oitocentos e onze reais e setenta e dois centavos);

c) Lote III (ampla concorrência) – Valor estimado total - R\$ 109.203,12 (cento e nove mil, duzentos e três reais e doze centavos)

4.1.2. No preço total do objeto deverão estar inclusos todos os tributos (impostos, taxas e contribuições), sejam federais, estaduais e municipais, bem como frete, comissões, pessoal, embalagem, seguros, encargos sociais e trabalhistas, assim como demais insumos inerentes que incidam ou venham a incidir sobre o objeto, sejam de que naturezas forem.

4.1.3. Os preços finais unitários e totais propostos pelos licitantes não poderão ultrapassar o preço unitário e total estimado pela Administração, sob pena de desclassificação da proposta.

4.2. CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA DA DESPESA

Natureza de Despesa: 3.3.90

4.3. JUSTIFICATIVA PARA A NÃO APLICAÇÃO DO BENEFÍCIO PREVISTO NA LEI COMPLEMENTAR Nº 123/2006

4.3.1. No caso de aquisições de bens, em regra, devem ser objeto de licitações exclusivas para Microempresas (ME), Empresas de Pequeno Porte (EPP) e Microempreendedor Individual (MEI), quando os itens de contratação possuir valor estimado de até 80 mil reais ou devem ser reservadas cotas de até 25% do quantitativo para essas empresas caso os valores estimados dos lotes forem superiores a R\$ 80.000,00 (oitenta mil) reais e a natureza dos bens a serem adquiridos seja divisível, nos termos do art. 48, I e III, da LC nº 123/2006.

4.3.2. Excepcionalmente, o tratamento privilegiado destinado às ME, EPP e MEI pode ser afastado, diante de particularidades do caso concreto que impeçam a aplicação dos referidos benefícios, nas hipóteses elencadas nos incisos do art. 49 da citada Lei Complementar nº 123/2006 e art. 9º do Decreto nº 45.140/2017.

4.3.2.1. A administração opta pela não aplicação da cota reservada de até 25% para microempresas e empresas de pequeno porte, conforme facultado pelo Art. 49, inciso III da Lei Complementar nº 123/2006, com base nos seguintes fundamentos técnicos **para o LOTE 01**

a) INTEGRIDADE E COMPATIBILIDADE DOS MATERIAIS: O objeto deste certame consiste na aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) para cirurgias Bucomaxilofaciais. Tais materiais formam um sistema complexo onde os componentes (placas e parafusos) devem possuir compatibilidade técnica absoluta entre si. A aquisição de itens de um mesmo lote de fornecedores distintos — decorrente de uma eventual reserva de cota — traria o risco iminente de incompatibilidade de encaixe, metalurgia ou precisão instrumental.

b) SEGURANÇA DO ATO CIRÚRGICO E INTEROPERABILIDADE TÉCNICA: A fragmentação do fornecimento por meio de cotas reservadas comprometeria severamente a segurança do paciente e a eficácia do procedimento. Na especialidade de Bucomaxilofacial, os materiais de um mesmo lote (como placas, parafusos e instrumentais de perfuração) são projetados para funcionar como um sistema único e fechado. A utilização de componentes de fabricantes distintos em um mesmo sítio cirúrgico — prática conhecida como mix-and-match — é tecnicamente contraindicada, pois a variação microscópica em ligas metálicas, passos de rosca ou tolerâncias de encaixe pode resultar em:

c) INSTABILIDADE MECÂNICA: Riscos de quebra, fadiga do material ou soltura precoce dos implantes;

d) CORROSÃO GALVÂNICA: Reação química entre metais de composições diferentes que provoca a degradação do implante e inflamação tecidual;

e) INVIABILIDADE LOGÍSTICA: A necessidade de múltiplas caixas de instrumentais de diferentes marcas sobre a mesa cirúrgica aumenta o tempo de anestesia e o risco de infecção hospitalar. Portanto, a unidade do lote sob uma única marca/fornecedor é medida impositiva para garantir rastreabilidade (conforme normas da ANVISA) e a integridade do ato cirúrgico, evitando que a administração pública assuma o risco de insucesso clínico por incompatibilidade de materiais.

f) PREJUÍZO AO CONJUNTO DO OBJETO E UNIDADE LOGÍSTICO-OPERACIONAL: Conforme entendimento do Tribunal de Contas da União (TCU), a aplicação dos benefícios da LC 123/2006 não é absoluta, devendo ceder espaço ao princípio da eficiência e do interesse público quando houver risco real de prejuízo ao complexo do objeto. No caso específico de OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais), o objeto não deve ser encarado como uma soma de itens isolados, mas como uma solução terapêutica integrada. A divisão do lote em cotas reservadas submeteria a Administração aos seguintes riscos:

· QUEBRA DE PADRONIZAÇÃO INSTRUMENTAL:

A cirurgia bucomaxilofacial exige instrumental de precisão (guias, brocas e chaves) que são específicos para cada fabricante. A coexistência de fornecedores distintos para itens de um mesmo lote obrigaria a unidade hospitalar a gerir múltiplos arsenais de instrumentais simultâneos, gerando confusão operacional no bloco cirúrgico e aumentando a margem de erro humano.

· COMPROMETIMENTO DA ASSISTÊNCIA TRANSOPERATÓRIA: O fornecimento de OPME geralmente inclui o suporte técnico (instrumentador ou consultor da marca) durante o ato cirúrgico. Ao fragmentar o lote, a responsabilidade técnica torna-se difusa. Em caso de intercorrência ou necessidade de substituição de uma peça por outra de tamanho distinto durante a cirurgia, a fragmentação impediria a pronta resposta, uma vez que itens de marcas diferentes não se comunicam, colocando em risco a continuidade do procedimento.

· EFICIÊNCIA LOGÍSTICA E RASTREABILIDADE: A gestão de múltiplos contratos para o mesmo escopo cirúrgico onera excessivamente a fiscalização contratual e a logística de recebimento. A adjudicação unitária por lote

assegura que a empresa vencedora seja a única responsável pela integridade da cadeia de custódia e pela reposição imediata de todos os componentes do sistema implantável, garantindo a eficácia do tratamento do início ao fim.

g) JUSTIFICATIVA PARA OS LOTES 02 E 03

De acordo com o Decreto nº 45.140/2017, uma vez que o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado, pois se trata da aquisição em Lotes como descrito no item 2.4 deste Termo de Referência, para não comprometer o fornecimento que compõe o objeto do certame.

PARA O LOTE 3:

Ø PADRONIZAÇÃO DA RESPOSTA BIOLÓGICA Cada fabricante possui um protocolo de processamento único (temperatura de calcinação, porosidade e tamanho exato do grão).

Ø MESMA MARCA: O osso cresce de forma homogênea. O tempo de reabsorção e substituição por osso humano será igual em todo o local da cirurgia.

Ø MARCAS DIFERENTES: Uma área pode cicatrizar mais rápido que a outra, criando uma "densidade irregular" que pode dificultar a estabilidade do implante no futuro.

Ø FACILIDADE DE MANIPULAÇÃO Para o cirurgião, a consistência do material importa. Ao misturar o enxerto com o sangue do paciente para formar a "pasta" que será aplicada:

*Materiais da mesma marca têm a mesma capacidade de absorção (hidrofilia), isso torna a aplicação mais precisa, evitando que o enxerto se desloque ou esfarele durante a sutura.

Ø RASTREABILIDADE E GARANTIA (SEGURANÇA JURÍDICA) Este é um ponto crucial para o paciente:

*Se houver qualquer intercorrência (como uma infecção ou não integração do osso), é muito mais fácil acionar o suporte técnico e a garantia do fabricante se apenas um lote/marca foi utilizado, com marcas diferentes, um fabricante pode alegar que a falha foi causada pelo comportamento do material do concorrente.

Portanto, a reserva de cota representaria um retrocesso à segurança operacional, configurando prejuízo ao conjunto do objeto previsto no Art. 49, III da LC 123/2006, uma vez que a natureza do material exige que o fornecimento seja indivisível para garantir a funcionalidade do sistema.

Desta forma, para não comprometer a eficiência administrativa e, primordialmente, a saúde e segurança dos pacientes, o tratamento diferenciado é considerado desvantajoso para a administração pública, sendo indispensável a adjudicação de cada lote a uma única empresa fornecedora.

5. DA LICITAÇÃO

5.1. MODALIDADE DE LICITAÇÃO, CRITÉRIO DE JULGAMENTO, FORMA DE FORNECIMENTO E MODOS DE DISPUTA

5.1.1. O objeto será executado por meio da forma de FORNECIMENTO CONTINUADA.

5.1.2. A licitação será processada na modalidade PREGÃO ELETRÔNICO, tendo como critério de julgamento o MENOR PREÇO GLOBAL POR LOTE.

5.1.3. O modo de disputa a ser utilizado no certame é o aberto.

5.1.4. A combinação dos parâmetros modalidade de licitação, critério de julgamento e modo de disputa descritos neste Termo de Referência se mostram adequadas e eficientes para seleção da apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, uma vez que o modo de disputa aberto é o que, após o início da sessão e a publicação de todas as propostas iniciais, os licitantes devem apresentar novas propostas por meio de lances públicos e sucessivo decrescentes, tornando-se o vencedor aquele que apresentar a melhor proposta ao fim da etapa competitiva. Trata-se do modelo tradicional do pregão, que agora será aplicado também às concorrências e que admite, ainda, a estipulação de regras específicas no edital de licitação para a etapa competitiva de lances (vedação ao lançamento de propostas sucessivas pelo mesmo licitante, estipulação de intervalo mínimo de diferença de valores entre os lances etc.

5.2. PROPOSTA

5.2.1. PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA

5.2.1.1. As propostas deverão ter validade de, no mínimo 120 (cento e vinte) dias, contados da data de abertura da sessão pública a ser estabelecida independente de declaração da licitante.

5.2.2. CONDIÇÕES DA PROPOSTA

5.2.2.1. As propostas enviadas deverão ser acompanhadas dos seguintes documentos:

5.2.2.1.1. Comprovação de registro do(s) materiais(s) ofertado(s) na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme estabelece a Lei nº 6.360/1976 e a RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022 ou sua publicação no Diário Oficial da União;

5.2.2.1.2. Caso os itens (do lote) cotados sejam dispensados do Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o licitante deverá apresentar cópias dos atos que os isenta dos registros;

5.2.2.1.3. O licitante vencedor deverá informar, o fabricante e a marca sob a qual o(s) é(são) comercializado(s). No caso de serem importado(s), também deverá informar o país de origem do mesmo;

5.2.2.1.4. Quando o produto for detentor do benefício, a dedução do ICMS deverá estar explícita na proposta de preço do licitante, que deve conter a alíquota incidente e a dedução do que seria devido, caso não houvesse o benefício;

5.2.2.1.5. A Licitante classificada provisoriamente em primeiro lugar deverá entregar os **CATÁLOGOS/FOLDERS PARA OS LOTES 02, 03 E EQUIPAMENTOS EM COMODATO, E ENVIO DE AMOSTRAS CONFORME ITEM ABAIXO PARA A EMPRESA GANHADORA DO LOTE 01**, identificando-o com as seguintes informações: número do processo e do pregão eletrônico, data e objeto da licitação, nome, telefone e e-mail da licitante e de seu representante.

5.2.2.1.6. O pregoeiro poderá solicitar à área técnica a emissão de parecer técnico acerca das especificações do objeto, tendo a área o prazo de 05 (cinco) dias úteis para apresentar seu parecer.

5.2.3. DA AMOSTRA

5.2.3.1. Visando realizar análise conclusiva da adequação e conformidade do produto/solução ofertado para o atendimento da necessidade pública, **será exigida amostra para o lote 01**, em virtude de análise da correspondência entre a especificação técnica requerida e o material proposto, tendo em vista que para a área técnica muitas vezes se faz necessário a visualização física do produto.

5.2.3.2. O prazo definido para sua apresentação, conforme definido no subitem abaixo, é reputado razoável para a entrega da amostra pelo licitante.

5.2.3.3. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor e à adequação do objeto, bem como, após verificada a regularidade formal da documentação de habilitação, o licitante classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra, **no prazo de 3 (três) dias úteis**, contados a partir do primeiro dia útil subsequente à convocação realizada pelo agente de contratação, sem hipótese de prorrogação, sob pena de desclassificação.

5.2.3.4. Caso os prazos definidos acima não sejam cumpridos pelo LICITANTE, será feita a convocação do licitante classificado em segundo lugar e assim sucessivamente.

5.2.3.5. **As amostras**, deverão ser entregues devidamente identificados, no **SETOR DE OPME-CENTRAL DE ORTESE E PROTESE E MATERIAIS ESPECIAIS) 2º andar do HOSPITAL GETULIO VARGAS, Avenida Gal San Martim S/N, Cordeiro, Recife/PE - CEP 50630-060, no horário de 08 às 17 horas**, mediante agendamento através do número (81) 3184-5879 ou no e-mail: centralopme.hgv@gmail.com, conforme descrito no Termo de Referência.

5.2.3.6. Quando a amostra for enviada por via postal, a postagem deverá ser realizada no prazo previsto no item 5.2.3.3, devendo a licitante comunicar ao pregoeiro a data da postagem.

5.2.3.7. A amostra, deverá obrigatoriamente estar identificado(a) com os seguintes dados:

a) número do Processo Licitatório;

- b) número correspondente ao(s) item(ns) da licitação para o qual foi exigida a amostra, com sua(s) respectiva(s) descrição(ões);
- c) razão social, endereço completo e número do telefone do licitante;
- d) nome completo e número do telefone do representante do licitante.

5.2.3.8. A AMOSTRA CONSISTIRÁ EM:

Item	CATMAT	Código	Descrição	Quantidade	Unidade de medida
1	448672	2551195	MICRO TELA - EM TITANIO, PARA RECONSTRUCAO DE 1/3 MEDIO DA FACE (PARA CIRURGIA DE BUCOMAXILO FACIAL), APRESENTACAO CONFORME DEC.LEI 79094/77-M.SAUDE CONFORME DEC. LEI 79094/77 COMBINADO C/ART.31 DA LEI 8078/90, RESPEITANDO O DECRETO LEI 79094/77 - M.SAUDE RESPEITANDO O DEC.LEI 79094/77 ART.31 PORT.CONJ.N1 DE 23/1/96 - M.SAUDE	01	UN
2	443309	2551268	PLACA DE RECONSTRUCAO MANDIBULAR - EM TITANIO, ANGULADA COM PARAFUSOS 2.4MM (CIRURGIA BUCO MAXILO FACIAL)	01	UN
3	443170	2881810	ANCORA METALICA - EM LIGA TITANIO 1,9MM,MONTADA COM FIOS DE SUTURA DE POLIESTER COM FIBRAS TRANCADAS, TIPO IKARO 20, E AGULHA DE SUTURA	01	UN
4	440578	406864	ANCORA METALICA - EM TITANIO, COM FIO ACOPLADO PARA RECONSTRUCAO LIGAMENTAR E CAPSULAR E INTRA-ARTICULAR COM FIO ACOPLADO	01	UN
5	448666	3604888	PLACA - TIPO REC. RETA 2,4,EM TITANIO,COM 10 FUROS,SISTEMA LOCKING 2,0 MM	01	UN
6	401422	3728021	PARAFUSO CORTICAL DE 2,4MM - EM TITANIO, AUTROSQUEANTE, RECESSO NA CABECA TIPO ESTRELA,DIAMETRO DO NUCLEO DE 1.7MM, DIAMETRO DA CABECA DE 4.00MM,COM COMPRIMENTO PADRAO DE 6,00MM A 40,00MM	01	UN

MATERIAIS DE IMPLANTE (PLACAS E PARAFUSOS)

- a) Grade Completa: Amostras representativas de diferentes tamanhos e modelos para verificação de acabamento, polimento e maleabilidade.
- b) Certificações: Cópia do registro válido na ANVISA e Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).
- c) Rastreabilidade: Os itens devem estar em embalagens originais que demonstrem o método de esterilização e os indicadores de rastreabilidade.

INSTRUMENTAL E MATERIAL DE APOIO (CAIXA CIRÚRGICA)

- a) Instrumental Específico: Apresentação da caixa de instrumental completa (perfuradores,brocas, afastadores) em perfeito estado de conservação.
- b) Ergonomia: O instrumental será avaliado quanto à ergonomia e precisão de encaixe com os implantes ofertados.
- c) Manual de Reprocessamento: Instruções detalhadas para limpeza, desinfecção e esterilização do instrumental.

DOCUMENTAÇÃO DE APOIO TÉCNICO

- a) Catálogo Técnico: Original ou cópia fiel, em português, contendo as especificações detalhadas, dimensões e códigos de referência de todos os itens.
- b) Técnica Cirúrgica: Guia ilustrado ou manual da técnica cirúrgica recomendada pelo fabricante para a utilização do sistema apresentado.

A falta de qualquer componente do instrumental que inviabilize a simulação do ato cirúrgico resultará na desclassificação imediata da proposta.

Deverão ser apresentadas amostras para o(s) item(s) relacionado(s) acima, devendo ser observados os seguintes critérios objetivos na análise, respectivamente:

- a) EMBALAGEM: Observar se o invólucro protege adequadamente o produto/material; facilidade de abertura da embalagem sem delaminação e suas características, tais como data fabricação, prazo de validade, quantidade do produto, marca, número de referência, código do produto e modelo, estão registrado de forma clara na embalagem.
- b) INSTRUÇÃO DE USO: Verificar a existência de orientação/instruções de uso que orientem a utilização adequada do produto/material, manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.
- c) PRATICIDADE: Verificar praticidade de utilização do material.
- d) ACABAMENTO: Observar qualidade do acabamento do produto/material, sem trincas e imperfeições, rebarbas ou quaisquer outras características que inviabilizem seu uso, nos implantes e materiais de apoio que permitam a correta implantação dos OPME, não oferecendo risco ao paciente e equipe e/ou aumentando o tempo do procedimento.
- e) COMPATIBILIDADE: se os materiais de implantes são compatíveis entre si (arruela e parafuso, parafuso e fio guia, parafuso e placa, pinças e material de apoio se encaixam nos materiais de implante)
- f) FLEXIBILIDADE: se o material possui flexibilidade adequada ou maleabilidade que permita melhor adequação ao implante.
- g) CONFORMIDADE TÉCNICA: Avaliar se a especificação técnica é compatível com o produto apresentado e as contidas no Edital.
- h) MANUSEIO: Avaliar se o produto/material é de fácil manuseio
- i) CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: Observar se a especificação do fabricante está compatível com a finalidade e com características técnicas adequadas conforme ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL
- j) SEGURANÇA: Observar se o produto propicia condições de utilização seguras segundo as normas de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), do Ministério da Saúde, Brasília-DF 2016.

5.2.3.9. OBSERVAÇÕES DO AVALIADOR:

5.2.3.10. O(s) produto(s) apresentados como amostras serão abertos e submetidos aos testes necessários e servirão como referência para o momento do recebimento do objeto.

5.2.3.11. Será admitida a presença dos demais licitantes na apresentação da amostra, sendo vedada a manifestação escrita ou oral dos licitantes durante este procedimento.

5.2.3.12. Os produtos que servirem de AMOSTRAS não poderão ser computados no quantitativo a ser entregue.

5.2.3.13. A amostra será examinada e avaliada pelo Setor de BUCOMAXILOFACIAL do Hospital Getulio Vargas, sendo de sua exclusiva responsabilidade a análise e APROVAÇÃO ou REPROVAÇÃO, garantida a publicidade de todos os atos a quaisquer interessados.

5.2.3.14. Após a entrega, na CENTRAL DE OPME- ORTESE, PROTESE E MATERIAIS ESPECIAIS do Hospital Getulio Vargas responsável pela análise, no prazo máximo de até 3 (três) dias úteis, emitirá parecer técnico de conformidade com o objeto solicitado, informando expressamente se APROVA ou REPROVA a amostra apresentada.

5.2.3.15. No caso da APROVAÇÃO ou REPROVAÇÃO, o parecer técnico deverá apresentar as justificativas que fundamentaram a decisão, em conformidade com as especificações e os critérios objetivos para análise definidos no Termo de Referência, identificando, em caso de reprovação, as exigências não atendidas.

5.2.3.16. Durante a análise técnica, poderão ser solicitados esclarecimentos ou complementos necessários para avaliação, os quais deverão ser apresentados, em até 3 (três) dias úteis da data da notificação formal (e-mail ou ofício), sob pena de desclassificação do licitante.

5.2.3.17. Depois de vencido o prazo de apresentação da amostra, nos termos estabelecidos neste Termo de Referência e seus Anexos, não será permitida nova apresentação por parte do licitante.

5.2.3.18. No caso de eliminação do licitante, será chamado o segundo colocado e, assim sucessivamente, até que seja encontrado licitante aprovado ou não haja mais licitantes a serem avaliados.

5.2.3.19. Os custos com a amostra serão de responsabilidade exclusiva do licitante.

5.2.3.20. A APROVAÇÃO ou REPROVAÇÃO é de responsabilidade exclusiva do Setor de BUCOMAXILOFACIAL

5.2.3.21. Após a conclusão do certame, a licitante terá um prazo de 5 (cinco) dias úteis para fazer a retirada das amostras, sem ônus para a Administração, que serão devolvidas no estado em que se encontrem. Caso não sejam recolhidas, o órgão senta-se da guarda do objeto, ficando este sujeito à destinação a que a Administração Pública entender adequada, conforme art. 20, § 3º, do Decreto nº 53.384/2022.

5.3. REQUISITOS ESPECÍFICOS DE HABILITAÇÃO

5.3.1. HABILITAÇÃO JURÍDICA

5.3.1.1. Os requisitos de habilitação jurídica serão descritos no Edital da presente contratação.

5.3.2. REQUISITOS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.3.2.1. Ato de Autorização de Funcionamento para o exercício da atividade de comércio atacadista ou de distribuição de Produtos para Saúde (correlatos), expedido pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e da Resolução da Diretoria Colegiada da RDC/Anvisa nº 16, de 1º de abril de 2014;

5.3.2.2. Licença de funcionamento do estabelecimento, para o exercício da atividade de comércio Atacadista ou de distribuição de Produtos para Saúde (correlatos), emitida pelo órgão sanitário competente da unidade federativa em que se localize, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013;

5.3.2.3. Não será aceito qualquer protocolo de entrega ou de solicitação de documentos em substituição aos documentos relacionados no Edital, salvo em relação às licenças sanitárias de renovação, se houver, e as possíveis alterações na Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE (conforme o inciso 3, art. 15 da RDC 16/2014), ficando a aceitação do protocolo condicionada à consulta prévia aos órgãos competentes;

5.3.2.4. Comprovação de experiência prévia no fornecimento de bens similares ou compatíveis, com características, quantitativos, complexidade tecnológica e operacionais equivalentes ou superiores ao objeto desta licitação, ou com o item pertinente, mediante atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) de direito público ou privado ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

5.3.2.4.1. Será considerado compatível em características o fornecimento de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME).

5.3.2.4.2. Será considerado compatível com a quantidade o(s) atestado(s) que apresentar (em), no mínimo, 40% (quarenta por cento) das quantidades estimadas na licitação para cada lote exigindo-se a comprovação cumulativa quando da classificação provisória em primeiro lugar em mais de um lote;

5.3.2.4.3. Para fins de aferição do percentual mínimo de 40% (quarenta por cento) relativo à qualificação técnica, em sendo obtido resultado cujo número possua casas decimais, deverá ser realizado arredondamento para o primeiro número inteiro.

