TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

1.1 Dispensa de licitação com fundamento no art. 75, **inc. II** da Lei nº 14.133/21, visando à (ao) contratação direta de fornecimento de **MATERIAL DE CONSUMO HOSPITALAR (HEMODINÂMICA),** para atender as necessidades do (a) PRONTO SOCORRO CARDIOLÓGICO DE PERNAMBUCO (PROCAPE), conforme as condições, especificações, quantidades e exigências contidas 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 dispensa estão descritos conforme quadro abaixo:

ITEM	MV	CATMAT	E-FISCO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANT. P/ 06 MESES
1	2181	448089	228756-0	INTRODUTOR PERCUTANEO P/ HEMODINAMICA - EM POLIETILENO, COM VALVULA CHECK-FLO, 5FR, COMPOSTO DE FIO GUIA 0.21 POLEGADA DE ESPESSURA, COM PONTA EM J E DILATADOR DE 7,5 CM DE COMPR., EMBALAGEM INDIVIDUAL ,ESTERIL, ROTULAGEM IDENTIFICACAO, PROCEDENCIA, VALIDADE	UNIDADE	27

2. DAS JUSTIFICATIVAS

2.1. DA CONTRATAÇÃO POR DISPENSA DE LICITAÇÃO

2.1.1. A contratação será formalizada por meio de dispensa de licitação, conforme permissivo legal contido no:

*"Art. 75, **inciso II** da Lei Federal nº 14.133/21, que permite contratação direta para contratação que envolva valores inferiores a R$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), no caso de outros serviços e compras".*

2.2. DA JUSTIFICATIVA TÉCNICA

2.2.1. considerando que este item consta no **Processo nº 4273/2025, Pregão Eletrônico nº 134/2025,** homologado em **28/01/2026, Ata nº 039,** com vigência até **02/02/2027,** que teve como licitante vencedora ART CIRURGICA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR LTDA**,** para qual enviamos a nota de empenho 2026NE00686, contrato de empenho 00436/2026-PROCAPE-440715, em **01/04/2026**, requerendo 26 unidades do material (todo saldo da ATA), através do e-mail licitacao@artcirurgica.com.br, que nos foram entregues em **13/04/2026** de forma integral. A quantidade recebida mais o estoque existente no período (6 unidades) que vem suprindo nossa necessidade até **o** momento;

2.2.2. Considerando que solicitamos nova aquisição anual através da CI 129A/2026 em **28/07/2026**, que se encontra no setor de Compras, no inicio do processo licitatório, sem previsão de homologação;

2.2.3. Considerando que o estoque deste material é de 13 unidades e o consumo médio mensal é de 4,5 unidades;

2.2.4. Tendo em vista que há uma aquisição anual em andamento, solicitamos que seja inclusa a cláusula de resolutividade vinculada à assinatura do novo contrato;

2.2.5. **Solicitação:** Solicitamos como única forma de solucionar o problema e regularizar nosso estoque, que seja realizada uma dispensa por valor, para um período de 6 (seis) meses, no quantitativo já apresentado na tabela acima, a fim de cessarem os riscos aos pacientes deste hospital. A entrega deverá ser de forma integral e imediata.

2.3. DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.3.1. A presente contratação se dará em função da necessidade de aquisição de **MATERIAL DE CONSUMO HOSPITALAR (HEMODINÂMICA)**, a fim de atender o PROCAPE, uma vez que os produtos solicitados fazem parte da Padronização de materiais desta instituição considerando a avaliação da sua relevância, efetividade, segurança, de sua inserção em protocolos ou rotinas assistenciais e sua relação de custo-efetividade durante o uso. São amplamente utilizados no atendimento aos pacientes nesta Unidade Hospitalar, visando à continuidade dos serviços prestados à população que busca essa Instituição, de acordo com as especificações e quantidades constantes neste Termo de Referência

2.3.2. Informe-se, por oportuno, que tal objeto atenderá o dever legal exposto no princípio da integralidade do SUS descrito no Art. 7 º da Lei Federal nº 8.080, de 19/09/1990, que determina que sejam adquiridos materiais que viabilizem ações e serviços preventivos, curativos e de diagnósticos, individuais e coletivos, exigidos para cada paciente em todos os níveis de complexidade.