5.3.2.4.4. Justifica-se o percentual fixado para fins de qualificação técnica, no que se refere à comprovação das quantidades a serem indicadas em atestados, para fins de qualificação técnica pela necessidade de garantir que a licitante possua experiência operacional compatível com a especificidade e a criticidade dos materiais de Bucomaxilofacial. Considerando que tais itens demandam rigoroso controle de rastreabilidade, certificações técnicas complexas e, freqüentemente, suporte de instrumentação especializada em ambiente cirúrgico, o percentual de 40% mostra-se proporcional. Ele assegura a seleção de fornecedores com capacidade logística e técnica comprovada para entregas vultosas, sem ferir a competitividade, mantendo-se abaixo do limite máximo de 50% previsto no Art. 67, §2º da Lei nº 14.133/2021, garantindo assim a segurança jurídica e a eficiência do atendimento hospitalar."

5.3.3. REQUISITOS DE QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

5.3.3.1. Os requisitos de qualificação econômico-financeira serão descritos no Edital da presente contratação.

6. DO REGISTRO DE PREÇOS

6.1. JUSTIFICATIVA PARA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

6.1.1. A opção pelo sistema de registro de preços para a contratação do objeto constante deste Termo de Referência tem fundamentação art. 3º, incisos I, IV e V do Decreto nº 54.700, de 16 de maio de 2023, visto que as contratações serão freqüentes; por não ser possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela administração. Além disso, o agrupamento das demandas em uma única aquisição proporciona sua padronização e uniformização, ao mesmo tempo em que possibilita obtenção de um maior ganho em escala.

6.2. ÓRGÃO GERENCIADOR

6.2.1. O HOSPITAL GETULIO VARGAS é o órgão gerenciador deste Registro de Preços.

6.3. ÓRGÃOS PARTICIPANTES

6.3.1. Figura como ÚNICO ÓRGÃO PARTICIPANTE da presente Ata de Registro de Preços o Hospital Getúlio Vargas

6.4. PRAZO PARA ASSINATURA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

6.4.1. Após a homologação do resultado desta licitação, a adjudicatária será convocada para assinar a Ata de Registro de Preços, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados da convocação, sob pena de decair o direito à contratação.

6.5. PRAZO DE VIGÊNCIA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS E SUA POSSIBILIDADE DE PRORROGAÇÃO

6.5.1. O prazo de vigência da ata será de 1 (um) ano, contado da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado por igual período, facultada a renovação dos quantitativos previstos, inclusive para fins de adesão por não participantes, desde que seja comprovada a vantajosidade dos preços registrados.

6.6. PREVISÃO E JUSTIFICATIVA DA POSSIBILIDADE DE ADESÃO POR ÓRGÃOS E ENTIDADES NÃO PARTICIPANTES E CONDIÇÕES DE ADESÃO

6.6.1. Será permitida a adesão por órgãos não participantes à Ata de Registro de preços oriunda deste Termo de Referência.

6.6.2. As possíveis solicitações de adesão deverão ser encaminhadas à gerenciadora da ata de registro de preços, para a respectiva autorização, através dos seguintes meios: - Telefone: (81) 3184-5820 - E-mail: contratosghv@gmail.com - Sistema PE-INTEGRADO.

6.6.3. As condições para utilização da ata de registro de preços por órgãos não participantes serão dispostas em item específico da minuta da ata de registro de preços do presente processo.

6.7. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA GERENCIADORA DA ATA

6.7.1. As obrigações do órgão gerenciador da ata de registro de preços serão dispostas em item específico da minuta da ata de registro de preços do presente processo.

6.8. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA DETENTORA DA ATA

6.8.1. As obrigações da detentora da ata de registro de preços serão dispostas em item específico da minuta da ata de registro de preços do presente processo.

7. DO CONTRATO

7.1. PRAZO DE VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO E PRORROGAÇÃO

7.1.1. O prazo de vigência do contrato será de 12 (doze) meses, contados da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado sucessivamente, obedecida a vigência máxima de 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.1.2. O fornecimento de bens é enquadrado como continuado tendo em vista que a demanda por cirurgias bucomaxilofaciais em ambiente hospitalar não é um evento isolado ou esporádico, mas uma necessidade constante e previsível dentro da rotina operacional da unidade, exigindo reposição regular de estoque para atender ao fluxo ininterrupto de pacientes.

7.2. PRAZO PARA ASSINATURA DO CONTRATO

7.2.1. O Detentor da Ata será convocado para a assinatura do contrato no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da convocação, sob pena de decair o direito à contratação.

7.2.2. O prazo de convocação poderá ser prorrogado 1 (uma) vez, por igual período, mediante solicitação da parte durante seu transcurso, devidamente justificada, e desde que o motivo apresentado seja aceito pela Administração.

7.3. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATANTE

7.3.1. Além das obrigações que serão dispostas na minuta do contrato anexa ao Edital da presente licitação, são requeridas as seguintes obrigações específicas na presente contratação:

- a) A Contratante deve informar imediatamente à Contratada sobre qualquer dano, defeito ou problema identificado nas OPMEs consignadas, proporcionando todos os detalhes necessários para a avaliação e substituição dos materiais.
- b) A Contratante deve manter um registro detalhado de todas as utilizações das OPMEs consignadas, incluindo data de uso, paciente, procedimento realizado, e quantidade utilizada, e disponibilizar essas informações para a Contratada mediante solicitação.
- c) A Contratante deve assegurar que todos os profissionais de saúde envolvidos na utilização das OPMEs consignadas sejam devidamente treinados e capacitados para o correto manuseio dos materiais.
- d) A Contratante deve realizar inventários mensais das OPMEs consignadas, fornecendo relatórios detalhados à Contratada sobre o saldo e a condição dos materiais.
- e) A Contratante deve zelar pela integridade física das OPMEs consignadas, evitando exposições a condições que possam comprometer sua qualidade, como umidade excessiva, calor, ou contato com substâncias corrosivas.
- f) As OPMEs utilizadas devem ser registradas pelos profissionais da Saúde envolvidos no procedimento no documento de registro de consumo da sala, na descrição cirúrgica e no prontuário do paciente. Deve ser especificada a quantidade e o tamanho, sendo ainda obrigatória a fixação das etiquetas de rastreabilidade contidas na embalagem do produto em cada um dos documentos citados e no Danfe.
- g) O estabelecimento de saúde deverá possuir sistema de rastreabilidade de OPME, se possível informatizado, que permita identificar os seguintes atributos do produto: nome do material; fabricante ou importador; marca e modelo; tamanho; lote; registro na Anvisa; validade; data de utilização; profissional responsável pelo procedimento; paciente; fornecedor e número de nota fiscal.

7.4. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA

7.4.1. Além das obrigações que serão dispostas na minuta do contrato anexa ao Edital da presente licitação, são requeridas as seguintes obrigações específicas na presente contratação:

- a) A CONTRATADA deverá fornecer e utilizar, na execução do objeto contratual, mão de obra, instrumentais, equipamentos, insumos e materiais adequados e de boa qualidade, necessários à perfeita e integral execução dos fornecimentos, discriminados neste Termo que deverão satisfazer os padrões aconselhados pela técnica moderna e atender a todas as exigências das normas Brasileiras ABNT e INMETRO vigentes, bem como especificações dos fabricantes.
- b) A CONTRATADA ficará responsável pelo treinamento dos funcionários do hospital que utilizarão os equipamentos e treinamento dos profissionais que realizarão a limpeza e esterilização dos materiais e instrumentais de apoio.
- c) A CONTRATADA, durante o fornecimento cederá os equipamentos e instrumentais cirúrgicos específicos para implantação, modelagem e extração dos mesmos em quantidades necessárias para o procedimento.
- d) Atender aos chamados para reposição imediata dos produtos utilizados;
- e) O orientador técnico não terá vínculo empregatício com o órgão contratante, respondendo a CONTRATADA por todos os direitos trabalhistas e previdenciários;
- f) As caixas de OPME devem vir acompanhadas do instrumental necessário para aplicação das mesmas, conforme sugestão relacionada no Anexo D deste Termo de Referência;
- g) Manter caixa de OPME reserva para cada cirurgia (implante e instrumental), no lote onde couber, para os casos de contaminação ou danificação do material;
- h) Manter estoque dos materiais no Hospital, conforme Anexo E deste Termo de Referência, de acordo com os Lotes discriminados para reposição diária, com a finalidade de não deixar o hospital desabastecido;
- i) Organizar os instrumentos e implantes na caixa de OPME, embalar, etiquetar todo o conteúdo dos tipos de placas disponíveis em cada caixa e encaminhar para esterilização;
- j) Responsabilizar-se para que os instrumentos cirúrgicos específicos para implantação dos produtos se encontrem completos e em boas condições, se comprometendo a entregá-los ao Hospital devidamente limpos e descontaminados, acompanhados de ficha técnica de limpeza e desinfecção, com menção de procedimento, produtos e saneantes utilizados, datada e rubricada pelo responsável pela operação;
- k) A Contratada se obriga a fornecer as OPMEs consignadas de acordo com as especificações técnicas solicitadas pela Contratante, conforme descrito nos pedidos de consignação;
- l) A Contratada deve garantir que todas as OPMEs consignadas estejam dentro do prazo de validade, em perfeito estado de conservação e funcionamento, e em conformidade com as normas regulatórias aplicáveis, incluindo as da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- m) A Contratada deve disponibilizar um inventário atualizado das OPMEs consignadas, incluindo número de série, descrição detalhada, quantidade, lote e validade;
- n) A Contratada deve fornecer documentação completa, incluindo manuais de uso, certificados de garantia, e certificados de conformidade para todas as OPMEs consignadas;
- o) A Contratada deve realizar auditorias periódicas no estoque de OPMEs consignadas na Contratante, com a finalidade de verificar a conformidade dos materiais e assegurar a correta utilização e conservação.

7.6. JUSTIFICATIVA PARA VEDAÇÃO DA SUBCONTRATAÇÃO DO OBJETO

Não será permitida a subcontratação de qualquer parcela do objeto da presente licitação, uma vez que foi constatado que o fornecimento do bem pretendido no certame pode ser prestado na sua integralidade por qualquer empresa do ramo, sem que se demande especialização, concentração de mercado ou racionalização de atividades que inviabilizem tal execução. Ademais, neste caso, a subcontratação não se mostra vantajosa técnica e economicamente para a Administração Pública.

7.7. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

7.7.1. As obrigações dos agentes responsáveis pela gestão e fiscalização da presente contratação estão detalhadas no Decreto Estadual nº 51.651/2021, bem como, serão dispostas na minuta do contrato, anexo ao Edital deste certame.

7.7.2. A comunicação entre a Contratante e a Contratada se dará por meio de telefone e/ou correio eletrônico, sem prejuízo de outros meios disponíveis.

7.7.3. A contratada deverá apresentar a Nota Fiscal ou fatura para atesto da Administração no endereço definido no contrato.

7.7.4. A Gestão da contratação ficará a cargo da SUPERINTENDENCIA DE SUPRIMENTOS

7.7.5. A Fiscalização da contratação ficará a cargo da CENTRAL DE ORTESE, PROTESE E MATERIAIS ESPECIAIS. (OPME)

8. DOS CRITÉRIOS E PRAZOS PARA PAGAMENTO

8.1. As disposições sobre o tema serão detalhadas em cláusulas da minuta do contrato de fornecimento de bens comuns ou especiais, anexo do Edital do presente certame.

8.2. A CONTRATADA terá um prazo de até 05 (cinco) dias úteis, após a da cirurgia, para apresentação da cobrança do material utilizado;

8.3. A cobrança deverá compreender uma relação com a descrição constante dos itens do edital respectivo, quantidade, valor unitário e valor total, acompanhada da 2ª via original da comanda, sem emendas e rasuras, devidamente assinada, datada e carimbada pelo médico responsável pela cirurgia e pelo representante da CONTRATADA;

8.4. As despesas de frete/embalagem deverão estar inclusas no preço proposto e em hipótese alguma poderão ser destacadas quando da emissão da Nota fiscal/fatura.

9. DAS SANÇÕES GERAIS E ESPECÍFICAS

9.1. SANÇÕES A SEREM APLICADAS NA FASE DE LICITAÇÃO

9.1.1. As disposições sobre sanções administrativas aplicáveis durante a licitação e aquelas praticadas no período situado entre a adjudicação e a assinatura da ata de registro de preços serão previstas no Edital do presente certame.

9.2. SANÇÕES A SEREM APLICADAS NA EXECUÇÃO DA ATA

9.2.1. As disposições sobre sanções administrativas aplicáveis em relação à detentora da ata de registro de preços estarão previstas na Minuta da Ata, anexo do Edital do presente certame.

9.3. DAS SANÇÕES A SEREM APLICADAS DURANTE A CONTRATAÇÃO

9.3.1. As penalidades relativas a infrações cometidas no curso da contratação serão devidamente consignadas na minuta do contrato, anexa ao Edital do presente certame.

ANEXOS DO TERMO DE REFERÊNCIA:

Anexo A – Modelo de ordem de fornecimento

Anexo B – Modelo de proposta

Anexo C- ETP

Anexo D- Material de apoio – Caixas de instrumentais (uso em consignação)

Anexo E- Materiais que necessitam de reposição diária e manutenção de caixas no hospital (uso em consignação)

Anexo F- Quadro resumo

Anexo G- Termo de Comodato

DRA TACIANA ABREU
CRO 4685
Matrícula: 229937-2

DATA DE VERSÃO DO TR SAD	27/06/2025
--------------------------	------------

ANEXO A

MODELO DE ORDEM DE FORNECIMENTO

Referente à NOTA DE EMPENHO nº _____

OBJETO:

LOTE/ITEM	Material	CÓDIGO DO E-FISCO	Quantidade (Unidade de Fornecimento)
01			
02			
03			
(...)			

VALOR:
PRAZO DE ENTREGA:
LOCAL E HORÁRIO DE ENTREGA:
SERVIDOR DESIGNADO PARA RECEBIMENTO:

Os bens deverão ser entregues em conformidade com as especificações técnicas e demais condições exigidas no Termo de Referência.

Integram este instrumento o Edital de Pregão Eletrônico n.º XXXXX e seus Anexos, bem como a Proposta apresentada na licitação, independentemente de transcrição.

Data: __/__/202__

Nome e assinatura do representante legal.

ANEXO B

MODELO DE PROPOSTA

(em papel timbrado do licitante)

LOTES	Cód. E-fisco	Descrição do Item	Registro na ANVISA	Marca/fabricante	Unid	Qtde	Preço Unitário Onerado (com incidência de ICMS)	Preço Unitário Desonerado (isento ICMS) ¹	Preço Total ²

1									
2									
Valor total dos lotes								R\$	

1. Quando o produto for detentor do benefício, a dedução do ICMS deve ser explícita na proposta de preço do licitante, que deve conter a alíquota incidente e a dedução do que seria devido, caso não houvesse o benefício, observando as normas que impliquem desoneração tributária.
2. Em se tratando de produto elencado em normas que impliquem desoneração tributária, o preço total deverá ser informado sem a carga tributária do ICMS.

Validade da proposta: Conforme edital.

Demais condições comerciais: Conforme edital.

Data: __/__/202__

Nome e assinatura do representante legal

ANEXO C

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

Identificação do requisitante:

Órgão/Entidade: Hospital Getúlio Vargas

Setor Requisitante do Órgão/Entidade: Central de Órtese, Prótese e Materiais Especiais- COPME

Responsável / Equipe de planejamento da demanda: Rosângela Viana da Silva

Contato do responsável: (81) 3184-5879

Número SEI: 2300001849.000115/2025-20

Preâmbulo

O presente documento consubstancia a etapa inaugural da fase de planejamento da contratação, conforme previsto no inciso IV do art. 7º do Decreto Estadual nº 53.384/2022, ao caracterizar a natureza da demanda administrativa e justificar a instrução processual da contratação pretendida.

Em consonância com os princípios da legalidade, eficiência, economicidade e interesse público que regem a Administração Pública, conforme estabelecido no caput do art. 5º da Lei nº 14.133/2021, objetiva-se realizar a devida análise da necessidade institucional apresentada, com vistas à identificação, junto ao mercado fornecedor, da solução mais adequada para seu atendimento.

A presente instrução contempla os estudos preliminares necessários à contratação, nos termos do art. 18, §1º, da Lei nº 14.133/2021, com vistas a assegurar que a solução proposta seja efetiva, vantajosa e tecnicamente compatível com os objetivos assistenciais, operacionais e administrativos da unidade demandante.

1. Descrição da necessidade da contratação

A presente contratação tem por objeto suprir a demanda assistencial do Hospital Getúlio Vargas, no âmbito das intervenções cirúrgicas de Bucomaxilofacial, mediante a aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais

(OPME) específicos da especialidade, sob o regime de consignação, com fornecimento, em comodato, dos equipamentos necessários (DRILL e PIEZO), dos instrumentais de apoio e dos componentes periféricos e descartáveis indispensáveis à execução dos procedimentos cirúrgicos da Clínica de Bucomaxilofacial.

A adoção desta medida objetiva garantir a continuidade, a eficiência e a eficácia das ações assistenciais prestadas pela unidade hospitalar, assegurando o abastecimento regular e contínuo de insumos críticos, diante da descontinuidade ocasionada pelo encerramento abrupto de processos licitatórios anteriores e da necessidade de padronização de novos itens.

A contratação ora proposta se justifica, ainda, pela resolutividade exigida em cirurgias de urgência e emergência na área de trauma maxilofacial, que demandam pronta intervenção e, em muitos casos, apresentam caráter crítico e inadiável. Ressalta-se que, uma vez concluído o processo de aquisição, os materiais essenciais estarão imediatamente disponíveis, viabilizando a realização contínua e segura dos procedimentos cirúrgicos, inclusive os de natureza eletiva, no âmbito de uma rotina assistencial que opera em regime ininterrupto de 24 (vinte e quatro) horas.

A medida também visa assegurar maior disponibilidade de insumos e versatilidade terapêutica, permitindo a adoção de condutas individualizadas conforme o perfil clínico de cada paciente, em conformidade com o princípio da eficiência, previsto no art. 5º da Lei Federal nº 14.133/2021, e com o interesse público primário, consubstanciado na prestação contínua e segura dos serviços de saúde.

Adicionalmente, trata-se da aquisição de materiais cirúrgicos de alta complexidade, com repercussões diretas na segurança dos procedimentos, na qualidade de vida dos pacientes e na racionalização do uso de recursos públicos, mediante planejamento adequado e aquisição dos insumos estritamente necessários ao desempenho das atividades cirúrgicas da instituição.

2. Alinhamento da contratação com o planejamento do órgão/entidade

A aquisição ora proposta se insere no planejamento ordinário da unidade hospitalar, estando prevista entre as ações necessárias para assegurar o pleno funcionamento dos serviços assistenciais prestados nas unidades de saúde vinculadas. A despesa está contemplada no cronograma de desembolso institucional, classificada sob o elemento de despesa 33903207 – Outras Despesas Correntes, conforme previsto na estrutura orçamentária vigente. Destarte, a contratação apresenta adequação orçamentária e financeira à Lei Orçamentária Anual (LOA), bem como compatibilidade com as diretrizes estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO), atendendo aos preceitos do art. 5º da Lei nº 4.320/1964 e aos princípios da responsabilidade fiscal. Ressalta-se, ainda, que a despesa guarda conformidade com os instrumentos de planejamento do órgão, em especial com o Plano de Contratações Anual (PCA), em observância ao disposto no art. 12, §1º, da Lei nº 14.133/2021.

3. Descrição dos requisitos da contratação

3.1. A solução a ser contratada para atendimento da necessidade assistencial descrita deverá observar os seguintes requisitos técnicos, regulatórios e ambientais:

3.1.1. Os produtos a serem fornecidos deverão estar devidamente regularizados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e aos demais órgãos de controle sanitário competentes, apresentando registros válidos ou, quando aplicável, notificação ou comunicação formal, em estrita conformidade com a legislação vigente.

3.1.2. Em observância ao disposto no Decreto Estadual nº 53.384/2022, que disciplina a fase preparatória das licitações e contratações diretas para aquisição de bens e contratação de serviços no âmbito do Poder Executivo Estadual, os produtos e serviços objeto desta contratação deverão atender às normas estabelecidas, abrangendo a Administração Direta, fundos especiais, fundações e autarquias.

3.1.3. Os produtos fornecidos deverão atender aos requisitos da Resolução CFM nº 2.318/2022, que disciplina a prescrição de materiais implantáveis, órteses e próteses, estabelece regras para solução de conflitos mediante arbitragem de especialista e define normas para a utilização de materiais de implante.

3.1.4. Sempre que aplicável, será exigida a apresentação de certificação do INMETRO ou de outro organismo acreditado, que ateste a conformidade dos produtos como sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares.

3.1.5. Os produtos deverão estar em conformidade com a Resolução RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, regimes de notificação e registro, e requisitos de rotulagem e instruções de

uso de dispositivos médicos, bem como com a Resolução RDC nº 594, de 25 de março de 2022, que estabelece os requisitos para agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro.

3.1.6. A empresa contratada deverá estar plenamente apta ao fornecimento dos objetos descritos neste Estudo Técnico Preliminar desde a assinatura do contrato, observando integralmente as normas e especificações aplicáveis.

3.1.7. Atender as normas e especificações expressas.

4. Levantamento de mercado

O levantamento foi conduzido em conformidade com o art. 18, § 1º, inciso VI, da Lei nº 14.133/2021 e com as orientações da Instrução Normativa SEGES nº 58/2022, tendo por objetivo identificar as soluções disponíveis para o fornecimento dos oito itens de OPME que compõem o objeto desta contratação, avaliar suas características técnicas e econômicas e fundamentar a escolha da solução mais vantajosa para a Administração.

Para a apuração das estimativas de preço e das condições de fornecimento, foram consultadas as seguintes fontes:

Banco de Preços em Saúde (BPS) do Ministério da Saúde — contratos vigentes com hospitais públicos federais e estaduais;

Painel de Preços do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos(paineldeprecos.economia.gov.br);

Contratos análogos de hospitais de referência em cirurgia bucomaxilofacial: HCFMB/UNESP, HCFMRP/USP, HCFMUSP e HU-UFPE;

Consultas informais a distribuidores autorizados com atuação comprovada no segmento de OPME para BMF;

Catálogo de produtos com registro ativo na ANVISA (Classes de Risco II, III e IV) para as categorias contempladas nos oito itens

As faixas de preço apresentadas neste levantamento têm caráter orientativo e foram apuradas em [mês/ano]. Os valores definitivos serão fixados após pesquisa formal de preços nos termos da Portaria SAD 2.679/2021, constituindo o preço máximo aceitável no instrumento convocatório.

O objeto desta contratação compreende oito itens de OPME com características técnicas distintas, que se enquadram em duas grandes famílias: dispositivos de fixação e reconstrução óssea em titânio (Lote 1) e materiais de alto valor e uso específico por paciente (Lotes 2 e 3). Essa distinção é determinante para a escolha da solução contratual mais adequada a cada grupo, conforme detalhado a seguir:

1. Lote 1 - Micro tela de titânio, placa de reconstrução mandibular angulada, âncoras metálicas com fio de sutura, placa reta locking e parafusos corticais — são itens de uso cirúrgico rotineiro, com consumo contínuo e previsibilidade de demanda sustentada pela série histórica do Serviço. São produzidos por múltiplos fabricantes com registro ANVISA ativo, apresentam diversidade de fornecedores no mercado nacional e se prestam bem à competição em pregão eletrônico.

2. Lote 2 - Prótese total de mandíbula customizada em titânio para hemimandibulectomia, com articulação temporomandibular — ocupa posição singular no conjunto. Trata-se de implante fabricado sob medida a partir de prototipagem tridimensional individualizada (CAD/CAM). Sua natureza customizada e seu elevado valor unitário — estimado entre R\$ 38.000 e R\$ 85.000 por conjunto — inviabilizam a formação de estoque próprio e recomendam o regime de consignação ou contratação direta por procedimento.

3. Lote 3 - O enxerto ósseo bovino liofilizado compartilha esse perfil de mercado, e apresenta ampla inserção no mercado nacional. Verifica-se a existência de, no mínimo, quatro distribuidores autorizados com cobertura em âmbito nacional, assegurando a regularidade do fornecimento. Ademais, os preços praticados mostram-se compatíveis com os parâmetros de mercado, conforme evidenciado por consultas ao Banco de Preços em Saúde (BPS).

Lote	Descrição do Item	Solução Recomendada	Faixa de Preço Unitário (R\$)
------	-------------------	---------------------	-------------------------------

1	Micro tela em titânio para reconstrução de 1/3 médio da face	Solução 2 — SRP	R\$ 1.800 – 4.500
1	Placa de reconstrução mandibular em titânio, angulada, com parafusos 2,4 mm	Solução 2 — SRP	R\$ 2.500 – 6.000
1	Âncora metálica em liga de titânio 1,9 mm, com fios de sutura de poliéster trançado (tipo Ikaro 20) e agulha de sutura	Solução 2 — SRP	R\$ 1.200 – 2.800
1	Âncora metálica em titânio com fio acoplado para reconstrução ligamentar, capsular e intra- articular	Solução 2 — SRP	R\$ 1.500 – 3.200
1	Placa tipo rec. reta 2,4 em titânio, 10 furos, sistema locking 2,0 mm	Solução 2 — SRP	R\$ 1.800 – 4.000
1	Parafuso cortical de 2,4 mm em titânio, autorrosqueante, cabeça estrela, núcleo 1,7 mm, cabeça 4,0 mm, comprimento 6 a 40 mm	Solução 2 — SRP	R\$ 180 – 420 / unid.
2	Prótese total de mandíbula customizada em titânio para reconstrução após hemimandibulectomia, com articulação ATM e todos os insumos	Solução 3 Consignação	R\$ 38.000 – 85.000
3	Enxerto ósseo de origem bovina liofilizado, granuloso, osso esponjoso, granulação 1–2 mm	Solução 2 — SRP	R\$ 420 – 950 / unid

A primeira solução consiste na aquisição pontual de itens de OPME mediante dispensa de licitação, nos termos do art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, que autoriza a contratação direta para aquisições de até R\$ 57.208,33 por item, observados os limites semestrais e a vedação ao fracionamento de despesa. O processo é instruído com pesquisa de preços junto a fornecedores disponíveis, seleção da proposta mais vantajosa e formalização por nota de empenho, dispensando o procedimento licitatório completo. Para os oito itens deste ETP, essa solução é viável apenas em caráter residual — quando ocorre desabastecimento durante a vigência do contrato principal, quando surge necessidade cirúrgica urgente não prevista no planejamento, ou quando algum item específico não for contemplado na ata de registro de preços por ausência de proposta válida no pregão. Em nenhuma hipótese deve ser adotada como modalidade primária de abastecimento dos itens de Lotes 1 a 6 e 8, cujo volume de consumo e previsibilidade de demanda justificam plenamente a realização de licitação formal.

As Vantagens:

Celeridade: a formalização pode ocorrer em 48 a 72 horas, viabilizando o atendimento de cirurgias de urgência sem contrato vigente para micro telas, placas e parafusos;

Flexibilidade de especificação: permite adquirir itens com configurações específicas — como comprimentos de parafuso fora da faixa padrão ou âncoras com fios de diâmetro não catalogado no SRP — sem necessidade de novo processo licitatório;

Ausência de custo transacional de licitação: para quantidades muito pequenas e episódicas, o custo administrativo de um pregão seria desproporcional ao valor da compra.

As Desvantagens:

Custo unitário entre 5% e 15% acima dos preços obtidos no SRP, conforme dados do TCU (Acórdão nº 2.900/2015-Plenário) e análise comparativa entre contratos do BPS;

Risco de fracionamento irregular: o uso reiterado da dispensa para os mesmos lotes, especialmente placas e parafusos de titânio, pode ser questionado pelo controle interno, pelo TCU ou pelo TCE como burla ao dever de licitar;

Ausência de garantia de fornecimento contínuo: o fornecedor não assume compromisso de manutenção do preço ou da disponibilidade, o que expõe a Administração a desabastecimento em cadeia cirúrgica programada;

Dificuldade de planejamento orçamentário: compras pulverizadas e sem regularidade inviabilizam a previsão adequada de despesa no programa de trabalho.

Conclusão – Solução 1: indicada exclusivamente como mecanismo de contingência para situações emergenciais e para itens residuais não cobertos pelo contrato principal. Não deve ser adotada como modalidade primária para nenhum dos oito itens deste objeto.

A segunda solução consiste na realização de pregão eletrônico para formação de Ata de Registro de Preços (ARP), com fundamento no art. 82 da Lei nº 14.133/2021 e no Decreto nº 11.462/2023. A ARP terá vigência de até dois anos e registrará os preços de um ou mais fornecedores para cada item, sem gerar obrigação imediata de compra. Os pedidos de fornecimento são emitidos conforme a demanda real do Serviço de Cirurgia Bucomaxilofacial, com entregas parceladas e prazo de atendimento negociado no edital. Essa solução é a principal recomendada para os sete itens de consumo contínuo do objeto. Para todos os itens dos lotes 1 e 3, o mercado fornecedor apresenta ao menos três a cinco fornecedores habilitados com registro ANVISA ativo, o que garante a competitividade necessária para a modalidade.

As Vantagens:

Maior economicidade: a competição entre fornecedores no pregão eletrônico resulta em preços entre 15% e 30% inferiores aos obtidos por dispensa, com redução ainda mais acentuada para parafusos e placas de alto giro, conforme análise comparativa de contratos no BPS;

Flexibilidade de quantitativos: a Administração adquire apenas o necessário, conforme demanda cirúrgica real, evitando imobilização de capital e perdas por vencimento do enxerto ósseo bovino, que possui prazo de validade definido pelo fabricante;

Cobertura ampla em um único processo: os oito itens podem ser organizados em lotes técnicos em um único edital, reduzindo o custo administrativo do processo de contratação;

Alinhamento com as recomendações dos órgãos de controle: o TCU e a CGU recomendam o SRP como modalidade preferencial para bens de saúde de consumo contínuo (Acórdão nº 1.320/2017-TCU-Plenário);

Possibilidade de adesão por carona: outras unidades hospitalares do mesmo ente poderão aderir à ARP, ampliando o ganho de escala e reduzindo ainda mais o custo unitário.

As Desvantagens:

Prazo de elaboração e homologação: a instrução do processo licitatório para OPME com alta especificidade técnica demanda parecer técnico detalhado e pode requerer 60 a 120 dias até a homologação do pregão;

Necessidade de gestão ativa da ARP: a equipe de compras deverá monitorar continuamente a vigência dos registros, os prazos de validade dos itens e a disponibilidade dos fornecedores registrados

Conclusão — Solução 2: é a solução principal recomendada para os itens 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 8. A relação entre competitividade de preço, flexibilidade de fornecimento e alinhamento regulatório torna o SRP a alternativa de maior vantagem para a Administração no conjunto desses itens.

A terceira solução é o contrato de fornecimento por consignação. Nessa modalidade, o fornecedor é habilitado previamente por processo competitivo — cotação eletrônica, diálogo competitivo ou pregão com critérios de habilitação técnica reforçados — e o contrato define o fluxo de solicitação (envio dos dados de imagem, aprovação do projeto pelo cirurgião e pela Comissão de OPME, fabricação e entrega), o prazo máximo de entrega após autorização e o preço unitário registrado. O pagamento ocorre após a efetiva realização da cirurgia e conferência do material entregue. Em hospitais públicos que já adotam esse modelo — como o HCFMRP/USP e o HCFMUSP —, o contrato geralmente prevê um prazo de entrega de 30 a 60 dias para casos eletivos e até 15 dias para casos oncológicos com urgência relativa. A Resolução CFM nº 2.168/2017 e as diretrizes da SBCTBMF recomendam a existência de contrato habilitado previamente para não postergar o acesso do paciente ao procedimento.

As Vantagens:

Adequação à natureza customizada do item: o contrato estrutura o fluxo de fabricação individualizadasem impor a rigidez de um pedido de compra convencional, respeitando o tempo de prototipagem e aprovação do projeto;

Sem imobilização de capital público: a prótese só é fabricada após a indicação cirúrgica individual, e o pagamento ocorre apenas após uso e conferência, eliminando o risco de estoque obsoleto;

Garantia de qualidade e rastreabilidade: o contrato pode exigir entrega de documentação técnica completa (relatório de prototipagem, certificado de composição do titânio, laudo de controle de qualidade dimensional) por procedimento;

Acesso ao sistema completo do fabricante: o fornecedor pode disponibilizar o instrumental cirúrgico específico para o implante em regime de comodato, sem custo adicional para a Administração.

As Desvantagens:

Custo unitário elevado e a dependência de fornecedores específico;

Prazo de entrega incompatível com urgências absolutas: casos de trauma grave com perda mandibular imediata não podem aguardar o prazo de fabricação; nesses casos, a solução de contingência é a reconstrução provisória com materiais do Lote 2, com a prótese definitiva sendo encomendada na sequência;

Exigência de estrutura de governança específica: o processo de aprovação do projeto pelo cirurgião e pela Comissão de OPME, com registro no prontuário, é mandatório e exige protocolo institucional estruturado para evitar atrasos ou divergências de especificação.

Conclusão — Solução 3: é a solução recomendada para o Lote 2 (prótese customizada de mandíbula com ATM). A natureza individualizada e o elevado valor unitário do item tornam inviável sua inclusão em SRP convencional, justificando a contratação por procedimento com habilitação técnica prévia do fornecedor.

- Comparativos Consolidado Das Soluções:

A tabela a seguir sintetiza os principais critérios de diferenciação entre as três soluções, permitindo uma análise objetiva da adequação de cada uma ao perfil dos itens deste objeto:

Critério	Critério Solução 1 Dispensa de Licitação	Solução 2 Registro de Preços (SRP)	Solução 3 Consignação
Fundamento legal	Fundamento legal Art. 75, II, Lei 14.133/2021	Art. 82, Lei 14.133/2021 Dec. 11.462/2023	Art. 74 c/c 78, Lei 14.133/2021
Custo estimado vs. mercado	5% a 15% acima	Referência competitiva (BPS/BNAFAR)	10% a 20% acima do SRP
Imobilização de capital	Alta (compra total antecipada)	Baixa (entrega parcelada)	Nula (paga só após uso)
Risco de desabastecimento	Alto	Baixo	Muito baixo

Com base no levantamento de mercado realizado e nas características técnicas e econômicasde cada item, recomenda-se a adoção do seguinte modelo híbrido de contratação:

Lote	Descrição do Item	Solução Recomendada	Faixa de Preço Unitário (R\$)
1	Micro tela em titânio para reconstrução de 1/3 médio da face	SRP (Solução 2)	R\$ 1.800 – 4.500
2	Placa de reconstrução mandibular angulada 2,4 mm	SRP (Solução 2)	R\$ 2.500 – 6.000

3	Âncora metálica em liga de titânio 1,9 mm, com fios poliéster trançado (tipo Ikaro 20)	SRP (Solução 2)	R\$ 1.200 – 2.800
4	Âncora metálica - fio acoplado para reconstrução articular	SRP (Solução 2)	R\$ 1.500 – 3.200
5	Placa reta locking 2,4 mm — 10 furos, sistema 2,0 mm	SRP (Solução 2)	R\$ 1.800 – 4.000
6	Parafuso cortical de 2,4 mm em titânio, autorrosqueante (6 a 40 mm)	SRP (Solução 2)	R\$ 180 – 420 / unid.
7	Prótese total de mandíbula customizada c/ ATM	Contratação por procedimento (Solução 3)	R\$ 38.000 – 85.000
8	Enxerto ósseo bovino liofilizado - granulação 1–2 mm	SRP (Solução 2)	R\$ 420 – 950 / unid

A adoção desse modelo híbrido assegura **economicidade e competitividade** para os itens de consumo contínuo via SRP, e **adequação técnica e operacional** via consignação. A Solução 1 permanece disponível como mecanismo de contingência, mas sua utilização deverá ser justificada individualmente em cada caso e registrada no processo administrativo correspondente, sob pena de caracterização de fracionamento de despesa.

5. Descrição da solução

5.1 Após análise técnica, jurídica e mercadológica, foram identificadas as principais soluções possíveis para a contratação, conforme as alternativas previstas na Lei nº 14.133/2021, a saber: formação de Registro de Preços, sistema de consignação e contratação emergencial. A formação de Registro de Preços, por meio de pregão eletrônico ou concorrência eletrônica, constitui a solução mais recomendada para contratações planejadas e recorrentes, nos termos do art. 82 da Lei nº 14.133/2021 e do Decreto nº 11.462/2023. Essa modalidade permite a aquisição conforme a demanda, sem a necessidade de abertura de novos certames, conferindo maior eficiência administrativa, padronização técnica e previsibilidade orçamentária.

Em complementação, o sistema de consignação, previsto nos arts. 6º, inciso LII, e 11, inciso X, da referida Lei, apresenta-se como medida vantajosa e tecnicamente adequada para OPMEs de uso incerto e alto custo, permitindo o fornecimento dos materiais pelo prestador sem transferência imediata de propriedade, com pagamento apenas após a efetiva utilização em ato cirúrgico. Tal modelo reduz o risco de desabastecimento, elimina perdas por vencimento e assegura disponibilidade imediata dos materiais.

A formação de Registro de Preços sob regime de consignação revela-se a solução mais vantajosa do ponto de vista técnico, econômico e jurídico, por assegurar o abastecimento contínuo e seguro dos insumos, com melhor aproveitamento dos recursos públicos e redução dos riscos operacionais. Além disso, esse modelo promove controle, rastreabilidade e transparência na utilização dos materiais, fortalecendo a governança administrativa e o cumprimento dos princípios da economicidade, eficiência e planejamento. Tal medida assegura a continuidade assistencial, promove a eficiência na gestão de materiais, garante a conformidade com a legislação vigente e reforça a segurança clínica e a rastreabilidade dos insumos utilizados. Ademais, contribui de forma direta para o aprimoramento das práticas cirúrgicas e para a modernização da infraestrutura assistencial da unidade hospitalar, em estrita observância aos princípios da Administração Pública, especialmente os da eficiência, economicidade, planejamento e interesse público, além de atender às diretrizes de gestão racional dos recursos aplicados na saúde.

5.2. Estimativa das quantidades a serem contratadas

A estimativa dos quantitativos foi fundamentada com base na demanda clínica previamente identificada, considerando o histórico de utilização e as necessidades assistenciais observadas na solicitação do Setor Técnico (78896543) considerando as necessidades assistenciais observadas no contexto do Hospital Getúlio Vargas.. Tal medida tem por finalidade assegurar que os quantitativos estimados reflitam, de forma precisa e fidedigna, a real necessidade da unidade hospitalar, garantindo a continuidade dos serviços, a eficiência na utilização dos recursos e a adequação do atendimento prestado aos pacientes.

Para fins de referência e embasamento técnico, foram utilizados dados extraídos da plataforma especializada ALCLOG (78896626), a qual disponibiliza parâmetros técnicos e registros históricos de consumo dos insumos, contribuindo para a fundamentação do planejamento da contratação. A adoção dessa metodologia assegura que os quantitativos estejam alinhados com a realidade de uso da instituição e com a política de padronização de insumos, promovendo maior eficiência na gestão dos recursos públicos. Além disso, permite minimizar riscos de desabastecimento e garantir o atendimento contínuo das demandas cirúrgicas.

5.3 Segue abaixo detalhamento da estimativa do quantitativo e suas justificativas:

HÁ RELATÓRIO DE CONSUMO PARA COMPROVAÇÃO?

(X) SIM () NÃO

RELATÓRIO DE CONSUMO: (X) Alclog; () Lavite; () Ceos; () Horus; () Soul MV; () Outro/Qual?.

RELATÓRIO DE CONSUMO / mencionado acima: 78896626

INFORMAR O PERÍODO DO RELATÓRIO: 2023/ 2024 e 2025

Obs.: Caso o relatório dos últimos 12 (doze) meses, NÃO reflita a realidade de consumo do item pretendido, poderá ser utilizado relatório de anos anteriores, onde houve CONSUMO REGULAR dos itens, para que seja demonstrada a real necessidade do Hospital.

CASO NÃO TENHA UTILIZADO RELATÓRIO DOS ÚLTIMOS 12 (DOZE) MESES, INFORMAR QUAL O MOTIVO (escolheras opções abaixo – podendo escolher mais de uma):

() SAZIONALIDADE (Informar quais na tabela de justificativa de acordo com o item - Pandemia: Gripe, Catapora, Dengue/Zika, chikungunya, febre amarela, etc).

() FRACASSO/DESERÇÃO DO ITEM EM OUTROS PROCESSOS LICITATÓRIOS (informar na tabeladejustificativa de acordo com o item);

(X) NECESSIDADE DE CORREÇÃO HISTÓRICA DE AQUISIÇÃO DO ITEM (informar na tabela de justificativa de acordo com o item).

Justificativa para aquisição de Órteses,Próteses e Materiais Especiais (OPME´s) – de Bucomaxilofacial										
Item	Código E-Fisco PEI	Código ALCLOG, LAVITE, HORUS OU MV	Catmat	Descritivo do Item	U.M	Período do relatório de Consumo - mês a mês/Ano	QTD total no relatório de consumo para esse item	Qtd solicitada	Memória decálculo	Justificativa - Informando motivo quando houver variação entre o quantitativo comprovado e o Intencionado (item a item)
1	2551195	2551195.1	448672	MICROTELA-EM TITANIO,PARA RECONSTRUCAODE1/3 MEDIODAFACE(PARA CIRURGIAD E BUCOMAXILOFACIAL), APRESENTACAO CONFORMEDEEC.LEI 79094/77-M.SAUDE CONFORMEDEEC. LEI	Unid.	2024	19	19	19/8= 2,375CM 2,375X12	Considerando a inexistência de médias atualizadas ou séries temporais contínuas, justifica-se a manutenção do quantitativo proposto, o qual corresponde a uma média projetada da demanda futura, ajustada por correção histórica e compatível com o perfil assistencial da

				79094/77COMBINADO C/ART.31DALEI 8078/90,RESPEITANDO ODECRETOL79094/77 -M.SAUDE RESPEITANDOODEC.LEI 79094/77ART.31 PORT.CONJ.N1DE 23/1/96-M.SAUDE					=28 (CMM)	instituição. A estimativa adotada mostra-s adequada para garantir a continuidade do atendimento e mitigar riscos de desabastecimento
2	2551268	2551268.1	444309	PLACA DE RECONSTRUCAO MANDIBULAR - EM TITANIO, ANGULADA COM PARAFUSOS 2.4MM (CIRURGIA BUCOMAXILO FACIAL)	Unid.	2024	37	37	37/11= 3,363CM 3,363X12 =40 (CMM)	O quantitativo solicitado encontra- se compatível com o histórico de consumo apurado razão pela qual se propõe a manutenção da quantidade historicamente registrada, não sendo identificada a necessidade de ajustes.
3	2881810	2881810.1	443170	ANCORA METALICA-EM LIGA TITANIO 1,9MM, MONTADA COM FIOS DE SUTURA DE POLIESTER COM FIBRAS TRACADAS, TIPO IKARO20, E AGULHA DE SUTURA	Unid.	2023	52	80	52/6= 8,6666CM 6,6666X 12=104 (CMM)	As variações identificadas entre os quantitativos comprovados e os quantitativos ora pretendidos e solicitados, decorrem da necessidade de correção históricadas estimativas anteriormente adotadas. Solicita se a manutenção dos quantitativos propostos pelo Setor Técnico, conforme manifestação registrada sob o ID 78896543, uma vez que tais quantitativos necessários, fora definidos com base na demanda assistencial efetivamente registrada no exercício de 2023 considerando o perfil, a complexidade e a frequência dos procedimentos realizados por esta unidade hospitalar.

										A projeção do Setor Técnico reflete de forma fidedigna a real necessidade dos insumos.
4	406864	406864.1	440578	ANCORA METALICA-EM TITANIO, COM FIO ACOPLADO PARA RECONSTRUCAO LIGAMENTAR E CAPSULAR E INTRA- ARTICULAR COM FIO ACOPLADO	Unid.	2025	59	59	59/8=7,375CM 7,375X12=88 (CMM)	O quantitativo solicitado encontra-se compatível com o histórico de consumo apurado razão pela qual se propõe a manutenção da quantidade historicamente registrada, não sendo identificada a necessidade de ajustes.
5	3604888	3604888.1	448666	PLACA-TIPO REC. RETA 2,4, EM TITANIO, COM 10 FUROS, SISTEMA LOCKING 2,0 MM	Unid.	DEZ/2023 - NOV/2024	22	66	22/3=7,333CM 7,333X12=88 (CMM)	As variações identificadas entre os quantitativos comprovados e os quantitativos ora pretendidos e solicitados, decorrem da necessidade de correção histórica das estimativas anteriormente adotadas. Solicita-se a Manutenção dos quantitativos propostos pelo Setor Técnico, conforme manifestação registrada sob o ID 78896543, uma vez que tais quantitativos necessários, fora definidos com base na demanda assistencial efetivamente registrada no exercício de Dezembro de 2022 a Novembro de 2024, considerando o perfil, a complexidade e a frequência dos procedimentos realizados por esta unidade hospitalar. A projeção do Setor Técnico reflete de

										forma fidedigna a real necessidade dos insumos.
6	3728021	3728021.1	401422	PARAFUSOCORTICALDE 2,4MM - EM TITANIO, AUTOROSQUEANTE, RECESSO NA CABECA TIPOESTRELA, DIAMETRO DO NUCLEO DE 1.7MM, DIAMETRO DA CABECA DE 4.00MM, COM COMPRIMENTO PADRAO DE 6,00MM A 40,00MM	Unid.	2024	465	465	465/11= 42,272CM 42,272X 12=507 (CMM)	O quantitativo solicitado encontra-se compatível com o histórico de consumo apurado razão pela qual se propõe a manutenção da quantidade historicamente registrada, não sendo identificada a necessidade de ajustes.
7	4845919	4845919.1	431184	RTESSES, PROTESES E MATERIAIS AUXILIARES- PROTESE TOTAL DE MANDIBULA CUSTOMIZADA EM TITANIO, A PARTIR DE PROTOTIPO PARA RECONSTRUCAO IMEDIATA OU TARDIA APOS CIRURGIA DE HEMIMANDIBULECTOMIA DIREITA OU ESQUERDA,COM ARTICULACAO TEMPORO-MANDIBULAR, E TODOS OS INSUMOS NECESSARIOS A REALIZACAO DA CIRURGIA	Unid.	2025	4	11	4/1=4CM 4X12= 48(CMM)	As variações identificadas entre os quantitativos comprovados e os quantitativos ora pretendidos e solicitados, decorrem da necessidade de correção históricadas estimativas anteriormente adotadas. Solicita-se a manutenção dos quantitativos propostos pelo Setor Técnico, conforme manifestação registrada sob o ID 78896543, uma vez que tais quantitativos necessários, fora definidos com base na demanda assistencial efetivamente registrada no exercício de 2025 considerando o perfil, a complexidade e a frequência dos procedimentos realizados por esta unidade hospitalar. A projeção do Setor Técnico reflete de forma fidedigna a real necessidade dos insumos.