2.4. DO QUANTITATIVO ESTIMADO

2.4.1. O quantitativo apresentado neste Termo de Referência foi estimado através da análise do relatório de “Consumo de Produtos por Paciente e/ou Setor”, emitidos do sistema de gestão dos estoques MV SOUL. Sendo considerada a média de consumo dos últimos (6 meses), pois antes e após este período o item encontrava-se zerado, bem como a regularidade das dispensações e as possíveis alternativas terapêuticas a fim de que seja garantida a continuidade do abastecimento até que seja findado o processo licitatório que se encontra em tramitação.

3. DAS ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

3.1. DESCRIÇÃO DO FORNECIMENTO/ DETALHAMENTO DO OBJETO

3.1.1. Os rótulos e as instruções de uso devem estar em acordo com a legislação vigente (RDC Nº 185, de 22 de outubro de 2001 - ANVISA/MS);

3.1.2. Os Materiais devem ser estéreis apirogênicos, quando aplicável;

3.1.3. A embalagem de cada produto deverá estar em perfeito estado, com identificação de sua procedência, data da esterilização, vencimento, numero de lote, serie de registro no Ministério da Saúde, nas condições de temperatura exigidas pelo fabricante, com todos os dados em português e, se necessário, instruções de uso;

3.1.4. Estando os objetos com a validade e/ou qualidade comprometida, a Detentora da ata deverá fornecer novos gêneros no prazo máximo de 02 (dois) dias úteis sem quaisquer custos adicionais;

3.1.5. Será considerada recusa formal a não substituição do material, após 05 (cinco) dias úteis da sua rejeição ou devolução;

3.1.6. Quando no ato da entrega ocorrer do produto apresentar datas de validade e lotes diferentes, estes deverão vir acondicionados separadamente;

3.1.7. Todo item condiciona o fornecedor a obrigatoriedade da entrega do material acompanhado de Nota Fiscal e/ou Documento Auxiliar de Nota Fiscal Eletrônica (DANFE) e Certificado de Análise.

3.1.8. O objeto fornecido deverá atender os requisitos de validade exigidos pelos órgãos de fiscalização oficiais;

3.1.9. Serão recusados os materiais que não satisfaçam às especificações ou apresentem qualquer vício, devendo os valores correspondentes serem glosados;

3.1.10. O Fornecedor se compromete a repor todas as perdas dos materiais, seja por falha própria ou quando não estiverem atendendo aos parâmetros técnicos da Administração;

3.1.11. O produto entregue não poderá, em hipótese alguma, pôr em risco a segurança do paciente (PORTARIA MS Nº 529, DE 1º DE ABRIL DE 2013 e RESOLUÇÃO - RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013). Havendo problemas relativos à qualidade do produto (tecnovigilância) o fornecedor será informado, a fim de que o problema seja sanado com a maior brevidade possível, sob pena de recusa formal do fornecimento.

3.2. DA EXECUÇÃO DO OBJETO

3.2.1. Os itens deverão ser entregues de forma integral e imediata, em até 5 dias após o recebimento da nota de empenho.Os materiais deverão ser entregues na Divisão de Farmácia do PROCAPE, na Rua dos Palmares, S/No. – Santo Amaro – Recife – PE, sempre no período da manhã, no horário das 08 às 11 horas.

3.2.2. O prazo de validade do produto na data da entrega não poderá ser inferior a 12 meses (doze meses), contados do prazo total recomendado pelo fabricante.

3.2.3. A entrega será realizada no (a) PROCAPE, localizado na Rua dos Palmares, S/No. – Santo Amaro – Recife – PE, no horário das 08 às 11 horas em dias úteis de segunda-feira a sexta-feira, onde os materiais serão conferidos e recebidos;

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. Os objetos entregues deverão ser previamente armazenados e transportados seguindo as Boas Práticas estabelecidas na legislação vigente.

3.2.6. O recebimento do material estará rigorosamente condicionado à verificação do atendimento às especificações contidas neste Termo de Referência e no Edital da licitação e, à Contratada que deixar de entregar os bens ou entregá-los fora das especificações, deverão ser aplicadas as sanções estabelecidas no Termo de Referência e no Edital, além de arcar com todo o ônus proveniente do envio e devolução do objeto.

3.2.7. O objeto será recebido:

a) Provisoriamente, em até 20 dias corridos, 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 e exigências de qualidade e quantidade fixadas neste Termo de Referência e seus anexos, com a consequente aceitação, mediante termo circunstanciado, no prazo de 5 (cinco)dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou do instrumento de cobrança equivalente;

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

3.2.9. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade ético-profissional da contratada pela perfeita execução do contrato, nem a responsabilidade pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato;

3.2.10. A contratada deve comunicar à contratante, no prazo máximo de 5 dia(s) útil(eis) que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

3.2.11. O objeto do contrato poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando estiver em desacordo com o contrato. A contratada deve substituir, reparar ou complementar, às suas expensas, no todo ou em parte, conforme o caso, no prazo de até 5 dia(s) útil(eis), contados da notificação feita pelo fiscal, os bens que apresentarem vícios, defeitos ou qualquer irregularidade.

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

4.1. CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA DA DESPESA

4.1.1. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento do Estado de Pernambuco, para o exercício de 2026, na classificação abaixo:

UG.: 440715;

PT 10.302.0061.0076.2057;

CO 1.00406.10.302.0061.0076.2057.0600.000000;

ND.: 33.90.30.36;

Fonte de Recursos 0600.000000

4.1.2. Caso ultrapasse o exercício financeiro, as despesas do exercício seguinte correrão a conta dos recursos próprios para atender às despesas da mesma natureza, cuja alocação será feita mediante apostilamento no início de cada exercício financeiro, nos termos do art. 105, caput da Lei nº 14.133/21.

4.2. JUSTIFICATIVA PARA APLICAÇÃO OU NÃO DO BENEFÍCIO PREVISTO NA LEI COMPLEMENTAR Nº 123/2006

PARECER 030/2024

Primeiramente, é de se ressaltar a relevância do pleno funcionamento de todos os Hospitais do Complexo Hospitalar – Prof. Enio Lustosa Cantarelli – UPE, composto pelos Hospitais Universitários PROCAPE, HUOC e CISAM, que são referência no Nordeste nas mais diversas áreas de atuação, além de serem hospitais escola, os quais necessitam ser modelos para os que nele atuam, estudam e, principalmente, buscam atendimento médico.

Além do fato de serem hospitais de referência nas suas diversas especialidades, com a responsabilidade de ser um hospital escola, acentua-se ainda mais a obrigação de eficiência e qualidade em tudo que é feito. Óbvio, dentro dos limites da realidade do Sistema Único de Saúde do país.

Este fato, por si só, já exige de suas administrações um zelo e cautela ainda maiores na condução do que é adquirido ou contratado nesses hospitais, com rigorosos critérios de qualidade de materiais e medicamentos, como também, na busca dos preços mais justos frente a essas necessidades e o orçamento que os mesmos dispõem anualmente para cumprimento da sua função institucional e social.

Assim, não há como simplesmente aplicar certas legislações, sem que seja observada a viabilidade administrativa, financeira, jurídica e humanitária, das consequências resultantes de tais decisões gerenciais.

Há por parte das administrações dos hospitais, exteemo zelo na realização dos processos licitatórios, pois, são essenciais para que todo o sistema funcione da forma mais eficiente possível na direção dos objetivos das instituições: Os tratamentos dos seus pacientes.

Com tantos anos de funcionamento e grande expertise em gestão hospitalar, o Complexo Hospitalar da UPE possui uma visão de cautela sobre a possível aplicação de uma legislação que possa resultar em consideravel aumento de custos, e ao mesmo tempo, risco de segurança das contratações em hospitais de média e alta complexidade.

Assim, entendem que não devem inserir nas suas gestões dos hospitais aquilo que possa dificultar ainda mais o pleno atendimentos aos seus pacientes dos SUS, que são o objetivo principal, senão o único, para o qual tudo isso existe e deve servir.

O pedido é de nova análise, frente à entrada definitiva em vigor da Nova Lei de Licitações nº 14.133/2021, quanto ao teor do Decreto nº 45.140/2017, que já não era aplicado ao PROCAPE na vigência da Lei Federal nº 8.666/1993, se deve ou não ser aplicado aos Hospitais do Complexo Hospitalar da UPE, em razão da necessidade de otimização do orçamento e alcance dos menores preços possíveis nas aquisições e serviços, para melhor atender a população que busca o Sistema Único de Saúde diuturnamente, serviço este, de primeira necessidade, sem margem de eventuais vantagens compreensíveis a empresas de menor porte que o Estado busca auxiliar.