8	5715237	571523-7.1	451806	ENXERTO OSSEO - DE ORIGEM BOVINA, LIOFILIZADO, GRANULADO, DE OSSO ESPONJOSO, NA GRANULACAO DE 1MM A 2MM	Unid.	2025	13	216	13/2= 6,5 CM 6,5X12= 78(CMM)	As variações identificadas entre os quantitativos comprovados e os quantitativos ora pretendidos e solicitados, decorrem da necessidade de correção histórica das estimativas anteriormente adotadas. Solicita-se a manutenção dos quantitativos propostos pelo Setor Técnico, conforme manifestação registrada sob o ID 78896543, uma vez que tais quantitativos necessários, fora definidos com base na demanda assistencial efetivamente registrada no exercício de 2025 considerando o perfil, a complexidade e a frequência dos procedimentos realizados por esta unidade hospitalar. A projeção do Setor Técnico reflete de forma fidedigna a real necessidade dos insumos.
---	---------	------------	--------	---	-------	------	----	-----	---------------------------------	---

Quanto ao Item 01 do Lote II e ao Item 01 do Lote III, embora não haja registro de consumo suficiente na plataforma ALCLOG que reflita a demanda atual, sua inclusão justifica-se por se tratar de insumo essencial à realização de cirurgias bucomaxilofaciais, cuja necessidade encontra-se fundamentada na demanda clínica previamente identificada e na solicitação formal emitida pela respectiva clínica especializada (78896543). **No que se refere ao item 02 do Lote I, a solicitação foi formalizada com base em um único código e-Fisco (2551268), distinto daqueles anteriormente registrados na plataforma ALCLOG (78896626), considerando que referido código consolida e abrange os itens atualmente vinculados aos e-Fiscos nº 360501-9 e 360502-7. Tal providência visa otimizar e racionalizar o processo de requisição, promovendo maior padronização, precisão cadastral, rastreabilidade e eficiência no gerenciamento dos materiais, além de evitar duplicidade de registros e inconsistências no controle de consumo institucional.**

O quantitativo solicitado para o "Item 06 do Lote I", foi baseado no histórico de consumo de 2024 (78896543), e na "memória de cálculo" (83281207).

Manutenção do Lote III, o item 1, o enxerto ósseo bovino, em lote único, pela necessidade de assegurar padronização da resposta biológica, previsibilidade clínica e compatibilidade técnica durante os procedimentos

cirúrgicos. Ressalta-se que cada fabricante adota **protocolos próprios de processamento**, envolvendo variáveis como temperatura de calcinação, grau de porosidade, composição mineral e granulometria, fatores que influenciam diretamente o comportamento osteocondutor e a integração do biomaterial ao tecido ósseo do paciente. A utilização de materiais **de uma mesma marca e procedência** é essencial para garantir **crescimento ósseo homogêneo**, evitando diferenças no ritmo de reabsorção e na neoformação óssea. A combinação de produtos de fabricantes distintos pode resultar em **densidade óssea irregular na área enxertada**, o que pode comprometer a estabilidade mecânica e biológica de implantes futuros, bem como a previsibilidade dos resultados terapêuticos. Destaca-se, ainda, a importância da **rastreabilidade, padronização e garantia do fabricante**, elementos fundamentais para a segurança assistencial, controle de qualidade e respaldo jurídico em eventuais intercorrências. Sob a ótica técnico-assistencial, os biomateriais empregados em procedimentos reconstrutivos frequentemente integram **sistemas implantáveis ou conjuntos terapêuticos concebidos para utilização conjunta**, cuja eficácia e segurança dependem diretamente da compatibilidade entre seus componentes. Assim, a aquisição fragmentada de produtos heterogêneos pode comprometer a interoperabilidade dos materiais e a segurança do paciente.

5.4. AMOSTRA:

Vai ter amostra?

(X) Sim () Não

Comunicamos a essencialidade da adoção de critérios objetivos de avaliação para análise das amostras — **correspondentes a uma unidade de cada item do Lote 1** — bem como da análise documental por meio de **catálogo técnico ou folder para os itens dos Lotes 2 e 3**.

A implementação desses critérios é imprescindível para assegurar a conformidade dos materiais às especificações técnicas e normativas estabelecidas no edital, bem como para garantir a eficiência, a segurança e a adequação dos produtos destinados ao uso assistencial.

A avaliação será conduzida com base em parâmetros técnicos padronizados e nos regulamentos sanitários aplicáveis, observando-se rigorosamente os princípios da isonomia, impessoalidade, transparência e julgamento objetivo, além do devido rigor técnico-científico no processo avaliativo.

Destaca-se que tais critérios se encontram alinhados às Boas Práticas de Gestão de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) e às orientações do Ministério da Saúde, visando à qualificação do processo de aquisição, à padronização dos insumos e ao fortalecimento da assistência prestada.

Por fim, ressalta-se que a adoção desses parâmetros constitui condição indispensável para a validação técnica das amostras e da documentação apresentada, subsidiando decisões administrativas pautadas na proteção do interesse público, na segurança dos pacientes e na efetividade dos serviços de saúde.

Os critérios a serem avaliados das amostras são:

a. Embalagem: Avaliar se o invólucro oferece proteção adequada ao produto/material, assegurando a integridade até o momento da utilização. Deve-se observar a facilidade de abertura, sem ocorrência de delaminação, bem como a clareza e legibilidade das informações obrigatórias na embalagem, tais como: data fabricação, prazo de validade, quantidade do produto, marca, número de referência, código do produto e modelo, estão registrado de forma clara na embalagem.

b. Instrução de Uso: Verificar a existência de manual de instruções ou orientações claras quanto à correta utilização do produto, preferencialmente em língua portuguesa, impressas e acompanhando o item, sempre que o manuseio adequado exigir tal documentação.

c. Praticidade: Avaliar o grau de praticidade e funcionalidade na utilização do material no contexto do procedimento cirúrgico.

d. Acabamento: Analisar a qualidade do acabamento do material, que deve estar livre de trincas, imperfeições, rebarbas ou quaisquer falhas que possam inviabilizar o uso, comprometer a assepsia nos implantes e materiais de apoio que permitam a correta implantação dos OPME ou oferecer riscos à equipe cirúrgica e ao paciente, ou ainda ocasionar aumento do tempo cirúrgico.

e. Compatibilidade: Verificar se os materiais são tecnicamente compatíveis entre si, material de apoio com seus respectivos implantes.

f. Flexibilidade: Avaliar se o material apresenta grau de flexibilidade ou maleabilidade que permita a adaptação eficaz ao sítio de implante, sem comprometer a integridade funcional do item.

g. Conformidade Técnica: Analisar a compatibilidade entre a especificação técnica exigida e o produto efetivamente apresentado, observando a correspondência com os critérios estabelecidos na fase de habilitação técnica.

h. Manuseio: Verificar se o produto apresenta facilidade de manuseio.

i. Características Técnicas: Confirmar se as características descritas pelo fabricante estão compatíveis com a finalidade proposta e com a especificação técnica definidas, garantindo precisão, funcionalidade, segurança e com características técnicas adequadas conforme Especificação Técnica do Material.

j. Segurança: Avaliar se o material propicia condições seguras de utilização, em conformidade com os parâmetros definidos no Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais – Ministério da Saúde, Brasília/DF, 2016.

Ressalta-se a relevância das observações técnicas registradas pelos avaliadores durante o processo de análise das amostras quando aplicável — e da análise documental realizada por meio de catálogo técnico ou folder. Tais registros deverão subsidiar a avaliação quanto à adequação, funcionalidade, desempenho e segurança do material proposto.

O parecer técnico conclusivo terá por finalidade indicar, de forma clara, objetiva e devidamente fundamentada, se o material avaliado apresenta condições técnicas satisfatórias para utilização nesta instituição de saúde, considerando sua conformidade normativa, aplicabilidade assistencial e segurança para pacientes e profissionais.

6. Estimativa do valor da contratação

LOTE I				
Item	Descrição	Quantidade solicitada	Valor Unitário	Valor total
01	MICRO TELA - EM TITANIO, PARA RECONSTRUCAO DE 1/3 MEDIO DA FACE (PARA CIRURGIA DE BUCOMAXILO FACIAL), APRESENTACAO CONFORME DEC.LEI 79094/77-M.SAUDE CONFORME DEC. LEI 79094/77 COMBINADO C/ART.31 DA LEI 8078/90, RESPEITANDO O DECRETO LEI 79094/77 - M.SAUDE RESPEITANDO O DEC.LEI 79094/77 ART.31 PORT.CONJ.N1 DE 23/1/96 - M.SAUDE	19	R\$ 1.500,00	R\$ 28.500,00
02	PLACA DE RECONSTRUCAO MANDIBULAR - EM TITANIO, ANGULADA COM PARAFUSOS 2.4MM (CIRURGIA BUCO MAXILO FACIAL)	37	R\$ 1.900,00	R\$ 70.300,00
03	ANCORA METALICA - EM LIGA TITANIO 1,9MM, MONTADA COM FIOS DE SUTURA DE POLIESTER COM FIBRAS TRANCADAS, TIPO IKARO 20, E AGULHA DE SUTURA	80	R\$ 1.020,00	R\$ 81.600,00
04	ANCORA METALICA - EM TITANIO, COM FIO ACOPLADO PARA RECONSTRUCAO LIGAMENTAR E CAPSULAR E INTRA-ARTICULAR COM FIO ACOPLADO	59	R\$ 1.820,00	R\$ 107.380,00
04	PLACA-TIPO REC. RETA 2,4, EM TITANIO, COM 10 FUROS, SISTEMA LOCKING 2,0 MM	66	R\$ 2.000,00	R\$ 132.000,00
05	PARAFUSO CORTICAL DE 2,4MM - EM TITANIO, AUTROSQUEANTE, RECESSO NA CABECA TIPO ESTRELA, DIAMETRO DO NUCLEO DE 1.7MM, DIAMETRO DA CABECA DE 4.00MM, COM COMPRIMENTO PADRAO DE 6,00MM A 40,00MM	465	R\$ 380,00	R\$ 176.700,00
LOTE II				
Item	Descrição	Quantidade solicitada	Valor Unitário	Valor total
01	ORTESES, PROTESES E MATERIAIS AUXILIARES - PROTESE TOTAL DE MANDIBULA CUSTOMIZADA EM TITANIO, A PARTIR DE PROTOTIPO PARA RECONSTRUCAO IMEDIATA OU TARDIA APOS CIRURGIA DE HEMIMANDIBULECTOMIA DIREITA OU ESQUERDA, COM ARTICULACAO TEMPORO-MANDIBULAR, E TODOS OS INSUMOS NECESSARIOS A REALIZACAO DA CIRURGIA	11	R\$ 72.508,00	R\$ 797.588,00
LOTE III				
Item	Descrição	Quantidade solicitada	Valor Unitário	Valor total
01	ENXERTO OSSEO - DE ORIGEM BOVINA, LIOFILIZADO, GRANULADO, DE OSSO ESPONJOSO, NA GRANULACAO DE 1MM A 2MM	216	R\$ 899,00	R\$ 194.184,00

VALOR TOTAL: R\$ 1.588.252,00

A estimativa de preços foi elaborada de forma simplificada, com base em levantamento realizado em fontes oficiais e mercadológicas, compreendendo: Plataforma PE-Integrado, e pesquisa dirigida em sítios eletrônicos oficiais e especializados. Tal metodologia encontra respaldo no art. 23, §1º, da Lei nº 14.133/2021, bem como nas diretrizes da Instrução Normativa SEGES/ME nº 65/2021, que regulamentam a pesquisa de preços para fins de definição do valor estimado da contratação, especialmente em situações em que inexistente histórico de aquisições similares. Dessa forma, a presente estimativa confere transparência, rastreabilidade e robustez técnica ao processo de planejamento da contratação, assegurando que os valores a serem praticados estejam alinhados às condições reais de mercado e em conformidade com a legislação vigente.

7. Justificativas para o parcelamento ou não da solução

A Justificativa para o não parcelamento do objeto apresenta-se mais vantajosa para a administração. De modo a permitir a ampliação da competitividade, diante das particularidades do caso concreto. Neste caso em concreto, a opção pelo agrupamento dos itens em lote é a mais vantajosa para a Administração, uma vez que os materiais contidos no lote deverá ser fornecidos pela mesma empresa, pois as diversidades dos desenhos podem interferir na forma de fixação dos implantes, ocasionando complicações durante a realização do procedimento. A ausência de determinado produto ou outro material necessário tornaria inviável a atividade cirúrgica almejada e consequentemente poderia ocasionar comprometimento do desfecho clínico.

Os materiais contidos no lote 1 deverão ser fornecidos pela mesma empresa, pois as diversidades dos desenhos podem interferir na forma de fixação dos implantes, ocasionando complicações durante a realização do procedimento. A ausência de determinado produto ou outro material necessário tornaria inviável a atividade cirúrgica almejada e consequentemente poderia ocasionar comprometimento do desfecho clínico.

Os produtos deverão ser compatíveis entre si, de modo a favorecer o uso conjunto durante o procedimento. Ressalta-se que a utilização é necessariamente combinada. Em determinados procedimentos cirúrgicos, utiliza-se, na maioria dos casos, materiais com modelos e tamanhos variados em suas respectivas caixas. O fornecimento dos produtos por uma única empresa, bem como dos instrumentais de apoio essenciais à utilização viabilizará uma adequada logística de abastecimento, esterilização e direcionamento ao centro cirúrgico para sua efetiva utilização, permitindo dessa forma o devido controle do material, essencial para o acompanhamento e o atesto final de uso pela equipe médica responsável. A necessidade de se agrupar os itens para o lote 1 se deve também devido à necessidade dos materiais utilizados nos mesmos procedimentos serem obrigatoriamente compatíveis e intercambiáveis, de forma que se fornecidos por marcas diferentes, e, consequentemente, incompatíveis, inviabilizariam os procedimentos cirúrgicos, pois colocariam em risco a segurança e o sucesso do resultado dos procedimentos, possivelmente causando danos ao paciente. Além disso, há a necessidade imperiosa de se contar com todos os itens à disposição para a realização do procedimento cirúrgico ou atendimento ao paciente.

A título de esclarecimento, informamos que **os lotes 2 e 3 são compostos de apenas 01 (um) item**. Mesmo intitulado como LOTE, não reunimos mais de um produto nesses lotes. Cada lote equivale a um único produto. **Esta solicitação neste formato se dá pela viabilidade de licitarmos em um mesmo Processo, o mesmo tipo de material (OPME), para o mesmo tipo de Cirurgia (Bucamaxilofacial), facilitando assim os procedimentos médicos dos profissionais desta especialidade, dando celeridade ao processo de aquisição destes materiais, e consequentemente, agilidade nas marcações dos procedimentos cirúrgicos.**

Conclui-se, portanto, que o modelo definido para esta contratação é o mais apropriado tanto técnica quanto economicamente, sem restringir ou prejudicar a competitividade do certame e, consequentemente, o mais adequado para promover a maior vantagem para o Estado.

8. Contratações correlatas e/ou interdependentes

Não há contratação correlatas e/ou interdependentes com os itens constantes neste estudo.

9. Resultados pretendidos

O resultado central pretendido com esta contratação é a garantia de continuidade, segurança e qualidade da assistência cirúrgica prestada pelo Serviço de Cirurgia e Traumatologia Bucamaxilofacial. A disponibilidade permanente dos oito itens de OPME em regime de consignação deverá assegurar que nenhum procedimento

cirúrgico seja cancelado, adiado ou comprometido pela ausência de material, eliminando o principal fator de risco assistencial identificado na Seção 1 deste ETP. Espera-se, em decorrência direta da contratação, a redução a zero dos cancelamentos cirúrgicos atribuíveis ao desabastecimento de OPME, a manutenção dos prazos assistenciais estabelecidos pelos protocolos clínicos do Serviço e pelas normas do SUS e da ANS, e a melhora dos indicadores de qualidade vinculados à assistência cirúrgica bucomaxilofacial nos processos de acreditação hospitalar vigentes.

Em síntese, a presente contratação tem por finalidade produzir quatro resultados interdependentes e mutuamente reforçadores: a continuidade assistencial sem rupturas de abastecimento, a economicidade na aquisição de insumos cirúrgicos de alto valor, a conformidade regulatória plena com as normas da ANVISA e do CFM, e a qualificação da governança contratual de OPME desta Instituição. Esses resultados estão diretamente alinhados às diretrizes do Plano Diretor Estratégico institucional e às obrigações legais decorrentes da Lei nº 14.133/2021, constituindo a justificativa final para a viabilidade e a necessidade da contratação aqui planejada.

A presente contratação tem por finalidade assegurar a resolutividade das cirurgias de urgência e emergência que demandam pronta intervenção na área de trauma maxilofacial, muitas das quais possuem caráter crítico e inadiável. Concluído o processo de aquisição, haverá imediata disponibilidade dos insumos essenciais, o que possibilitará a realização contínua, segura e tempestiva dos procedimentos cirúrgicos, inclusive os de natureza eletiva, no âmbito da rotina assistencial da unidade hospitalar, que opera em regime ininterrupto de 24 (vinte e quatro) horas, com redução das taxas de complicações e reintervenções cirúrgicas, mitigação de riscos clínicos associados à indisponibilidade de insumos estratégicos, bem como a racionalização dos custos assistenciais e operacionais, mediante uso eficiente dos recursos públicos.

Aprimoramento da continuidade, eficiência e economicidade na prestação do serviço público de saúde, em observância aos princípios do art. 11 da Lei nº 14.133/2021.

10. Providências a serem adotadas

Providenciar a abertura de procedimento licitatório, na modalidade de Registro de Preços, destinado à aquisição dos itens solicitados, assegurando que todas as informações pertinentes quanto aos termos pactuados e às obrigações da empresa contratada sejam devidamente formalizadas.

Delimitar, de forma clara e objetiva, as atribuições do contratante, do contratado, do detentor e do gestor da Ata de Registro de Preços, garantindo segurança operacional e adequada gestão contratual.

As informações e justificativas deverão ser integralmente registradas nos autos processuais, em observância aos princípios da transparência, motivação e segurança jurídica, em conformidade com o disposto no art. 5º da Lei nº 14.133/2021.

11. Possíveis impactos ambientais

No que se refere à aplicação dos critérios de sustentabilidade ambiental, destaca-se que os insumos objeto da presente contratação — Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) de Bucomaxilofacial — são classificados como materiais de uso único, conforme disposto na Nota Técnica nº 001/2013/GEMAT/GGTPS/ANVISA, o que inviabiliza sua reciclagem ou reutilização, em razão das características clínicas, sanitárias e técnicas que envolvem sua aplicação direta em procedimentos invasivos.

Tal classificação encontra respaldo normativo na Resolução RDC nº 15, de 15 de março de 2012, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a qual dispõe expressamente:

“Art. 6º Produtos para saúdes identificadas pelo fabricante como de uso único não devem ser reprocessados, salvo quando houver regulamentação específica da ANVISA.”

Adicionalmente, cumpre registrar que os materiais a serem adquiridos não se enquadram nas atividades descritas na Tabela de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Naturais, instituída pela Instrução Normativa IBAMA nº 06, de 15 de março de 2013, não estando, portanto, sujeitos à exigência de licenciamento ambiental nem à inscrição no Cadastro Técnico Federal. No tocante ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, a contratada deverá obedecer:

às disposições do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) elaborado pelo órgão;

às diretrizes da Lei nº 12.305/2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos);

às diretrizes da Lei nº 12.305/2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos);

e à RDC nº 222, de 28/03/2018, da ANVISA.

Dessa forma, a contratação ora proposta observa integralmente os parâmetros de conformidade legal, sanitária e ambiental, respeitando os limites técnicos e normativos aplicáveis à natureza dos insumos hospitalares pretendidos.

12. Posicionamento conclusivo

Diante dos elementos expostos, a presente aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) – de Bucomaxilofacial revelase imprescindível e viável, uma vez que envolve insumos destinados ao tratamento direto de pacientes, cuja ausência comprometeria a continuidade e a qualidade da assistência prestada. Os benefícios diretos e indiretos desta contratação relacionam-se, sobretudo, à salvaguarda da integridade física dos pacientes e ao cumprimento da missão institucional de oferecer cuidados de saúde de elevada qualidade, pautados na inovação, segurança e sustentabilidade.

Recomenda-se, portanto, a celeridade na implementação do presente processo licitatório, de forma a assegurar que as demandas assistenciais urgentes da unidade hospitalar sejam atendidas com eficácia, eficiência e responsabilidade administrativa.

A efetivação desta medida proporcionará:

Aperfeiçoamento dos protocolos assistenciais, alinhando-os às melhores práticas clínicas e regulatórias vigentes;

Mitigação de riscos clínicos, reduzindo complicações e atrasos em procedimentos cirúrgicos de alta complexidade;

Nome	E-mail	Telefone	Matrícula	Setor/Gerência
Rosângela Viana	CENTRALOPME.HGV2@GMAIL.COM	(81) 3184-5879	232730-9	OPME

Rosângela Viana da Silva
Apoio/Setor OPME/HGV

ANEXO D

MATERIAL DE APOIO - CAIXAS DE INSTRUMENTAIS (USO EM CONSIGNAÇÃO E MATERIAIS EM COMODATO)

O licitante vencedor de cada lote deverá fornecer material de apoio (caixas de instrumentais), conforme relação abaixo descrita:

LOTE 01

	PERFURADORES E BROCAS
	CHAVES DE INSERÇÃO: CHAVE TIPO
	INSTRUMENTOS DE MODELAGEM
	TEMPLATES (MOLDES):
	PASSADORES DE FIO
	TESOURAS DE TITÂNIO
	PINÇAS DE PREENSÃO
	AFASTADORES

	CINZEL
	OSTEÓTOMOS
	SUGADORES CIRÚRGICOS
	APLICADOR DE ÂNCORA

LOTE 02

	<u>AFASTADOR DE BAUER</u>
	DESCOLADORES E ELEVADORES:
	PERFURADORES E BROCAS
	CHAVES DE INSERÇÃO
	GUIAS DE CORTE (CUTTING GUIDES)
	PINÇAS DE REDUÇÃO E POSICIONAMENTO
	AFASTADOR DE HAYASHI (BORDA ANTERIOR DE CONDILO; BORDA POSTERIOR DE CONDILO; FOSSA MANDIBULAR)
	AFASTADOR DE LAVASSIER

MOTOR CIRÚRGICO ELÉTRICO - DRILL (CONJUNTO DE COMPOSTO POR NO MÍNIMO): 03

Estes devem estar disponíveis na unidade durante 24 horas

A) SISTEMA DE MICROMOTORES E BOMBA PERISTÁLTICA

Ø Unidade de Controle (Console): Painel digital para ajuste de torque, rotação e fluxo de irrigação.

Ø Cabo do Micromotor: Deve ser autoclavável e ter comprimento compatível como campo cirúrgico (geralmente 2 a 3 metros).

Ø Pedal de Acionamento: Multifuncional (controle de velocidade, reversão e liga/desliga da irrigação).

Ø Equipos de Irrigação: Linhas de silicone/PVC (estéreis e descartáveis) específicas para a bomba peristáltica escolhida.

Ø Suporte de Soro: Haste integrada ou acoplável para fixação da solução de irrigação.

Ø Peças de Mão:

Ø Reta (1:1): Para desgaste e perfuração óssea.

Ø Angulada (Contra-ângulo): Para acesso em regiões posteriores.

Ø Mini: Para cirurgias em espaços restritos ou pediátricas.

B) CONJUNTO DE MICRO SERRAS (SAGITAL OSCILATÓRIA E RECIPROCANTE)

Ø Lâminas de Serra: Jogos com variadas espessuras e comprimentos, compatíveis com os engastes das serras solicitadas.