Da Fundamentação Jurídica

Em análise ao pedido, observamos que o mesmo faz referência à Lei Federal nº 123/2006 (microempresas, empresas de pequeno porte e microempreendedores individuais, em Processos Licitatórios), regulamentada em Pernambuco pelo Decreto Estadual nº 45.140/2017, que dispõe sobre tratamento às empresas contempladas pela Lei inicialmente mencionada, que ampliou o espectro de abrangência dos efeitos e consequências do referido diploma legal nos processos licitatórios em geral.

No entendimento desta Procuradoria, o teor do referido Decreto nº 45.140/2017 não deve se aplicar aos Hospitais que compõem o Complexo Hospitalar da UPE, nem a nenhum outro hospital de alta e média complexidade do SUS, e mais ainda, entendemos que não deve ser aplicado para nada que se refira a serviço público de saúde ou educação e as razões são simples e objetivas:

1) Não há como se utilizar de um Sistema Público de Saúde ou de Educação, já extremamente combalidos e deficitários, para aplicar normas que só visam onerar estes setores com obrigação de compras mais caras com objetivo de fomento de empresas privadas e ainda submeter setores críticos a aventuras com empresas sem expertise nos seus ramos de atividade;

2) A utilização regra de vantagem percentual a micro e pequenas empresas, que mesmo com preços mais altos serão declaradas vencedoras em certames públicos gerarão um problema nefasto aos gestores de unidades de saúde do SUS, posto que, como é de conhecimento público, o sistema está extremamente sobrecarregado, deficitário em atendimento e o pior, sem recursos para custeá-lo. Assim, como sustentar a aplicação de uma norma que tem como principal resultado o beneficiamento de empresas menores para que possam vender a preços mais altos, por óbvio, impactará direto na parte mais frágil do SUS, que é a capacidade orçamentária e financeira para custear as suas necessidades diárias de atendimento aos pacientes, sendo obrigado a comprar com preços mais altos, automaticamente, diminuir-se-á a capacidade do sistema de ampliar seus atendimentos, compras e serviços, e o maior prejudicado será o paciente.

Com base neste entendimento que a orientação é contrária a qualquer beneficiamento que se solicite, do qual resulte aumento de custos para aquisição dos materiais, medicamentos e serviços para os hospitais públicos do Complexo Hospitalar da UPE.

Ainda, pelo risco de queda de qualidade das aquisições e serviços contratados, caso empresas de pequeno porte, sem a necessária experiência e comprometimento acabem impactando negativamente nos resultados buscados por nossos Hospitais Universitários, que além do correto atendimento aos seus pacientes, possuem a obrigação de formação de recursos humanos para todas as áreas de saúde.

A este respeito, o próprio Decreto nº 45.140/2017 já se antecipou e deixou disposto através do texto do seu Artigo 9º, onde estabelece que, havendo prejuízo ou risco de prejuízo ao erário, não há obrigação de cumprimento das vantagens previstas no referido decreto, senão vejamos:

> *"Art. 9º. Não se aplica o disposto nos art. 5º ao art 7º quando:*
> *(...)*
> *II – o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas, empresas de pequeno porte e microempreendedores individuais não for vantajoso para a administração ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado, justificadamente;"*

Em análise à legislação que rege os processos licitatórios observamos que as orientações ora apresentadas são bastante pertinentes, pois, o bem maior a ser observado e preservado é a vida do paciente, não cabendo no Sistema Único de Saúde a realização de experimentos ou de beneficiamentos que onerem e dificultem a atividade primordial que é a da assistência à saúde e à vida da população.

Observando-se os princípios que regem a Constituição Federal e os atos administrativos, dentre os quais o da Legalidade, da Dignidade da Pessoa Humana, da Eficiência, da Economicidade, da Razoabilidade, da Função Social, dentre outros, é imperioso que se proteja a população, e para isto, a necessária preservação do SUS e da prevalência do público em relação ao privado e da população em relação a empresas privadas, sejam elas de que porte forem.