Ø Chaves de Aperto: Ferramentas específicas para fixação e troca das lâminas em cada tipo de serra.

Ø Protetores de Tecido Mole: Afastadores que se acoplam às serras para proteger tecidos adjacentes durante a osteotomia.

C) INSUMOS DE CORTE E DESGASTE (BROCAS E DRILLS)

Ø Brocas de Perfuração (Drills): Helicoidais, de ponta lança e diamantadas, com diâmetros compatíveis com os sistemas de fixação (ex: 1.5mm, 2.0mm).

Ø Fresas de Desgaste: Cilíndricas, esféricas e cônicas (carbide e diamantadas).

Ø Brocas Trepanas: Para colheita de enxerto ósseo.

PIEZOELÉTRICO CIRÚRGICO 01

O FORNECEDOR DESTE EQUIPAMENTO DEVE EFETUAR A ENTREGA DO EQUIPAMENTO EM ATÉ 24 HORAS ANTES DA DATA AGENDADA PARA O PROCEDIMENTO. TAL FLUXO ESTÁ CONDICIONADO À PRÉVIA DISPONIBILIZAÇÃO DO MAPA CIRÚRGICO E À SUBSEQUENTE VALIDAÇÃO DA CIRURGIA PELA CENTRAL DE OPME E/OU CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO(CME).

Ø Equipamento de ultrassom para cirurgia óssea, destinado à realização de cortes precisos em tecidos ósseos delicados, com as seguintes especificações técnicas mínimas:

Ø Caixa de comando com frequência entre 27 e 31 kHz;

Ø Bomba peristáltica acoplada;

Ø Peça de mão piezosônica;

Ø Haste metálica de suporte para irrigação;

Ø Suporte autoclavável para a peça de mão;

Ø Pedal inteligente;

Ø Chave dinamométrica;

Ø Dispositivos de corte (lâminas e pontas piezoelétricas);

Data: __/__/202__
DRA TACIANA ABREU
CRO 4685
Matrícula: 229937-2

ANEXO E

MATERIAIS QUE NECESSITAM DE REPOSIÇÃO DIÁRIA E MANUTENÇÃO DE CAIXAS NO HOSPITAL (USO EM CONSIGNAÇÃO)

A Licitante vencedora lote 01 deverá garantir reposição diária para manutenção das caixas no Hospital, conforme relação abaixo descrita:

LOTE 01

Item	CATMAT	Código	Descrição	Quantidade	Unidade de medida
1	448672	2551195	MICRO TELA - EM TITANIO, PARA RECONSTRUCAO DE 1/3 MEDIO DA FACE (PARA CIRURGIA DE BUCOMAXILO FACIAL), APRESENTACAO CONFORME DEC.LEI 79094/77-M.SAUDE CONFORME DEC. LEI 79094/77 COMBINADO C/ART.31 DALE I 8078/90, RESPEITANDO O DECRETO LEI 79094/77 - M.SAUDE RESPEITANDO O DEC.LEI 79094/77 ART.31 PORT.CONJ.N1 DE 23/1/96 - M.SAUDE	6,0	UN
2	443309	2551268	PLACA DE RECONSTRUCAO MANDIBULAR - EM TITANIO, ANGULADA COM PARAFUSOS 2.4MM (CIRURGIA BUCO MAXILO FACIAL)	11	UN
3	443170	2881810	ANCORA METALICA - EM LIGA TITANIO 1,9MM,MONTADA COM FIOS DE SUTURA DE POLIESTER COM FIBRAS TRANCADAS, TIPO IKARO 20, E AGULHA DE SUTURA	24	UN
4	440578	406864	ANCORA METALICA - EM TITANIO, COM FIO ACOPLADO PARA RECONSTRUCAO LIGAMENTAR E CAPSULAR E INTRA-ARTICULAR COM FIO ACOPLADO	17	UN
5	448666	3604888	PLACA - TIPO REC. RETA 2,4,EM TITANIO,COM 10 FUROS,SISTEMA LOCKING 2,0 MM	19	UN
6	401422	3728021	PARAFUSO CORTICAL DE 2,4MM - EM TITANIO, AUTROSQUEANTE, RECESSO NA CABECA TIPO ESTRELA,DIAMETRO DO NUCLEO DE 1.7MM, DIAMETRO DA CABECA DE 4.00MM,COM COMPRIMENTO PADRAO DE 6,00MM A 40,00MM	130	UN

Data: __/__/202__
DRA TACIANA ABREU
CRO 4685
Matrícula: 229937-2

ANEXO F
QUADRO RESUMO

LOTE 01

Item	CATMAT	Código Efisco	Descrição	Produto é detentor de isenção de ICMS	Quantidade	Unidade de medida	Valor de referência unitário	Valor estimado Total
1	448672	2551195	MICRO TELA - EM TITANIO, PARA RECONSTRUCAO DE 1/3 MEDIO DA FACE (PARA CIRURGIA DE BUCOMAXILO FACIAL), APRESENTACAO CONFORME DEC.LEI 79094/77-M.SAUDE CONFORME DEC. LEI 79094/77 COMBINADO C/ART.31 DALE I 8078/90, RESPEITANDO O DECRETO LEI 79094/77 - M.SAUDE RESPEITANDO O DEC.LEI 79094/77 ART.31 PORT.CONJ.N1 DE 23/1/96 - M.SAUDE	NÃO	19	UN	R\$ 1.341,9400	R\$ 25.496,8600

2	443309	2551268	PLACA DE RECONSTRUCAO MANDIBULAR - EM TITANIO, ANGULADA COM PARAFUSOS 2.4MM (CIRURGIA BUCO MAXILO FACIAL)	NÃO	37	UN	R\$ 1.356,1900	R\$ 50.179,0300
3	443170	2881810	ANCORA METALICA - EM LIGA TITANIO 1,9MM,MONTADA COM FIOS DE SUTURA DE POLIESTER COM FIBRAS TRACADAS, TIPO IKARO 20, E AGULHA DE SUTURA	NÃO	80	UN	R\$ 2.218,7200	R\$ 177.497,6000
4	440578	406864	ANCORA METALICA - EM TITANIO, COM FIO ACOPLADO PARA RECONSTRUCAO LIGAMENTAR E CAPSULAR E INTRA-ARTICULAR COM FIO ACOPLADO	NÃO	59	UN	R\$ 577,6600	R\$ 34.081,9400
5	448666	3604888	PLACA - TIPO REC. RETA 2,4,EM TITANIO,COM 10 FUROS,SISTEMA LOCKING 2,0 MM	NÃO	66	UN	R\$ 1.949,1300	R\$ 128.642,5800
6	401422	3728021	PARAFUSO CORTICAL DE 2,4MM - EM TITANIO, AUTROSQUEANTE, RECESSO NA CABECA TIPO ESTRELA,DIAMETRO DO NUCLEO DE 1.7MM, DIAMETRO DA CABECA DE 4.00MM,COM COMPRIMENTO PADRAO DE 6,00MM A 40,00MM	NÃO	465	UN	R\$ 253,9900	R\$ 118.105,3500
								R\$ 534.003,3600

LOTE 02

Item	CATMAT	Código	Descrição	Produto é detentor de isenção de ICMS	Quantidade	Unidade de medida	Valor de referência unitário	Valor estimado Total
7	431184	4845919	ORTESES, PROTESES E MATERIAIS AUXILIARES - PROTESE TOTAL DE MANDIBULA CUSTOMIZADA EM TITANIO, A PARTIR DE PROTOTIPO PARA RECONSTRUCAO IMEDIATA OU TARDIA APOS CIRURGIA DE HEMIMANDIBULECTOMIA DIREITA OU ESQUERDA, COM ARTICULACAO TEMPORO-MANDIBULAR, E TODOS OS INSUMOS NECESSARIOS A REALIZACAO DA CIRURGIA	SIM	11	UN	R\$ 66.346,5200	R\$ 729.811,7200
								R\$ 729.811,7200

LOTE 03

Item	CATMAT	Código	Descrição	Produto é detentor de isenção de ICMS	Quantidade	Unidade de medida	Valor de referência unitário	Valor estimado
------	--------	--------	-----------	---------------------------------------	------------	-------------------	------------------------------	----------------

8	451806	5715237	ENXERTO OSSEO - DE ORIGEM BOVINA, LIOFILIZADO, GRANULADO, DE OSSO ESPONJOSO, NA GRANULACAO DE 1MM A 2MM	SIM	216	UN	R\$ 505,5700	R\$ 109.203,1200
								R\$ 109.203,1200
								VALOR TOTAL R\$ 1.373.018,2000

ANEXO G

TERMO DE COMODATO

O ESTADO DE PERNAMBUCO, através do(a) _____ (colocar nome do órgão/entidade), inscrita no CNPJ/MF sob o nº _____, com sede na _____, nesta cidade, doravante designada **COMODATÁRIO**, neste ato representado pelo Sr. _____, no uso da competência conferida pelo _____, e a empresa _____, inscrita no CNPJ(MF) sob o nº _____, estabelecida na _____, inscrita no CNPJ(MF) sob o nº _____, representada neste ato pelo(a) Sr(a). _____ (nome e função que exerce na contratada), conforme atos constitutivos da empresa OU procuração apresentada nos autos, doravante designada **COMODANTE**, têm entre si justo e acordado, e celebram o presente **TERMO DE COMODATO**, mediante as seguintes cláusulas e condições, que mutuamente outorgam e estabelecem, sujeitando-se às disposições previstas no Código Civil Brasileiro, na Lei Federal nº 14.133/2021 e demais normas estaduais aplicáveis à espécie, mediante as seguintes cláusulas e condições:

1. CLÁUSULA PRIMEIRA—OBJETO

1.1. O presente instrumento tem por objeto o COMODATO, sem ônus para a COMODATÁRIA, dos seguintes equipamentos e acessórios e respectivas quantidades, que fica vinculado à execução do fornecimento de OPME(s) do tipo Órteses, Próteses e Materiais Especiais de Bucomaxilofacial, sob o regime de consignação, com fornecimento, em regime de comodato, dos equipamentos necessários (DRILL e PIEZO), dos instrumentais de apoio, bem como dos respectivos componentes periféricos e descartáveis indispensáveis à execução dos procedimentos cirúrgicos da Clínica de Bucomaxilofacial, de acordo com o Termo de Referência e demais documentos constantes do processo licitatório PREGÃO ELETRÔNICO XXX, PROCESSO Nº XXXX:

EQUIPAMENTO	UNIDADE	TOTAL DE EQUIPAMENTO
MOTOR CIRÚRGICO ELÉTRICO (DRILL)	BLOCO CIRÚRGICO	03*
PIEZOELÉTRICO CIRÚRGICO	BLOCO CIRÚRGICO	01**

1.1.1. MOTOR CIRÚRGICO ELÉTRICO - DRILL (CONJUNTO DE COMPOSTO POR NO MÍNIMO):

A) SISTEMA DE MICROMOTORES E BOMBA PERISTÁLTICA

Ø Unidade de Controle (Console): Painel digital para ajuste de torque, rotação e fluxo de irrigação.

- Ø Cabo do Micromotor: Deve ser autoclavável e ter comprimento compatível com o campo cirúrgico (geralmente 2 a 3 metros).
- Ø Pedal de Acionamento: Multifuncional (controle de velocidade, reversão e liga/desliga da irrigação).
- Ø Equipos de Irrigação: Linhas de silicone/PVC (estéreis e descartáveis) específicas para a bomba peristáltica escolhida.
- Ø Suporte de Soro: Haste integrada ou acoplável para fixação da solução de irrigação.
- Ø Peças de Mão:
- Ø Reta (1:1): Para desgaste e perfuração óssea.
- Ø Angulada (Contra-ângulo): Para acesso em regiões posteriores.
- Ø Mini: Para cirurgias em espaços restritos ou pediátricas.

B) CONJUNTO DE MICRO SERRAS (SAGITAL OSCILATÓRIA E RECIPROCANTE)

- Ø Lâminas de Serra: Jogos com variadas espessuras e comprimentos, compatíveis com os engastes das serras solicitadas.
- Ø Chaves de Aperto: Ferramentas específicas para fixação e troca das lâminas em cada tipo de serra.
- Ø Protetores de Tecido Mole: Afastadores que se acoplam às serras para proteger tecidos adjacentes durante a osteotomia.

C) INSUMOS DE CORTE E DESGASTE (BROCAS E DRILLS)

- Ø Brocas de Perfuração (Drills): Helicoidais, de ponta lança e diamantadas, com diâmetros compatíveis com os sistemas de fixação (ex: 1.5mm, 2.0mm).
- Ø Fresas de Desgaste: Cilíndricas, esféricas e cônicas (carbide e diamantadas).
- Ø Brocas Trepanas: Para colheita de enxerto ósseo. *Estes devem estar disponíveis na unidade durante 24 horas

1.1.2.. PIEZOELÉTRICO CIRÚRGICO

- Ø Equipamento de ultrassom para cirurgia óssea, destinado à realização de cortes precisos em tecidos ósseos delicados, com as seguintes especificações técnicas mínimas:
- Ø Caixa de comando com frequência entre 27 e 31 kHz;
- Ø Bomba peristáltica acoplada;
- Ø Peça de mão piezosônica;
- Ø Haste metálica de suporte para irrigação;
- Ø Suporte autoclavável para a peça de mão;
- Ø Pedal inteligente;
- Ø Chave dinamométrica;
- Ø Dispositivos de corte (lâminas e pontas piezoelétricas);

****O FORNECEDOR DESTE EQUIPAMENTO DEVE EFETUAR A ENTREGA DO EQUIPAMENTO EM ATÉ 24 HORAS ANTES DA DATA AGENDADA PARA O PROCEDIMENTO. TAL FLUXO ESTÁ CONDICIONADO À PRÉVIA DISPONIBILIZAÇÃO DO MAPA CIRÚRGICO E À SUBSEQUENTE VALIDAÇÃO DA CIRURGIA PELA CENTRAL DE OPME E/OU CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO (CME)."**

2. CLÁUSULA SEGUNDA– DO PRAZO DE VIGÊNCIA

2.1. O prazo de vigência deste Termo de Comodato inicia-se na data da sua assinatura e vigorará por até o final dos estoques adquiridos mediante o contrato de fornecimento principal.

2.2. O prazo de vigência será automaticamente prorrogado, independentemente de termo aditivo, quando a vigência do contrato principal for prorrogada.

2.3. Os equipamentos e acessórios deverão ser recolhidos pela COMODANTE, em até 10 (dez) dias úteis, a contar do término da vigência deste Termo, sem custos ao COMODATÁRIO, conforme cronograma a ser enviado pelo COMODANTE.

3. CLÁUSULA TERCEIRA - DA ENTREGA DOS EQUIPAMENTOS

3.1. A entrega dos equipamentos acima relacionados será realizada EM ATÉ 24 HORAS ANTES DA DATA AGENDADA PARA O PROCEDIMENTO, com sua entrega no CME –Centro de material e esterilização do HOSPITAL GETULIO VARGAS, situado na Av. San Martin S/N, Cordeiro, Recife, PE mediante agendamento prévio através dos telefones (81) 3184-5879, no horário das 08:h00min às 12:00h00min e das 14:00h00min às 16:00h00min e em dias úteis de 2ª-feira a 6ª-feira, onde os materiais serão conferidos e recebidos.

4. CLÁUSULA QUARTA – DO RECEBIMENTO DOS EQUIPAMENTOS

4.1. O objeto do COMODATO será recebido:

- a) Provisoriamente, de forma sumária, mediante recibo, para efeito de posterior verificação da conformidade dos bens recebidos com as especificações exigidas, no local, prazo e horário previstos no item 3.1.;
- b) Definitivamente, após a verificação da compatibilidade dos bens com as especificações técnicas e exigências de qualidade e quantidade fixadas no Edital e seus anexos, bem como após a instalação e verificação do funcionamento, com a conseqüente aceitação mediante termo circunstanciado, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento provisório.

5. CLÁUSULA QUINTA – DA INSTALAÇÃO

5.1. A instalação do(s) equipamento(s) na unidade Hospital Getúlio Vargas é de responsabilidade da COMODANTE e deverá ser agendada através dos seguintes canais de comunicação:

5.1.1. ENGENHARIA CLINICA do HOSPITAL GETULIO VARGAS, situado na Av. San Martin S/N, Cordeiro, Recife, PE mediante agendamento prévio através dos telefones (81) 3184-5879.

5.2. A instalação deverá ser comprovada por TERMO CIRCUNSTANCIADO, assinado em conjunto com o responsável indicado pelo COMODATÁRIO.

6. CLÁUSULA SEXTA – EQUIPAMENTOS E RESULTADOS

6.1 Os equipamentos disponibilizados deverão ser capazes de desempenhar as atividades descritas no Termo de Referência (descrever sucintamente o uso), e de cumprir a rotina programada para sua utilização diária, considerando turnos de 24 (vinte e quatro) horas de trabalho, os equipamento auxiliará na utilização dos materiais utilizados nos procedimentos cirúrgicos:

A) O **motor cirúrgico elétrico (drill)** é uma ferramenta fundamental na cirurgia bucomaxilofacial, utilizada principalmente para manipulação de tecidos rígidos (ossos e dentes). Sua finalidade principal inclui:

Ø **Osteotomia e Osteoplastia:** Realizar cortes precisos, perfurações e modelagem de estruturas ósseas da face e maxilares.

Ø **Odontosecção:** Realizar o corte de dentes (como sisos impactados) para facilitar sua remoção segura.

Ø **Fixação Rígida:** Criar orifícios para a instalação de parafusos, placas e miniplacas em casos de fraturas faciais ou cirurgias ortognáticas.

Ø **Implantodontia:** Perfuração do osso alveolar para a colocação de implantes dentários.

Ø **Desgaste e Acabamento:** Remover excessos ósseos ou realizar o polimento de superfícies em reconstruções faciais.

Ø Esses equipamentos oferecem maior precisão e controle de torque e velocidade em comparação aos sistemas pneumáticos, sendo essenciais em procedimentos que variam de extrações complexas a reconstruções de deformidades maxilofaciais

B) Os dispositivos **piezoelétricos** utilizam vibrações ultrassônicas de alta frequência para realizar o corte ósseo de forma seletiva. Diferente dos motores elétricos rotatórios convencionais, eles oferecem benefícios específicos em procedimentos delicados na região bucomaxilofacial. As principais características e finalidades incluem:

Ø **Corte Seletivo:** A maior vantagem é a capacidade de cortar apenas tecidos mineralizados (osso e dente). Isso protege estruturas moles adjacentes, como **nervos** (nervo alveolar inferior), **vasos sanguíneos** e membranas (como a membrana do seio maxilar), que apenas vibram sem serem seccionadas ao toque do instrumento.

Ø **Precisão Micrométrica:** Permite cortes extremamente finos e precisos, o que é ideal para a coleta de enxertos ósseos em bloco, osteotomias delicadas em cirurgias ortognáticas e expansão de crista alveolar.

Ø **Melhor Visibilidade:** O efeito de cavitação da água de irrigação sob o ultrassom ajuda a manter o campo cirúrgico quase livre de sangue, facilitando a visão do cirurgião.

Ø **Pós-operatório Favorável:** Estudos indicam que o uso do piezo reduz significativamente o edema (inchaço), a dor e o trismo (dificuldade de abrir a boca) após a cirurgia em comparação com brocas rotatórias.

Ø **Aplicações Comuns:**

o **Levantamento de seio maxilar:** Para evitar a perfuração da membrana sinusal.

o **Extração de sisos inclusos:** Especialmente quando próximos ao nervo.

o **Cirurgia Ortognática:** Realização de osteotomias Le Fort I e sagitais com maior segurança neurovascular.

7. CLÁUSULA SÉTIMA-MANUTENÇÃO E TREINAMENTO

7.1. A COMODANTE deverá disponibilizar, no ato da instalação dos equipamentos, o cronograma de manutenção preventiva e calibração acordado com o HOSPITAL GETULIO VARGAS de tal forma que não haja prejuízo da rotina dos serviços realizados pela unidade.

7.2 O cronograma de Manutenção e Calibração deverá contemplar manutenção preventiva e calibrações SEMANALMENTE nos equipamentos cedidos, conforme programação pertinente.

7.3. As manutenções corretivas de baixa e de alta complexidade serão estabelecidas pelo COMODATÁRIO no Termo de Referência.

7.4. A COMODANTE deverá prestar os serviços de manutenção corretiva até 06 (seis) horas após solicitação documentada pela CENTRAL DE MATERIAL DE ESTERELIZAÇÃO (CME) bem como promover, caso necessário, a reposição de peças sem qualquer ônus para a COMODATÁRIA.

7.5. A COMODANTE deverá substituir definitivamente o equipamento no prazo de 03(TRES) dias, após solicitação da COMODATÁRIA, quando comprovado o seu mau funcionamento, ou seja, atingir o limite máximo de 05 (CINCO) manutenções corretivas de baixa complexidade/mês ou 02 (DUAS) manutenções corretivas de alta complexidade/mês.

7.6. Ao término de cada manutenção corretiva e preventiva, compromete-se a COMODANTE a enviar para cmehgv@gmail.com um relatório analítico detalhando o equipamento, a atividade executada, as peças substituídas e o técnico responsável.

7.7. A COMODANTE deverá realizar treinamento gratuito de todos os profissionais do COMODATÁRIO que manuseiam os produtos licitados e operem os equipamentos, inclusive quando da instalação do(s) equipamento(s), bem como promover reciclagem anual e garantir assessoria científica contínua do(s) mesmo(s).

7.8. Após o treinamento, a COMODANTE deverá encaminhar ao COMODATÁRIO o COMPROVANTE DE TREINAMENTO OPERACIONAL, no prazo máximo de 05 (CINCO) dias corridos após a data da realização do treinamento.

8. CLÁUSULA OITAVA - DAS OBRIGAÇÕES DAS PARTES

8.1. DO COMODATÁRIO.

8.1.1. Disponibilizar, em suas Unidades, instalações elétricas adequadas às características requeridas e com capacidade compatível para a instalação dos EQUIPAMENTOS.

8.1.2. Abster-se de efetuar qualquer tipo de reparo no EQUIPAMENTO, bem como toda e qualquer manutenção que se fizer necessária, que ficarão a cargo da COMODANTE

8.1.3. Utilizar os EQUIPAMENTOS de acordo com as orientações prestadas durante o treinamento e com o manual de operações.

8.1.4. Realizar o recebimento, conferência, instalação e testes dos equipamentos disponibilizados pela COMODANTE.

8.1.5. Agendar com a COMODANTE a retirada dos equipamentos ao término da vigência do contrato.

8.2. DA COMODANTE

8.2.1. Responsabilizar-se pelo suporte técnico para o pleno funcionamento dos EQUIPAMENTOS, que inclui instalação, treinamento dos usuários ,execução das manutenções corretivas ,preventivas e calibração, sem qualquer ônus para o COMODATÁRIO.

8.2.2. Substituir definitivamente EQUIPAMENTO inoperante por outro de mesma característica, no prazo de 05 (cinco) dias, após solicitação do COMODATÁRIO, quando comprovado seu mau funcionamento.

8.2.3. Responder por todos os custos relacionados à troca de peças nos EQUIPAMENTOS, de caráter corretivo e preventivo , incluindo os casos de falhas fortuitas relacionadas a possível variação na rede elétrica.

8.2.4. Registrar todas as visitas de ordem técnica para manutenção ou inspeção dos EQUIPAMENTOS, formalizando-as através de um documento (ordem de serviço e/ou“checklist”),que deverá ser entregue à ENGENHARIA CLINICA do COMODANTE ao final do serviço.

8.2.5. Identificar o EQUIPAMENTO ao final de cada manutenção preventiva, com etiqueta à prova d'água ou protegida, contendo, no mínimo, as seguintes informações: data da execução, data da próxima visita (validade), nome da empresa que revisou o equipamento e a identificação e assinatura do profissional responsável.

8.2.6. Responsabilizar-se por qualquer suspensão da rotina de serviço do COMODATÁRIO motivada pela falta dos EQUIPAMENTOS, por um período superior a 06 horas.

8.2.7. A COMODANTE deve cumprir todas as obrigações constantes do Edital, de seus anexos e da proposta apresentada na licitação.

9. CLÁUSULA NONA - DO FORO

9.1. Fica eleito o Foro da Comarca do Recife para os litígios decorrentes deste contrato, com renúncia de qualquer outro, por mais privilegiado que se configure.

9.2. E, por estarem assim justas e acordadas, lavrou-se o presente Termo, o qual, depois de lido e achado conforme, é assinado pelas partes contratantes.

Recife, ____ de _____ de ____.

ÓRGÃO/ENTIDADE
CNPJ _____
COMODANTE

REPRESENTANTE DA EMPRESA
CNPJ _____
COMODATÁRIA

Documento assinado eletronicamente por **Taciana Cavalcanti de Abreu**, em **14/04/2026, às 14:58**, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 84472723 e o código CRC D4341CF3

ANEXO II
DECLARAÇÕES COMPLEMENTARES

A empresa _____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, sediada _____, por intermédio do seu representante legal o(a) Sr(a) _____, portador(a) da Carteira de Identidade nº _____ SSP/_____ e CPF nº _____, sob as penas da lei e para os fins dispostos neste Edital:

DECLARA que cumpre o disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal;

DECLARA que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas;

DECLARA que não possui em seu quadro societário ou de pessoal agente público do órgão ou entidade licitante ou contratante, nos termos do art. 9º, §1º da Lei 14.133/2021;

DECLARA que não incorre em qualquer uma das vedações impostas no art. 14 da Lei 14.133/2021 aplicáveis ao objeto da presente licitação.

DECLARA que atende às disposições da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

Recife, XX de XXXX de XXXX

REPRESENTANTE DA EMPRESA
CNPJ XXX

ANEXO
MODELO DE FOLHA DE ROSTO
PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 90199.2026

FOLHA DE ROSTO

O Estado de Pernambuco, por intermédio da **SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO**, torna público, para conhecimento dos interessados, a abertura da licitação, a ser realizada por meio da utilização de recursos de tecnologia da informação – *Internet*, no local e horário a seguir:

INFORMAÇÕES GERAIS	
ABERTURA DAS PROPOSTAS: Automático pelo Sistema	
SISTEMA ELETRÔNICO UTILIZADO: COMPRAS.GOV.BR ENDEREÇO ELETRÔNICO: www.gov.br/compras	
DADOS PARA CONTATO	
AGENTE DE CONTRATAÇÃO: Fone: e-mail: e-mail alternativo:	
Endereço: Av. Antônio de Góes, 194, 1º andar, - Bairro Pina - Recife - Recife/PE - CEP: 51010-000	

Os períodos para recebimento de propostas e para início da sessão de disputa de preços estarão indicados no aviso de abertura do certame.

- OBSERVAÇÃO 1:** Para todas as referências de tempo será obrigatoriamente adotado o horário de Brasília – DF.
- OBSERVAÇÃO 2:** Na hipótese de não haver expediente na data fixada, ficará a sessão adiada para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo site e hora, salvo as disposições em contrário.

ANEXO III

MINUTA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

PROCESSO Nº 0332.2026.AC-45.PE.0199.SAD.HGV

PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 0199.SAD.HGV

ARP Nº _____

O ESTADO DE PERNAMBUCO, por intermédio do HOSPITAL GETÚLIO VARGAS, doravante denominada(o) GERENCIADOR, com sede em XXX, inscrita no CNPJ sob o nº XXX, neste ato representada pelo(a) XXX (nome e cargo), portador da matrícula funcional nº XXXXX, no uso da competência conferida pelo _____, nos termos do que dispõem a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e os Decretos Estaduais nº 54.142/2022 e nº 54.700/2023, face ao resultado obtido no Pregão Eletrônico nº 90199.2026, homologado através do Ato XXXX, resolve formalizar a presente ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, com a(s) empresa(s) XXX, doravante denominada(s) DETENTORA(S) DA ATA, CNPJ nº XXX, com sede em XXX, neste ato, representada por XXX, consoante as seguintes cláusulas e condições:

1. DO OBJETO

- 1.1. A presente Ata de Registro de Preços tem como objeto a aquisição eventual de OPME(s) do tipo Órteses , Próteses e Materiais Especiais de Bucomaxilofacial, sob o regime de consignação, com fornecimento, em regime de comodato, dos equipamentos necessários (DRILL e PIEZO), dos instrumentais de apoio, bem como dos respectivos componentes periféricos e descartáveis, conforme as especificações técnicas constantes do Termo de Referência (Anexo I do Edital) e da proposta da DETENTORA DA ATA, para atender às demandas do HOSPITAL GETULIO VARGAS.
- 1.2. A existência de preços registrados não obriga o órgão participante a firmar contratações com a DETENTORA DA ATA ou a contratar a totalidade dos bens registrados, sendo-lhes facultada a realização de licitação específica para a contratação pretendida, assegurada à DETENTORA DA ATA a preferência em igualdades de condições.

2. DOS PARTICIPANTES E DAS QUANTIDADES REGISTRADAS

- 2.1. Figura como único PARTICIPANTE da presente Ata de Registro de Preços o HOSPITAL GETULIO VARGAS, com os quantitativos estimados definidos no Termo de Referência.
- 2.2. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos ou no valor máximo da despesa estabelecidos nesta Ata.

3. DO PREÇO

- 3.1. A DETENTORA DA ATA se compromete a fornecer o(s) item(ns) registrados, de acordo com os seguintes preços:

ITEM XXXX						
ITEM	CÓDIGO EFISCO	DESCRIÇÃO DO ITEM	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL

VALOR TOTAL DO ITEM: RS XXXXXXXX						

3.2. Os preços registrados abrangerão os custos diretos e indiretos decorrentes do fornecimento do objeto, incluindo tributos, encargos trabalhistas e comerciais, seguros, despesas de administração, lucro, custos com transporte, frete e demais despesas correlatas.

4. DO PRAZO DE VIGÊNCIA DA ATA E DA PRORROGAÇÃO

4.1. O prazo de vigência da Ata será de 1 (um) ano, contado da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado por igual período, facultada a renovação dos quantitativos previstos, inclusive para fins de adesão por não participantes, desde que seja comprovada a vantajosidade dos preços registrados.

4.2. A prorrogação fica condicionada à comprovação da vantajosidade dos preços registrados, mediante pesquisa de preço a ser realizada com a utilização dos parâmetros estabelecidos no art. 5º da Portaria SAD nº 2.679, de 29.09.2021.

5. DO REAJUSTE

5.1. O preço registrado nesta Ata apenas poderá ser reajustado após decorrido 1 (um) ano da data de elaboração do orçamento estimado da licitação, ocorrida em 20/03/2026, mediante aplicação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, fornecido pelo IBGE, nos termos da Lei Estadual nº 17.555, de 22 de dezembro de 2021, e do Decreto nº 52.153, de 17 de janeiro de 2022.

5.2. A **DETENTORA DA ATA** deverá apresentar o pedido formal de reajuste ao **GERENCIADOR** durante a vigência da Ata e antes da data de eventual formalização da prorrogação do seu prazo de vigência, sob pena de preclusão do direito ao reajustamento.

5.3. O pedido de reajuste deverá ser analisado no prazo máximo de 60 (sessenta) dias e será formalizado mediante termo aditivo.

5.4. Aplicado o reajuste na Ata, os contratos formalizados posteriormente à sua concessão já serão firmados com o preço reajustado.

6. DA REVISÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS

6.1. Quando o preço registrado se tornar superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente decorrente de força maior, caso fortuito, fato do príncipe ou fatos imprevisíveis ou previsíveis de efeitos incalculáveis, e for inviável a manutenção da Ata nas condições originalmente pactuadas, o **GERENCIADOR** convocará a **DETENTORA DA ATA** para negociar a redução do preço registrado.

6.1.1. A recusa da **DETENTORA DA ATA** em reduzir seus preços na forma prevista no item 6.1. implicará o cancelamento parcial ou integral do registro de preços e a liberação da **DETENTORA DA ATA**, sem aplicação de penalidades administrativas.

6.2. Quando o preço registrado se tornar superior em virtude da criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais, com comprovada repercussão sobre a Ata, o **GERENCIADOR** convocará a **DETENTORA** para proceder à redução dos preços de acordo com os novos encargos.

6.2.1. A recusa da **DETENTORA DA ATA** em reduzir seus preços na forma prevista no item 6.2 implicará o cancelamento parcial ou integral do registro de preços, com aplicação das penalidades administrativas previstas em lei e nesta Ata.

6.3. Quando o preço de mercado se tornar superior ao preço registrado, é facultado à **DETENTORA DA ATA** requerer a revisão dos valores, desde que atendidos os seguintes requisitos:

a) Comprovação do motivo superveniente decorrente de força maior, caso fortuito, fato do príncipe, fato da Administração ou fato imprevisível ou previsível de efeitos incalculáveis;

b) Demonstração, por meio da apresentação de planilha de custos ou memória de cálculo, quando couber, acompanhada de documentação comprobatória correlata, de que os preços registrados estão desatualizados e se tornaram inviáveis.

6.3.1. O **GERENCIADOR** decidirá sobre o pedido de revisão no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, a contar da data de conclusão da instrução do requerimento.

6.3.2. Durante o período de análise do pedido, o **GERENCIADOR**, mediante solicitação da **DETENTORA DA ATA**, poderá suspender as novas autorizações de consumo/adesão à Ata de Registro de Preços.

6.3.3. Indeferido o pedido de revisão, por ausência de prova efetiva dos requisitos previstos no item 6.3, a **DETENTORA DA ATA** fica obrigada a manter os compromissos assumidos pelos preços originalmente registrados, sob pena de cancelamento do registro de preços e aplicação das penalidades administrativas previstas em lei e nesta Ata.

6.3.4. Comprovada a desatualização dos preços registrados, a Ata poderá ser revisada e, caso a **DETENTORA DA ATA** não aceite os novos preços indicados, o Registro de Preços será, parcial ou integralmente, cancelado e a **DETENTORA DA ATA** liberada do compromisso assumido, sem aplicação de penalidades administrativas.

6.4. O registro de preços também poderá ser revisado se a **DETENTORA DA ATA** formular proposta superveniente para redução dos preços registrados.

6.5. Qualquer revisão nos preços registrados deve ser formalizada mediante termo aditivo e requer a apresentação de nova proposta de preço e/ou nova planilha de custos e formação de preço, conforme o caso, seguindo o modelo constante do edital.

6.6. A revisão dos preços registrados em Ata será aplicada automaticamente aos contratos formalizados posteriormente à sua implantação.

7. DAS CONTRATAÇÕES DECORRENTES DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

7.1. A **DETENTORA DA ATA** está obrigada a celebrar as contratações que dela poderão advir, observadas as condições estabelecidas no Edital, em seus anexos e nesta Ata.

7.2. As contratações decorrentes desta Ata de Registro de Preços serão formalizadas mediante a **assinatura de termo de contrato**, conforme modelo constante do Anexo IV do Edital, respeitado o prazo de vigência da Ata.

7.3. A **DETENTORA DA ATA** será convocada para **assinatura do termo de contrato** no prazo de 05 (cinco) dias úteis a contar da convocação, sob pena de decair o direito à contratação.

7.4. O prazo para **assinatura do termo de contrato** poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação da **DETENTORA DA ATA** antes do decurso do prazo assinalado e desde que ocorra motivo justo, aceito pela Administração.

7.5. O não comparecimento ou a recusa injustificada da **DETENTORA DA ATA** em **assinar o contrato** no prazo assinalado enseja o cancelamento do registro de preços e a aplicação das penalidades previstas nesta Ata

7.5.1. A instauração do processo de apuração e de aplicação de penalidades compete ao órgão ou entidade interessada na contratação.

7.6. Por ocasião da convocação para **assinatura do contrato**, o órgão ou entidade interessada na contratação deverá consultar a regularidade da **DETENTORA DA ATA** perante o Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e o Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep) e verificar a validade dos documentos de habitação fiscal, social e trabalhista apresentados na licitação, por meio de consulta aos sítios eletrônicos oficiais, certificando nos autos a regularidade e anexando os documentos obtidos.

7.6.1. Se não for possível atualizar os documentos por meio eletrônico, a **DETENTORA DA ATA** será notificada para, no prazo de 02 (dois) dias úteis, comprovar a sua situação de regularidade, mediante a apresentação das respectivas certidões vigentes, sob pena de decair o direito à contratação e haver o cancelamento do registro de preços.

7.7. Nas hipóteses do item 7.5 e 7.6, o **GERENCIADOR** poderá convocar os integrantes do cadastro de reserva, se houver, ou os licitantes remanescentes, na ordem de classificação, para negociação e assinatura de nova Ata, observado o disposto no art. 90, §§ 2º e 4º da Lei 14.133, de 2021.

7.8. A contratação individual de itens registrados em lotes de forma aglutinada somente será admitida se o edital previu critério de aceitabilidade dos preços unitários máximo e se for comprovada a vantajosidade da aquisição mediante prévia pesquisa de mercado ou demonstração de que o deságio obtido no valor do item é igual ou superior ao do lote globalmente considerado.

8. DAS OBRIGAÇÕES DO ÓRGÃO GERENCIADOR DA ATA

8.1. O ÓRGÃO GERENCIADOR deverá:

- 8.1.1. Assinar, gerenciar e fiscalizar a Ata de Registro de Preços;
- 8.1.2. Divulgar a Ata e suas eventuais alterações, durante toda a sua vigência, no Sistema PE Integrado e no Portal Nacional de Contratações Públicas;
- 8.1.3. Autorizar e gerenciar pedidos de consumo dos órgãos participantes e pedidos de adesão dos não participantes;
- 8.1.4. Observar os quantitativos e limites estabelecidos para os órgãos participantes e não participantes;
- 8.1.5. Remanejar os quantitativos da Ata, quando cabível;
- 8.1.6. Analisar pedidos de reajuste e revisão dos preços registrados, conduzindo as renegociações necessárias;
- 8.1.7. Instaurar processo de apuração e aplicação de penalidade, garantida a ampla defesa e o contraditório, em caso de cometimento de ilícitos decorrentes da Ata de Registro de Preços;
- 8.1.8. Formalizar a prorrogação do prazo de vigência da Ata, quando cabível;
- 8.1.9. Convocar os integrantes do Cadastro de Reserva, se houver, em caso de cancelamento parcial ou integral do registro de preços;

9. DAS OBRIGAÇÕES DA DETENTORA DA ATA

9.1. A DETENTORA DA ATA obriga-se a:

- 9.1.1. Manter o preço registrado e demais condições previstas durante todo o prazo de vigência da Ata de Registro de Preços;
- 9.1.2. Manter, durante toda a vigência da Ata de Registro de Preços e de eventuais contratações decorrentes, as condições de habilitação exigidas para participação na licitação, inclusive sua inscrição no CADFOR-PE;
- 9.1.3. **Assinar os contratos** decorrentes desta Ata da Registro de Preços no prazo assinalado.
- 9.1.4. Prestar as informações solicitadas pelo GERENCIADOR, durante o prazo de vigência da Ata de Registro de Preços, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis após o recebimento da solicitação.
- 9.1.5. Designar preposto para representá-la perante o GERENCIADOR, sempre que for necessário.

10. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS POR ÓRGÃOS NÃO PARTICIPANTES

- 10.1. A presente Ata de Registro de Preços poderá ser utilizada por qualquer órgão ou entidade da Administração Pública que não tenha participado dos procedimentos iniciais da licitação para o registro de preços, doravante denominado **NÃO PARTICIPANTE**, mediante anuência do GERENCIADOR, atendidas as condições previstas no art. 86, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.
- 10.2. Cada órgão ou entidade **NÃO PARTICIPANTE** poderá aderir a até 50% (cinquenta por cento) do quantitativo dos itens registrados na Ata de Registro de Preços.
- 10.3. A soma de todas as adesões por **NÃO PARTICIPANTES** não poderá exceder ao dobro do quantitativo de cada item registrado, independentemente do número de órgãos não participantes que aderirem.
- 10.4. A adesão do **NÃO PARTICIPANTE** requer anuência do GERENCIADOR e da DETENTORA DA ATA e será autorizada desde que não haja prejuízo para as obrigações decorrentes desta Ata.
- 10.5. A adesão deverá seguir as condições previstas no Edital e seus anexos, sendo efetivada na forma prevista no item 7.2, em até 90 (noventa) dias a contar da autorização do GERENCIADOR, admitida a prorrogação excepcional e justificada, desde que observado o prazo de vigência desta Ata.
- 10.6. Os PARTICIPANTES poderão utilizar o quantitativo passível de adesão previsto nos itens 10.2 e 10.3, após esgotado o quantitativo total registrado, desde que haja concordância da DETENTORA DA ATA.

11. DO CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PREÇOS

11.1. O registro de preços da DETENTORA DA ATA será cancelado quando esta:

11.1.1. Descumprir as condições nela previstas;

11.1.2. Não mantiver as condições de habilitação exigidas na licitação;

11.1.3. Recusar-se injustificadamente a assinar os contratos decorrentes desta Ata;

11.1.4. Recusar-se a reduzir o preço registrado, na hipótese de este tornar-se superior àqueles praticados no mercado;

11.1.5. Tiver sua falência decretada ou for dissolvida;

11.1.6. Sofrer penalidade administrativa que impeça sua contratação no âmbito da Administração Direta e Indireta do Estado de Pernambuco, salvo se a sanção não ultrapassar o prazo de vigência desta Ata e não for o GERENCIADOR o responsável por sua aplicação, hipótese em que o registro de preços poderá ser mantido pelo prazo remanescente, após cumprida a penalidade, mediante decisão fundamentada do GERENCIADOR.

11.2. A Ata de Registro de Preços será cancelada também por razões de interesse público ou em decorrência de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento das obrigações definidas nesta Ata de Registro de Preços, devidamente comprovados e justificados.

11.3. A ATA DE REGISTRO DE PREÇOS poderá ser cancelada em caso de extinção antecipada do contrato dela decorrente firmado pelo GERENCIADOR.

11.4. Será assegurado o contraditório e a ampla defesa antes do cancelamento do registro de preços, ressalvada a hipótese de que trata o item 11.1.6.

12. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. Comete infração administrativa a DETENTORA DA ATA que:

12.1.1. não assinar o contrato decorrentes desta Ata dentro do prazo estipulado;

12.1.2. recusar-se a reduzir os preços registrados diante da superveniente criação, alteração ou extinção de tributos ou encargos legais com comprovada repercussão sobre a Ata;

12.1.3. recusar-se a manter os preços registrados após indeferimento do seu pedido de revisão.

12.2. A penalidade de multa será aplicada de acordo com as seguintes regras:

12.2.1. Multa de 1% (um por cento) a 10% (dez por cento) sobre o valor total da Ata, observado o valor mínimo de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e o máximo de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), a ser aplicada a quem cometer a infração prevista no item 12.1.1 desta Ata;

12.2.2. Multa de 0,5% (cinco décimos por cento) a 5% (cinco por cento) sobre o valor total da Ata, observado o valor mínimo de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) e máximo de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), a ser aplicada em caso do cometimento das infrações previstas nos itens 12.1.2 e 12.1.3. desta Ata.

12.3. Além da multa aplicada, é aplicável a penalidade de Impedimento de licitar e contratar com o Estado de Pernambuco, nos seguintes casos e condições:

12.3.1. na infração prevista no item 12.1.1: de 6 a 12 meses;

12.3.2. nas infrações previstas nos itens 12.1.2. e 12.1.3: até 6 meses.

12.4. Na fixação da dosimetria das sanções previstas nesta Ata, serão observados os mesmos critérios e diretrizes fixados no edital da licitação.

12.5. A aplicação das sanções deverá ser precedida de processo administrativo, garantidos os princípios da ampla defesa e contraditório, a ser instaurado no âmbito do órgão PARTICIPANTE, no caso de cometimento da infração prevista no item 12.1.1, e do GERENCIADOR, quando se tratar das infrações previstas nos itens 12.1.2 e 12.1.3.

13. DA PUBLICAÇÃO

14. DO FORO

14.1. Fica eleito o Foro da Comarca do Recife para os litígios decorrentes deste instrumento que não puderem ser compostos pela Câmara de Negociação, Conciliação e Mediação da Administração Pública Estadual instituída pela Lei Complementar do Estado nº 417, de 2019.

Recife, XX de XXXXXXXXX de XXXX.

ÓRGÃO GERENCIADOR

REPRESENTANTE DA EMPRESA
CNPJ/MF nº
DETENTORA DA ATA

ANEXO DA ATA

DECLARAÇÃO DE ACEITE PARA PARTICIPAÇÃO DE CADASTRO DE RESERVA

A empresa _____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, domiciliada na Rua _____ (INCLUIR TELEFONE DE CONTATO E EMAIL), por intermédio do seu representante legal, Sr. (a) _____, portador(a) da carteira de identidade nº _____, expedida pelo(a) _____, DECLARA, para atender ao disposto no art. 17 do Decreto nº 54.700/2023, que aceita participar do cadastro de reserva da Ata de Registro de Preços proveniente do **Processo nº 0332.2026.AC-45.PE.0199.SAD.HGV, Pregão Eletrônico nº 90199.2026**, registrando os mesmos preços e condições da proposta vencedora dos itens, conforme abaixo transcrito.

ITEM					
ITENS	ESPECIFICAÇÃO	CÓDIGO EFISCO	QTD ESTIMADA ANUAL	PREÇO UNITÁRIO DA MELHOR PROPOSTA OFERTADA	VALOR ANUAL DA MELHOR PROPOSTA OFERTADA
TOTAL DA MELHOR PROPOSTA OFERTADA: R\$					

*reproduzir preços e condições da proposta vencedora disponível no painel de licitações.

Local e data.

Nome e assinatura do representante legal

MINUTA DO CONTRATO

**CONTRATO QUE ENTRE SI CELEBRAM O ESTADO DE PERNAMBUCO,
ATRAVÉS DO HOSPITAL GETÚLIO VARGAS,
EM DECORRÊNCIA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90199.2026,
PROCESSO Nº 0332.2026.AC-45.PE.0199.SAD.HGV.**

O **ESTADO DE PERNAMBUCO**, através do **HOSPITAL GETÚLIO VARGAS**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº _____, com sede na _____, nesta cidade, doravante designada **CONTRATANTE**, neste ato representada pelo(a) _____ (nome e cargo), portador da matrícula funcional nº _____, no uso da competência conferida pelo _____, e a empresa _____, inscrita no CNPJ(MF) sob o nº _____, sediada em _____, representada neste ato por _____ (nome e função que exerce na contratada), conforme atos constitutivos da empresa **OU** procuração apresentada nos autos, doravante designada **CONTRATADA**, têm entre si justo e acordado, e celebram o presente **CONTRATO**, mediante as seguintes cláusulas e condições, que mutuamente outorgam e estabelecem, sujeitando-se às disposições previstas na Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, nos Decretos Estaduais nº 53.384/2022, nº 54.142/2022 e nº 54.700/2023, e demais normas aplicáveis.

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

Constitui objeto do presente **CONTRATO** o fornecimento de **OPME(s) do tipo Órteses , Próteses e Materiais Especiais de Bucomaxilofacial, sob o regime de consignação, com fornecimento, em regime de comodato, dos equipamentos necessários (DRILL e PIEZO), dos instrumentais de apoio, bem como dos respectivos componentes periféricos e descartáveis**, conforme especificações técnicas constantes do Termo de Referência (Anexo I do Edital), da proposta da **CONTRATADA** e dos demais documentos constantes do processo licitatório.

CLÁUSULA SEGUNDA - DA DOCUMENTAÇÃO

São partes integrantes deste **CONTRATO** e vinculam a contratação, para todos os fins de direito, independentemente de transcrição, o processo relativo ao **PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS, PROCESSO Nº 0332.2026.AC-45.PE.0199.SAD.HGV** e todos os seus anexos, em especial a **ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº XXX**, assim como a proposta apresentada pela **CONTRATADA**.

CLÁUSULA TERCEIRA - DO PRAZO DE VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

PARÁGRAFO PRIMEIRO: O prazo de vigência do **CONTRATO** é de 12 (doze) meses, contados da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado sucessivamente, obedecida a vigência máxima de 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

PARÁGRAFO SEGUNDO: A prorrogação fica condicionada ao ateste, pela autoridade competente, de que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com a **CONTRATADA**.

PARÁGRAFO TERCEIRO: A pesquisa para aferição da vantajosidade econômica da prorrogação contratual será realizada mediante a utilização dos parâmetros estabelecidos no art. 12 da Portaria SAD nº 2.679, de 29.09.2021, ou em eventual norma que a altere ou substitua.

CLÁUSULA QUARTA - DO PREÇO

PARÁGRAFO PRIMEIRO: O valor anual da contratação é de R\$ XXXX (...). conforme, detalhamento abaixo descrito:

LOTE XXXX

ITEM	CÓDIGO DO EFISCO	DESCRIÇÃO DO ITEM	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
XX	XX	XXXXXXX	XXXXX	XXX	XXXX	XXXX
XX	XX	XXXXXXX	XXXXX	XXX	XXXX	XXXX
XX	XX	XXXXXX	XXXXX	XXX	XXXX	XXXXX
VALOR TOTAL DO LOTE XXXXXXX						

PARÁGRAFO SEGUNDO: O valor do **CONTRATO** compreende os custos diretos e indiretos decorrentes do fornecimento do objeto, incluindo tributos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, seguros, despesas de administração, lucro, custos com transporte, frete e demais despesas necessárias ao cumprimento integral da contratação.

PARÁGRAFO TERCEIRO: Os valores indicados no PARÁGRAFO PRIMEIRO são meramente estimativos e os pagamentos devidos à CONTRATADA serão feitos conforme medições dos fornecimentos efetivamente realizados.

CLÁUSULA QUINTA - DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

PARÁGRAFO PRIMEIRO: As despesas decorrentes deste **CONTRATO** encontram-se previstas no Plano Plurianual (PPA) e estão programadas em dotação orçamentária própria do orçamento do Estado de Pernambuco para o presente exercício de 2026, na classificação abaixo:

Unidade Gestora:

Fonte:

Programa de Trabalho:

Elemento de Despesa:

Nota de Empenho:

PARÁGRAFO SEGUNDO: No(s) exercício(s) seguinte(s), as despesas correrão à conta dos recursos próprios para atender as despesas de mesma natureza, cujo empenho será objeto de termo de apostilamento no início de cada exercício financeiro.

PARÁGRAFO TERCEIRO: A inexistência de créditos orçamentários no início de cada exercício financeiro impede a continuidade do ajuste, devendo a CONTRATANTE promover a extinção do CONTRATO, sem ônus, na forma prevista nos parágrafos segundo e terceiro da cláusula décima sexta.

CLÁUSULA SEXTA - DO REAJUSTE E DA REVISÃO

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Os preços contratados são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano, contado da data de elaboração do orçamento estimado, ocorrida em 20/03/2026.

PARÁGRAFO SEGUNDO: O preço do **CONTRATO** será reajustado em periodicidade anual contada a partir da data de elaboração do orçamento estimado, utilizando-se, para tanto, o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, fornecido pelo IBGE, que incidirá exclusivamente em relação às obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade, nos termos da Lei Estadual nº 17.555/2021 e do Decreto nº 52.153, de 17 de janeiro de 2022.

PARÁGRAFO TERCEIRO : A **CONTRATADA** deverá pleitear formalmente o reajuste de preços durante a vigência do contrato, no prazo de até 12 (doze) meses após completado o período aquisitivo da anualidade, nos contratos de vigência inicial plurianual, e antes de eventual prorrogação, sob pena de, não o fazendo tempestivamente, ocorrer a preclusão do seu direito ao reajuste.

PARÁGRAFO QUARTO: O pedido de reajustamento deverá ser analisado e respondido pela Administração no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contados a partir da instrução completa do requerimento pela **CONTRATADA**.

PARÁGRAFO QUINTO: Caso, na data da prorrogação contratual, ainda não tenha sido analisado o pedido de reajuste tempestivamente formulado, deverá ser inserida cláusula no termo aditivo de prorrogação para resguardar o direito futuro ao reajustamento, sob pena de preclusão.

PARÁGRAFO SEXTO: O reajustamento será formalizado mediante apostilamento, exceto se a sua concessão coincidir com a prorrogação contratual, quando poderá ser formalizado por termo aditivo.

PARÁGRAFO SÉTIMO: O direito ao reajustamento poderá ser objeto de renúncia expressa, parcial ou integral, bem como de negociação entre as partes, com vistas a garantir a vantajosidade da manutenção do ajuste para o interesse público, nos termos do art. 6º da Lei Estadual nº 17.555, de 2021.

PARÁGRAFO OITAVO: Nos reajustes subsequentes ao primeiro, a anualidade será contada a partir da data do fato gerador que deu ensejo ao último reajuste concedido ou objeto de renúncia.

PARÁGRAFO NONO: Será assegurado o restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro inicial do **CONTRATO** nas hipóteses de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução do **CONTRATO** tal como pactuado, respeitada, em qualquer caso, a repartição objetiva de risco estabelecida no **CONTRATO**.

PARÁGRAFO DÉCIMO: O pedido de restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro deverá ser formulado durante a vigência do **CONTRATO** e antes de eventual prorrogação, sob pena de preclusão.

PARÁGRAFO DÉCIMO PRIMEIRO: Os pedidos de restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro do **CONTRATO** deverão ser analisados e respondidos pela Administração no prazo máximo de 90 (noventa) dias, contados a partir da instrução completa do requerimento pela **CONTRATADA**.

PARÁGRAFO DÉCIMO SEGUNDO: A extinção do **CONTRATO** não configura óbice para o reconhecimento do direito ao reajuste ou ao restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro do **CONTRATO**, desde que requerido tempestivamente, hipóteses em que serão concedidos a título de indenização por meio de Termo de Quitação.

CLÁUSULA SÉTIMA – DOS PRAZOS, LOCAIS E CONDIÇÕES DE ENTREGA

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Na entrega dos produtos deverá ser verificada a conformidade das especificações técnicas com o que foi solicitado, tais como condições de conservação e embalagem, bem como os demais itens do detalhamento do objeto, constantes do item 3.1.1. do Termo de Referência.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Deverá ser observado o prazo de validade dos produtos entregues de acordo com as regras do item 3.2.11. do Termo de Referência.

PARÁGRAFO TERCEIRO: A entrega do(s) bem(ns) será iniciada a partir da notificação da Ordem de Fornecimento e realizada mensalmente, no prazo de até o dia 10 de cada mês, durante o prazo de vigência contratual, de acordo com os quantitativos estimados para cada parcela nas futuras ordens de fornecimento.

PARÁGRAFO QUARTO: A **CONTRATANTE** poderá autorizar a alteração da data mensal de entrega mediante prévia e justificada solicitação da **CONTRATADA**, com antecedência mínima de 05 dias, devendo o cronograma atualizado ser devidamente apostilado.

PARÁGRAFO QUINTO: Em caso de culpa da **CONTRATADA**, será ela constituída em mora e aplicadas as penalidades cabíveis.

PARÁGRAFO SEXTO: Em situações de caso fortuito ou força maior, impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do **CONTRATO**, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

CLÁUSULA OITAVA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

PARÁGRAFO PRIMEIRO. É dever da **CONTRATANTE** exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela **CONTRATADA**, em especial:

- I. Receber o objeto conforme as especificações técnicas do que foi solicitado, tais como condições de conservação e embalagem, bem como os demais itens do detalhamento do objeto, constantes do Termo de Referência;
- II. Acompanhar e fiscalizar a execução do objeto contratado, através de servidor designado para este fim;
- III. Informar à **CONTRATADA** as normas e procedimentos de acesso às suas instalações para entrega dos bens;
- IV. Verificar a conformidade dos bens entregues com as especificações e quantidades exigidas, inclusive quanto à marca indicada na proposta;

V. Promover o recebimento provisório e definitivo do objeto, cumpridas as condições estabelecidas na CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA deste CONTRATO;

VI. Comunicar por escrito à CONTRATADA qualquer vício, defeito ou irregularidade no objeto fornecido, solicitando a substituição, o reparo ou complementação do bem entregue, às suas expensas, no prazo fixado para o cumprimento da determinação;

VII. Recusar o recebimento do bem que não atenda aos requisitos elencados nas especificações indicadas se, após o prazo fixado para substituição, reparo ou complementação, não for sanada a irregularidade verificada, comunicando à CONTRATADA o fato por escrito;

VIII. Analisar e atestar as Faturas e Notas Fiscais emitidas e efetuar os respectivos pagamentos nas condições e nos prazos estabelecidos, exigindo que as notas fiscais de todas as OPME's contenham o número dos lotes dos produtos nelas constantes;

IX. Liberar o pagamento da parcela incontroversa da execução do objeto contratado, quando houver controvérsia sobre a dimensão, qualidade e quantidade do objeto executado;

X. Comunicar à CONTRATADA as ocorrências de quaisquer fatos que, a seu critério, exijam medidas corretivas;

XI. Prestar as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA relacionados à execução contratual;

XII. Aplicar as penalidades previstas na lei e neste CONTRATO;

XIII. Notificar, nos termos do §4º do art. 137 da Lei nº 14.133, de 2021, os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.;

XIV. Proferir, no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data do protocolo do requerimento, admitida a prorrogação motivada por igual período, decisão explícita sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente CONTRATO, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste;

XV. Responder a pedidos de reajustamento no prazo máximo de 60 (sessenta) dias e aos pedidos de restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro no prazo máximo de 90 (noventa) dias, contados a partir da instrução completa dos respectivos requerimentos;

XVI. Cumprir a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (LGPD), quanto a todos os dados pessoais a que tenha acesso em razão do certame ou do contrato administrativo, independentemente de declaração ou de aceitação expressa.

XVII. Além das obrigações acima dispostas, serão requeridas as seguintes obrigações específicas na presente contratação:

a) A Contratante deve informar imediatamente à Contratada sobre qualquer dano, defeito ou problema identificado nas OPMEs consignadas, proporcionando todos os detalhes necessários para a avaliação e substituição dos materiais.

b) A Contratante deve manter um registro detalhado de todas as utilizações das OPMEs consignadas, incluindo data de uso, paciente, procedimento realizado, e quantidade utilizada, e disponibilizar essas informações para a Contratada mediante solicitação.

c) A Contratante deve assegurar que todos os profissionais de saúde envolvidos na utilização das OPMEs consignadas sejam devidamente treinados e capacitados para o correto manuseio dos materiais.

d) A Contratante deve realizar inventários mensais das OPMEs consignadas, fornecendo relatórios detalhados à Contratada sobre o saldo e a condição dos materiais.

e) A Contratante deve zelar pela integridade física das OPMEs consignadas, evitando exposições a condições que possam comprometer sua qualidade, como umidade excessiva, calor, ou contato com substâncias corrosivas.

f) As OPMEs utilizadas devem ser registradas pelos profissionais da Saúde envolvidos no procedimento no documento de registro de consumo da sala, na descrição cirúrgica e no prontuário do paciente. Deve ser especificada a quantidade e o tamanho, sendo ainda obrigatória a fixação das etiquetas de rastreabilidade contidas na embalagem do produto em cada um dos documentos citados e no Danfe.

g) O estabelecimento de saúde deverá possuir sistema de rastreabilidade de OPME, se possível informatizado, que permita identificar os seguintes atributos do produto: nome do material; fabricante ou importador; marca e modelo; tamanho; lote; registro na Anvisa; validade; data de utilização; profissional responsável pelo procedimento; paciente; fornecedor e número de nota fiscal.

CLÁUSULA NONA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

PARÁGRAFO PRIMEIRO. A **CONTRATADA** deve cumprir todas as obrigações constantes do Edital, de seus anexos e da proposta apresentada na licitação e, ainda:

I. Fornecer as OPME's em conformidade com as especificações técnicas exigidas, tais como, condições de conservação, embalagem, prazo de validade e demais itens do detalhamento do objeto, constantes do Termo de Referência;

II. Fornecer as OPME's com prazo de validade mínimo de 12 (doze) meses a contar da data da entrega ou, em caso de impossibilidade técnica devido a sua natureza, que seja entregue com prazo equivalente a, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) de sua validade, a contar da data de fabricação;

III. Cumprir o prazo de entrega estabelecido no contrato;

IV. Substituir, corrigir, reparar ou complementar, às suas expensas, no todo ou em parte, conforme o caso, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis contado da respectiva notificação, ou no prazo assinalado pelo fiscal do **CONTRATO**, os bens que apresentarem vícios, defeitos ou qualquer irregularidade;

V. Programar, com a necessária antecedência, data e hora para entrega do objeto contratado, inclusive quando esta ocorrer através de empresa transportadora, comunicando à **CONTRATANTE**, até 02 (dois) dias antes, qualquer impedimento à entrega, devidamente comprovado;

VI. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990), bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pela **CONTRATANTE**, que ficará autorizada a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida no Edital, o valor correspondente aos danos sofridos;

VII. Não transferir a outrem, no todo ou em parte, o objeto do **CONTRATO**;

VIII. Comunicar à **CONTRATANTE**, em tempo hábil e por escrito, a superveniência de fatos que venham a prejudicar o adequado fornecimento dos bens, de modo a se viabilizar a correção da situação apresentada;

IX. Designar preposto para representá-la perante a **CONTRATANTE** sempre que for necessário, indicando o respectivo telefone e e-mail para futuros contatos;

X. Prestar os necessários esclarecimentos sobre a execução do objeto contratual solicitados pela **CONTRATANTE**, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis após o recebimento da solicitação;

XI. Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do objeto, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade à **CONTRATANTE** e não poderá onerar o objeto do **CONTRATO**, sendo que eventual pessoal alocado ao **CONTRATO** não terá qualquer vínculo empregatício com a **CONTRATANTE**;

XII. Emitir documento fiscal com a discriminação expressa do percentual de isenção do ICMS, quando se tratar de operação abrangida pelo Convênios CONFAZ nº 87/2002 e nº 54/2009.

XIII. Manter, durante o prazo de vigência do **CONTRATO**, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, inclusive sua inscrição no CADFOR-PE;

XIV. Comprovar, quando for o caso, no início da execução contratual e sempre que solicitado pelo fiscal, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social e para aprendiz, durante toda a vigência do **CONTRATO**, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas;

XV. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do **CONTRATO** e cumprir a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (LGPD), quanto a todos os dados pessoais a que tenha acesso em razão do certame ou do contrato administrativo, independentemente de declaração ou de aceitação expressa;

XVI. Comunicar à **CONTRATANTE**, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, qualquer alteração no Contrato Social ou no endereço comercial;

XVII. Realizar o recolhimento das OPME's cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias e postos de medicamento do contratante e substituí-los, no prazo de 15 (quinze) dias a contar da solicitação, por outros idênticos e em condições de uso, nos termos dos §§ 1º e 2º do art. 2º da Lei Estadual nº 13.065, de 05 de julho de 2006.

XVIII. Além das obrigações que serão dispostas na minuta do contrato anexa ao Edital da presente licitação, são requeridas as seguintes obrigações específicas na presente contratação:

- a) A CONTRATADA deverá fornecer e utilizar, na execução do objeto contratual, mão de obra, instrumentais, equipamentos, insumos e materiais adequados e de boa qualidade, necessários à perfeita e integral execução dos fornecimentos, discriminados neste Termo que deverão satisfazer os padrões aconselhados pela técnica moderna e atender a todas as exigências das normas Brasileiras ABNT e INMETRO vigentes, bem como especificações dos fabricantes.
- b) A CONTRATADA ficará responsável pelo treinamento dos funcionários do hospital que utilizarão os equipamentos e treinamento dos profissionais que realizarão a limpeza e esterilização dos materiais e instrumentais de apoio.
- c) A CONTRATADA, durante o fornecimento cederá os equipamentos e instrumentais cirúrgicos específicos para implantação, modelagem e extração dos mesmos em quantidades necessárias para o procedimento.
- d) Atender aos chamados para reposição imediata dos produtos utilizados;
- e) O orientador técnico não terá vínculo empregatício com o órgão contratante, respondendo a CONTRATADA por todos os direitos trabalhistas e previdenciários;
- f) As caixas de OPME devem vir acompanhadas do instrumental necessário para aplicação das mesmas, conforme sugestão relacionada no Anexo D do Termo de Referência;
- g) Manter caixa de OPME reserva para cada cirurgia (implante e instrumental), no lote onde couber, para os casos de contaminação ou danificação do material;
- h) Manter estoque dos materiais no Hospital, conforme Anexo E do Termo de Referência, de acordo com os Lotes discriminados para reposição diária, com a finalidade de não deixar o hospital desabastecido;
- i) Organizar os instrumentos e implantes na caixa de OPME, embalar, etiquetar todo o conteúdo dos tipos de placas disponíveis em cada caixa e encaminhar para esterilização;
- j) Responsabilizar-se para que os instrumentos cirúrgicos específicos para implantação dos produtos se encontrem completos e em boas condições, se comprometendo a entregá-los ao Hospital devidamente limpos e descontaminados, acompanhados de ficha técnica de limpeza e desinfecção, com menção de procedimento, produtos e saneantes utilizados, datada e rubricada pelo responsável pela operação;
- k) A Contratada se obriga a fornecer as OPMEs consignadas de acordo com as especificações técnicas solicitadas pela Contratante, conforme descrito nos pedidos de consignação;
- l) A Contratada deve garantir que todas as OPMEs consignadas estejam dentro do prazo de validade, em perfeito estado de conservação e funcionamento, e em conformidade com as normas regulatórias aplicáveis, incluindo as da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- m) A Contratada deve disponibilizar um inventário atualizado das OPMEs consignadas, incluindo número de série, descrição detalhada, quantidade, lote e validade;
- n) A Contratada deve fornecer documentação completa, incluindo manuais de uso, certificados de garantia, e certificados de conformidade para todas as OPMEs consignadas;
- o) A Contratada deve realizar auditorias periódicas no estoque de OPMEs consignadas na Contratante, com a finalidade de verificar a conformidade dos materiais e assegurar a correta utilização e conservação.

CLÁUSULA DÉCIMA – DA FISCALIZAÇÃO E DA GESTÃO DO CONTRATO

PARÁGRAFO PRIMEIRO: A execução do presente **CONTRATO** deverá ser fiscalizada pela **CONTRATANTE**, não excluindo nem reduzindo, por tal fato, a integral responsabilidade da **CONTRATADA**, mesmo perante terceiros, por quaisquer irregularidades constatadas na execução do objeto contratado.

PARÁGRAFO SEGUNDO: A **CONTRATANTE** designa **XXXXXX** como servidor responsável pela fiscalização do **CONTRATO**, que, dentre outras, terá as seguintes atribuições:

OBSERVAÇÃO: Indicar nome, cargo ou função e matrícula do fiscal do contrato.

- a) Fiscalizar a regularidade e adequação do fornecimento;
- b) Disponibilizar toda a infraestrutura necessária à entrega do objeto, conforme o caso, nas condições e prazos estabelecidos;
- c) Verificar a conformidade dos bens fornecidos com as especificações contidas no Edital e seus anexos, recusando o fornecimento de objeto diverso, salvo quando de qualidade superior e devidamente aceito pela **CONTRATANTE**;
- d) Receber o objeto contratual e atestar as respectivas faturas e notas fiscais, encaminhando-as ao gestor do **CONTRATO** para pagamento;
- e) Registrar no histórico de execução do **CONTRATO** todas as ocorrências que possam interferir no adequado andamento da contratação, notificando a **CONTRATADA** para determinar as medidas e os prazos necessários à regularização das faltas ou dos defeitos observados;
- f) Comunicar por escrito ao gestor do **CONTRATO** a necessidade de alterações do quantitativo do objeto ou a modificação da forma de sua execução, em razão de fato superveniente, bem como eventuais irregularidades cometidas pela **CONTRATADA** que exijam decisão ou providências que ultrapassem a sua competência;
- g) Comunicar imediatamente ao gestor do **CONTRATO** as ocorrências que possam inviabilizar a execução do **CONTRATO** nas datas pactuadas, com vistas à atualização do cronograma;
- h) Verificar a manutenção das condições de habilitação da **CONTRATADA**, acompanhar o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário.
- i) Comunicar ao gestor do **CONTRATO**, em tempo hábil, o término do **CONTRATO** sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual.
- j) Comunicar por escrito ao gestor do **CONTRATO** as faltas cometidas pela **CONTRATADA** que sejam passíveis de aplicação de penalidade.

PARÁGRAFO TERCEIRO: A **CONTRATANTE** designa **XXXXXX** como servidor responsável pela gestão do **CONTRATO**, que, dentre outras, terá as seguintes atribuições:

OBSERVAÇÃO: Indicar nome, cargo ou função e matrícula do gestor do contrato.

- a) coordenar e atualizar o processo de acompanhamento e fiscalização do **CONTRATO**, elaborando relatórios, quando for o caso, e promovendo os registros formais no histórico de gerenciamento do **CONTRATO** de todas as ocorrências relacionadas a alterações e prorrogações contratuais;
- b) Acompanhar e observar o cumprimento das cláusulas contratuais, bem como os registros realizados pelo fiscal do **CONTRATO** acerca 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;
- c) Solicitar abertura de processo administrativo visando à aplicação de penalidade cabível, garantindo a defesa prévia à **CONTRATADA**;
- d) Propor aplicação de sanções administrativas pelo descumprimento das cláusulas contratuais apontadas pelos fiscais do **CONTRATO**;
- e) Providenciar o pagamento das notas fiscais/faturas emitidas pela **CONTRATADA**, mediante a observância das exigências contratuais e legais;
- f) Manter controle atualizado dos pagamentos efetuados, observando que o valor do **CONTRATO** não seja ultrapassado.

PARÁGRAFO QUARTO: A ciência da designação deverá ser assinada pelos servidores indicados para atuar como fiscal e gestor do **CONTRATO**, conforme termo de ciência anexo.

PARÁGRAFO QUINTO: A substituição do fiscal e do gestor designados, por razões de conveniência ou interesse público, será realizada mediante simples apostilamento ao presente **CONTRATO**, devendo o substituto assinar novo termo de ciência.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DO RECEBIMENTO DO OBJETO

PARÁGRAFO PRIMEIRO: O objeto do **CONTRATO** deverá ser recebido pelo fiscal do **CONTRATO**, à vista da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, nos seguintes termos:

I - Provisoriamente, de forma sumária, mediante recibo, para efeito de posterior verificação da conformidade dos bens recebidos com as especificações exigidas;

II - Definitivamente, após a verificação da compatibilidade dos bens com as especificações técnicas, a conformidade dos documentos de registro na ANVISA e dos laudos de controles de qualidade, no prazo de 10 dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou do instrumento de cobrança equivalente.

PARÁGRAFO SEGUNDO: 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.

PARÁGRAFO TERCEIRO: Na entrega dos produtos, deverá ser verificada a conformidade das especificações técnicas com o que foi solicitado, tais como condições de conservação e embalagem, bem como os demais itens do detalhamento do objeto, constantes do item 3.1.1. do Termo de Referência.

PARÁGRAFO QUARTO: Deverá ser observado o prazo de validade dos produtos entregues de acordo com as regras do item 3.2.11. do TR.

PARÁGRAFO QUINTO: Os produtos devem ser entregues por lote e data de validade, com seus respectivos quantitativos na Nota Fiscal.

PARÁGRAFO SEXTO: O prazo para a solução, pela **CONTRATADA**, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

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

PARÁGRAFO OITAVO: O recibo e o termo circunstanciado deverão conter a identificação funcional do servidor responsável e respectiva assinatura.

PARÁGRAFO NONO: Fica assegurado à **CONTRATANTE** o direito de devolver ou recusar, no todo ou em parte, os bens entregues em desacordo com as especificações exigidas, ficando a **CONTRATADA** obrigada a substituir, complementar, e/ou reparar os itens irregulares, no prazo de até 10 (dez) dias úteis, a contar da sua notificação formal, sem ônus para a **CONTRATANTE**.

PARÁGRAFO DÉCIMO: Será considerada recusa formal se a **CONTRATADA** não substituir ou reparar o bem após o prazo fixado no **PARÁGRAFO NONO** da presente Cláusula Contratual, configurando inexecução do **CONTRATO**, passível de aplicação da penalidade prevista no Edital.

PARÁGRAFO DÉCIMO PRIMEIRO: A não complementação do quantitativo dos bens entregues após o prazo fixado no **PARÁGRAFO NONO** da presente Cláusula Contratual configura inexecução parcial do **CONTRATO**, passível de aplicação da penalidade prevista no Edital.

PARÁGRAFO DÉCIMO SEGUNDO: O recebimento provisório ou definitivo não exclui a responsabilidade ético - profissional pela perfeita execução do **CONTRATO**, nem a responsabilidade pelos prejuízos resultantes da incorreta execução.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DO PAGAMENTO

PARÁGRAFO PRIMEIRO: O pagamento será feito diretamente pela **CONTRATANTE**, no prazo de até 30 (trinta) dias, por meio de ordem bancária para crédito em conta corrente da **CONTRATADA**, à vista de termo de

recebimento definitivo dos bens acompanhado dos documentos de comprovação da regularidade fiscal e trabalhista e da apresentação da fatura e da nota fiscal ou documento de cobrança equivalente, devidamente atestados pelo fiscal do **CONTRATO**.

PARÁGRAFO SEGUNDO: A **CONTRATADA** deverá emitir as notas fiscais em observância às regras de retenção de imposto de renda estabelecidas na Instrução Normativa RFB nº 1.234/2012, e alterações posteriores, de acordo com as alíquotas constantes do Anexo I da referida norma, ou em observância à norma que venha a substituí-la, sob pena de devolução do documento para as correções cabíveis ou de retenção no valor total do documento fiscal, caso não realizadas as correções, nos termos do art. 4º do Decreto nº 55.069, de 25 de julho de 2023.

PARÁGRAFO TECEIRO: Quando não for possível verificar diretamente no CADFOR-PE, a regularidade fiscal e trabalhista da **CONTRATADA** será comprovada mediante a apresentação das seguintes certidões:

- a) Certidão Negativa de Débitos relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União (CND);
- b) Certidões que comprovem a regularidade perante as Fazendas Estadual ou Distrital do domicílio ou sede da **CONTRATADA**;
- c) Certidão de Regularidade do FGTS (CRF); e
- d) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT).

PARÁGRAFO QUARTO: Caso não seja(m) apresentado(s) quaisquer dos documentos de regularidade ou os documentos encaminhados contenham pendências, a **CONTRATADA** terá 10 (dez) dias para sanar a ausência identificada, prazo em que o pagamento correspondente ao mês em referência ficará suspenso.

PARÁGRAFO QUINTO: Caso não seja sanada a pendência no prazo estipulado, estará configurada a não manutenção das condições de habilitação pela **CONTRATADA**, devendo a **CONTRATANTE** instaurar processo administrativo para extinção do **CONTRATO** e comunicar aos órgãos de fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da **CONTRATADA**, sem prejuízo da retomada dos pagamentos pelos fornecimentos efetivamente executados.

PARÁGRAFO SEXTO: Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que a **CONTRATADA** providencie as medidas saneadoras.

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

PARÁGRAFO OITAVO: Quando do pagamento, deverá ser efetuada a retenção do imposto sobre a renda, nos termos previstos na Instrução Normativa RFB nº 1.234/2012, e alterações posteriores, ou em norma que venha a substituí-la, além de outras retenções previstas na legislação tributária aplicável.

PARÁGRAFO NONO: A **CONTRATADA** regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 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.

PARÁGRAFO DÉCIMO: Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, verificados por culpa única e exclusiva da **CONTRATANTE**, a taxa de atualização financeira sobre os valores devidos à **CONTRATADA** será calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$$EM = I \times N \times VP$$

Onde:

SIGLA	SIGNIFICADO/ DESCRIÇÃO
EM	Encargos Moratórios
N	Número de dias entre a data prevista para opagamento e a do efetivo pagamento.
VP	Valor da parcela a se paga.
TX	IPCA

I	<div style="text-align: right;"> Índice de atualização financeira, assim apurado: I = 365</div>
---	---

PARÁGRAFO DÉCIMO PRIMEIRO: A atualização financeira será incluída na Nota Fiscal/Fatura do mês seguinte ao da ocorrência.

PARÁGRAFO DÉCIMO SEGUNDO: A CONTRATADA terá um prazo de até 05 (cinco) dias úteis, após a da cirurgia, para apresentação da cobrança do material utilizado;

PARÁGRAFO DÉCIMO TERCEIRO: A cobrança deverá compreender uma relação com a descrição constante dos itens do edital respectivo, quantidade, valor unitário e valor total, acompanhada da 2ª via original da comanda, sem emendas e rasuras, devidamente assinada, datada e carimbada pelo médico responsável pela cirurgia e pelo representante da CONTRATADA;

PARÁGRAFO DÉCIMO QUARTO: As despesas de frete/embalagem deverão estar inclusas no preço proposto e em hipótese alguma poderão ser destacadas quando da emissão da Nota fiscal/fatura.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - DA GARANTIA DE EXECUÇÃO CONTRATUAL

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL

PARÁGRAFO PRIMEIRO: A CONTRATADA fica obrigada a aceitar, nas mesmas condições, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários no objeto, a critério exclusivo da CONTRATANTE, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do CONTRATO.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Na hipótese de haver acordo entre as partes, as supressões poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento).

PARÁGRAFO TERCEIRO: As alterações contratuais serão obrigatoriamente formalizadas mediante celebração de prévio termo aditivo ao presente instrumento, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 1 (um) mês, conforme art. 132 da Lei nº 14.133, de 2021).

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DA SUBCONTRATAÇÃO

PARÁGRAFO PRIMEIRO. Não será admitida a subcontratação do objeto do CONTRATO.

PARÁGRAFO SEGUNDO: É vedada a subcontratação de pessoa física ou jurídica, se esta ou os seus dirigentes mantiverem vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade CONTRATANTE ou com agente público que desempenhe função na contratação ou atue na fiscalização ou na gestão do CONTRATO, ou se deles forem cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral, ou por afinidade, até o terceiro grau.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA - DA EXTINÇÃO DO CONTRATO

PARÁGRAFO PRIMEIRO: O CONTRATO se extingue quando vencido o prazo nele estipulado, independentemente de terem sido cumpridas ou não as obrigações de ambas as partes contraentes.

PARÁGRAFO TERCEIRO: Constituem motivos para extinção do CONTRATO, independentemente do prazo ou das obrigações nele estipuladas, as situações descritas no art. 137 da Lei 14.133, de 2021.

PARÁGRAFO QUARTO: A extinção consensual e a extinção determinada por ato unilateral da CONTRATANTE serão precedidas de autorização escrita e fundamentada da autoridade competente e reduzidas a termo, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

PARÁGRAFO QUINTO: Aplica-se à extinção do CONTRATO a disciplina dos arts. 138 e 139 da Lei nº 14.133, de 2021.

PARÁGRAFO SEXTO: O termo de extinção, sempre que possível, será instruído com os seguintes documentos:

- a) Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;
- b) Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;
- c) Indenizações e multas.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, a **CONTRATADA** que:

- a) der causa à inexecução parcial do **CONTRATO**, deixando de cumprir as obrigações assumidas no presente instrumento;
- b) der causa à inexecução parcial do **CONTRATO** que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) der causa à inexecução total do **CONTRATO**;
- d) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- e) apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do **CONTRATO**;
- f) praticar ato fraudulento na execução do **CONTRATO**;
- g) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- h) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013;

PARÁGRAFO SEGUNDO: Será aplicável a sanção de advertência quando a **CONTRATADA** descumprir deveres instrumentais ou der causa à inexecução parcial do contrato que não acarrete dano à Administração e que não justifique a imposição de penalidade mais grave, em especial pelo descumprimento das obrigações previstas nos itens **VI, IX, X, XI, XIV, XVII e XVIII** da **CLÁUSULA NONA** deste **CONTRATO** (“Das Obrigações da Contratada”).

PARÁGRAFO TERCEIRO: Será aplicada multa moratória em razão do atraso no cumprimento das obrigações previstas neste **CONTRATO**, em especial as elencadas nos incisos III e IV do **CLÁUSULA NONA**, no percentual de até 0,5% (cinco décimos por cento) ao dia, a ser calculada sobre o valor da parcela inadimplida, a partir do dia subsequente ao prazo estipulado para adimplemento da obrigação, independentemente de notificação do contratado para constituição em mora.

PARÁGRAFO QUARTO: Após o 30º (trigésimo) dia de atraso injustificado, configura-se o descumprimento total da obrigação e a multa moratória se converterá em multa compensatória, a ser calculada no percentual de 15% (quinze por cento) a 30% (trinta por cento) sobre o valor da parcela inadimplida, podendo dar ensejo à extinção do contrato e aplicação da penalidade de impedimento, se configurado grave dano à Administração.

PARÁGRAFO QUINTO: A penalidade de multa compensatória será aplicada nos casos de descumprimento das obrigações contratuais pela **CONTRATADA**, sempre que deles decorrer inexecução parcial do **CONTRATO** que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo, bem como retardamento injustificado à execução ou entrega do objeto contratado, nos termos das alíneas “b” e “d”, respectivamente, do **PARÁGRAFO PRIMEIRO**, de acordo com as seguintes regras:

- I. 1% (um por cento) a 5% (cinco por cento) sobre do valor anual do **CONTRATO**, observado o valor mínimo de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e o máximo de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), a ser aplicada a quem sofreu a penalidade de advertência e reincidiu pelo(s) mesmo(s) motivo(s);
- II. 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento), sobre o valor da garantia, no caso de descumprimento da obrigação prevista no inciso XIX da **CLÁUSULA NONA**.
- III. 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento), calculada sobre o valor da entrega/remessa inadimplida, a ser aplicada quando a **CONTRATADA** descumprir a obrigação prevista no inciso I e II da **CLÁUSULA NONA** quando a situação não se enquadrar em obrigação contratual específica;

- IV.** 0,5% (cinco décimos por cento) a 2% (dois por cento), calculada sobre o valor da parcela/remessa, a ser aplicada quando a **CONTRATADA** descumprir a obrigação prevista no inciso V da **CLÁUSULA NONA**;
- V.** 5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento), calculada sobre o valor da parcela, quando a **CONTRATADA** deixar de cumprir a obrigação prevista no inciso VII da **CLÁUSULA NONA**;
- VI.** 5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento), calculada sobre o valor da parcela transferida, a ser aplicada quando a **CONTRATADA** descumprir a obrigação prevista no inciso VIII da **CLÁUSULA NONA**;
- VII.** 0,5% (cinco décimos por cento) a 2% (dois por cento), calculada sobre o valor do **CONTRATO**, a ser aplicada quando a **CONTRATADA** descumprir a obrigação prevista no inciso XV da **CLÁUSULA NONA** e não sanar a pendência no prazo estipulado;
- VIII.** 1% (um por cento) a 5% (cinco por cento), calculada sobre o valor mensal/parcela do **CONTRATO**, a ser aplicada quando a **CONTRATADA** descumprir as obrigações previstas nos incisos XVI e XVII da **CLÁUSULA NONA**;
- IX.** 1% (um por cento) a 5% (cinco por cento), calculada sobre o valor da primeira entrega/remessa, a ser aplicada quando a **CONTRATADA** descumprir a obrigação prevista no inciso XII da **CLÁUSULA NONA**;

PARÁGRAFO SEXTO: As sanções de multa previstas no **PARÁGRAFO QUINTO** poderão ser aplicadas cumulativamente com a penalidade de impedimento de licitar e contratar com a Administração Direta e Indireta do Estado de Pernambuco, pelo prazo de 06 (seis) a 18 (dezoito) meses.

PARÁGRAFO SÉTIMO: Na hipótese de inexecução total do **CONTRATO**, prevista na alínea “c” do **PARÁGRAFO PRIMEIRO**, será aplicável a sanção de impedimento de licitar e contratar com a Administração Direta e Indireta do Estado de Pernambuco pelo prazo 18 (dezoito) a 36 (trinta e seis) meses, além de multa compensatória no percentual de 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) sobre o valor do contrato.

PARÁGRAFO OITAVO: Quando do cometimento das infrações previstas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do **PARÁGRAFO PRIMEIRO**, ou quando praticadas as infrações descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” que justifiquem a imposição de penalidade mais grave, será aplicável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública, pelo período de 03 (três) a 06 (seis) anos, além da multa compensatória de 20% (vinte por cento) a 30% (trinta por cento) sobre o valor do contrato.

PARÁGRAFO NONO: A aplicação das sanções previstas neste **CONTRATO** não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à **CONTRATANTE**.

PARÁGRAFO DÉCIMO: O valor da multa aplicada e das indenizações cabíveis será objeto de compensação com os pagamentos eventualmente devidos pelo **CONTRATANTE** à **CONTRATADA**, decorrentes do mesmo **CONTRATO** ou de outros contratos administrativos que a **CONTRATADA** possua com a **CONTRATANTE**.

PARÁGRAFO DÉCIMO PRIMEIRO: Se o valor da multa for superior ao dos pagamentos devidos pelo **CONTRATANTE**, a diferença será descontada da garantia contratual prestada, se houver, ou será cobrada administrativamente na forma prevista na Lei Estadual nº 13.178, de 2006.

PARÁGRAFO DÉCIMO SEGUNDO: Não havendo o pagamento integral da multa em sede administrativa, a processo será encaminhado à Procuradoria Geral do Estado para inscrição em Dívida Ativa e cobrança.

PARÁGRAFO DÉCIMO TERCEIRO: A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa à **CONTRATADA**, observando-se o procedimento previsto no Decreto Estadual.

PARÁGRAFO DÉCIMO QUARTO: Na fixação das penalidades, dentro das faixas de multa estabelecidas neste Edital, bem como dos prazos previstos para as demais sanções deverão ser observadas:

- a) a natureza e a gravidade da infração cometida;
- b) as peculiaridades do caso concreto;
- c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- d) os danos que o cometimento da infração ocasionar ao **CONTRATANTE**, ao funcionamento dos serviços públicos, aos seus usuários ou ao interesse coletivo;
- e) a vantagem auferida em virtude da infração;
- f) a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle interno.

PARÁGRAFO DÉCIMO QUINTO: Em caso de prática da mesma infração ocorrida no prazo igual ou inferior a 12 (dozes) meses, contados da data de publicação da decisão definitiva da condenação anterior, as faixas de multa e os prazos previstos neste contrato poderão ser majorados em até 50% (cinquenta por cento), observados os limites máximos previstos em lei.

PARÁGRAFO DÉCIMO SEXTO: Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei Federal nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e a autoridade competente definidos na Lei Estadual nº 16.309, de 2018.

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

PARÁGRAFO DÉCIMO OITAVO: A **CONTRATANTE** deverá comunicar as sanções aplicadas à Secretaria de Administração, para fins de inclusão da **CONTRATADA** nos sistemas E-fisco e PE-Integrado, no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal, observado o prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da decisão definitiva de aplicação da sanção.

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – CLÁUSULA ANTICORRUPÇÃO

PARÁGRAFO PRIMEIRO: A **CONTRATADA** se compromete a observar os preceitos legais instituídos pelo ordenamento jurídico brasileiro no que tange ao combate à corrupção, em especial a Lei Federal nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, a Lei Federal nº 9.613/98 e a Lei Estadual nº 16.309/2018.

PARÁGRAFO SEGUNDO: A **CONTRATADA** (i) declara, por si e por seus administradores, funcionários, representantes e outras pessoas que agem em seu nome, direta ou indiretamente, estar ciente dos dispositivos contidos na Lei Federal nº 12.846/2013 e Lei Estadual nº 16.309/2018; (ii) se obriga a tomar todas as providências para fazer com que seus administradores, funcionários e representantes tomem ciência quanto ao teor da mencionada Lei Federal nº 12.846/2013 e Lei Estadual nº 16.309/2018.

PARÁGRAFO TERCEIRO: A **CONTRATADA**, no desempenho das atividades objeto deste **CONTRATO**, compromete-se perante a **CONTRATANTE** a abster-se de praticar ato(s) que possa(m) constituir violação à legislação aplicável ao presente instrumento pactual, incluindo aqueles descritos na Lei nº 12.846/2013, em especial no seu artigo 5º.

PARÁGRAFO QUARTO: Qualquer descumprimento das regras da Lei Anticorrupção e de suas regulamentações, por parte da **CONTRATADA**, em qualquer um dos seus aspectos, poderá ensejar:

I - Instauração do Processo Administrativo de Responsabilização – PAR, nos termos da Lei Estadual nº 16.309/2018 e do Decreto Estadual nº 46.967/2018, com aplicação das sanções administrativas porventura cabíveis;

II – Ajuizamento de ação com vistas à responsabilização na esfera judicial, nos termos dos artigos 18 e 19 da Lei nº 12.846/2013 e do artigo 39 da Lei Estadual nº 16.309/2018.

PARÁGRAFO QUINTO: Sem prejuízo da obrigação de cumprimento das disposições de seus respectivos código de ética e conduta, a **CONTRATADA** se obriga a, no exercício dos direitos e obrigações previstos neste contrato e no cumprimento de qualquer uma de suas disposições: (I) não dar, oferecer ou prometer qualquer bem de valor ou vantagem de qualquer natureza a agentes públicos ou a pessoas a eles relacionadas ou ainda quaisquer outras pessoas, empresas e/ou entidades privadas, com o objetivo de obter vantagem indevida, influenciar ato ou decisão ou direcionar negócios ilicitamente e (II) adotar as melhores práticas de monitoramento e verificação do cumprimento das leis anticorrupção, com o objetivo de prevenir atos de corrupção, fraude, práticas ilícitas ou lavagem de dinheiro por seus sócios, administradores, colaboradores e/ou terceiros por elas contratados.

PARÁGRAFO SEXTO: A **CONTRATADA** se obriga a notificar a **CONTRATANTE**, imediatamente, por escrito, a respeito de qualquer suspeita ou violação das legislações anticorrupção vigentes, bem como nos casos em que obtiver ciência de qualquer prática de suborno ou corrupção.

PARÁGRAFO SÉTIMO: A comprovada violação de qualquer das obrigações previstas nesta cláusula é causa para a extinção deste **CONTRATO**, sem prejuízo da cobrança das perdas e danos causados à parte inocente.

CLÁUSULA NONA – DOS CASOS OMISSOS

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA – DA PUBLICAÇÃO

Nos termos do art. 94 da Lei nº 14.133, de 2021, o presente instrumento contratual será publicado no Portal Nacional de Contratações Pública (PNCP) em até 20 (vinte) dias úteis contados da data de sua assinatura, bem como no Sistema PE Integrado como condição de sua eficácia.

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA – DA RESOLUÇÃO DE CONTROVÉRSIAS E DO FORO

PARÁGRAFO PRIMEIRO: As controvérsias administrativas e litígios decorrentes deste **CONTRATO** deverão ser preferencialmente submetidos à composição da Câmara de Negociação, Conciliação e Mediação da Administração Pública Estadual, conforme art. 11 da Lei Complementar nº 417, de 09.12.2019.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Fica eleito o Foro da Comarca do Recife para dirimir os litígios decorrentes deste **CONTRATO** que não puderem ser compostos pela conciliação, obedecidos os termos do art. 92, §1º, da Lei 14.133, de 2021.

E, para firmeza e como prova de assim haverem entre si ajustado e contratado, foi lavrado o presente instrumento contratual, o qual depois de lido e achado conforme, foi assinado pelas partes contratantes.

Recife, XX de XXXXXXXXXXXX de XXXX.

HOSPITAL GETÚLIO VARGAS

CNPJ XXX

CONTRATANTE

REPRESENTANTE DA EMPRESA

CNPJ XXX

CONTRATADA

ANEXO I

TERMO DE CIÊNCIA DO GESTOR E DO FISCAL DO CONTRATO

INTRODUÇÃO

Referência: Art. 17, III, do Decreto Estadual nº 51.651/2021.

1. IDENTIFICAÇÃO

CONTRATO Nº: XXXX/AAAA**OBJETO:****CONTRATADA:****CNPJ:** XXXXXXXXXXXXX**GESTOR DO CONTRATO OU FISCAL DO CONTRATO:** <Nome do gestor do Contrato OU fiscal do Contrato>**MATRÍCULA:** XXXXXXXXXXXXX

2. CIÊNCIA

EU, _____, Matrícula _____, ocupante do cargo _____, pelo presente termo, DECLARO QUE:

Estou ciente da minha designação para atuar como **gestor/fiscal** (indicar conforme o caso) do **CONTRATO** nº XXX;

Comprometo-me a cumprir as atribuições declinadas na Cláusula Décima do **CONTRATO** nº XXX;

Estou ciente de que minha substituição poderá ser realizada pela autoridade competente, por razões de conveniência ou interesse público, mediante apostilamento ao **CONTRATO**.

Recife, XX de XXXXX de XXXX.

ASSINATURA DO FISCAL/GESTOR

ANEXO IV

MINUTA DE ORDEM DE FORNECIMENTO

Referente à NOTA DE EMPENHO nº _____

OBJETO:

Item	Material	CÓDIGO DO E-FISCO	Quantidade (Unidade de Fornecimento)
01			
02			
03			

VALOR:**PRAZO DE ENTREGA:****LOCAL E HORÁRIO DE ENTREGA:****SERVIDOR DESIGNADO PARA RECEBIMENTO:**

Os bens deverão ser entregues em conformidade com as especificações técnicas e demais condições exigidas no Termo de Referência.

Integram este instrumento o Edital de Pregão Eletrônico nº 90199.2026 e seus Anexos, bem como a Proposta apresentada na licitação, independentemente de transcrição.

Local, data.

Assinatura do servidor responsável



Documento assinado eletronicamente por **Verônica Maria Tavares de Albuquerque**, em 27/04/2026, às 11:20, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **85393531** e o código CRC **EC1FA3B0**.

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO DO ESTADO DE PERNAMBUCO

Av. Antônio de Góes, 194, - Bairro Pina, Recife/PE - CEP 51010-000, Telefone: 3183-0998