Portanto, entendemos que não há espaço no Sistema Único de Saúde, menos ainda, nos hospitais de referência (alta e média complexidade) do SUS, para experimentos, ou privilégios legais com vistas a dar suporte ao fomento e crescimento de microempresas, empresas de pequeno porte e microempreendedores individuais no país, pelo critério de beneficiamento por diferenciais que não são o da qualidade ou o do preço somado à qualidade.

Isto ocorre porque lidamos diretamente com a vida dos nossos pacientes, e esse bem, conforme determina a própria Constituição Brasileira, não é um bem disponível, seja direta ou indiretamente, como ocorreria caso se permitisse que pequenas e médias empresas fossem favorecidas por critérios que não levem em conta a qualidade técnica dos seus produtos frente ao mercado, como também, o critério do preço, por se tratarem de hospitais SUS, que costumeiramente não dispõem de folga financeira e orçamentária suficientes a atenderem como gostariam, no que, qualquer aumento de custos para beneficiar empresas de médio e pequeno porte, atingirá diretamente os cofres dos hospitais, resultando em provável diminuição da capacidade financeira e orçamentária do mesmo para realização das compras e serviços à população.

CONCLUSÃO

Diante do exposto, esta Procuradoria Jurídica da UPE, com fulcro nas normas legais anteriormente destacadas e em observância aos princípios constitucionais, posiciona-se pela não aplicação do Decreto nº 45.140/2017 em nenhum dos processos licitatórios a serem realizados pelas Comissões de Licitação dos Hospitais do Complexo Hospitalar da UPE, ou qualquer outra que realize certame com orçamento oriundo de fundos pertencentes a estes hospitais, para preservação da capacidade de atendimento e funcionamento destas unidades diante do que recebem de repasse SUS para atendimento aos seus pacientes.

5. PROPOSTA

5.1. PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA

5.1.1. As propostas deverão ter validade de, no mínimo, 60 (sessenta) dias, contados da data da sua apresentação, independente de declaração da empresa.

5.2. DO PARECER TÉCNICO E DA AMOSTRA

5.2.1. Para avaliação da aceitabilidade dos materiais, a fim de se verificar a sua conformidade com a descrição e características constantes no item 01 deste Termo de Referência será solicitada apresentação da proposta e amostra juntamente com catálogos, folders, prospectos e laudos, quando pertinente.

5.2.2. A proposta deverá conter a marca do produto ofertado.

5.2.3. Justifica-se a exigência de amostra em virtude de prevenir-se o fornecimento de artigos médico-hospitalares com qualidade duvidosa, que possam vir a comprometer a segurança do paciente (PORTARIA MS Nº 529, DE 1º DE ABRIL DE 2013 e RDC N 36, DE 25 DE JULHO DE 2013-ANVISA/MS). Bem como, atestar que a amostra física ofertada atende as especificações técnicas contidas no descritivo. O processo adequado de qualificação dos artigos médico-hospitalares a serem adquiridos visa assegurar que estejam de acordo com os padrões técnicos de qualidade para utilização (tecnovigilância). Pois é sabido que a qualidade dos artigos para a saúde utilizados no hospital contribui para uma assistência mais segura, influenciando diretamente não somente a qualidade do atendimento, mas também nos gastos dessas instituições (Manual de pré-qualificação de artigos médico-hospitalares. ANVISA, 2010).

5.2.4. Deverão ser apresentadas amostras para todos os itens constantes neste Termo de Referência, a quantidade de amostra precisa ser suficiente para que a análise seja feita com qualidade pelo parecerista responsável. Vide tabela do item 1.3 que especifica a quantidade mínima de amostra que deve ser entregue para análise;

5.2.5. O licitante classificado provisoriamente em primeiro lugar, na convocação pelo pregoeiro, deverá apresentar proposta e amostra, conforme tabela do item 1.3, dos produtos de acordo com as especificações técnicas exigidas neste termo de referência, sem ônus para o Estado de Pernambuco, no prazo de até 3 (três) dias contados a partir do primeiro dia útil subsequente a convocação do mesmo no sistema,sem hipótese de prorrogação, sob pena de desclassificação.

5.2.6. As amostras deverão obrigatoriamente estar identificadas com os seguintes dados e acompanhadas de:

5.2.7. número do Processo Licitatório;

5.2.8. número correspondente ao(s) item/lote(s) solicitado pela equipe técnica, com sua(s) respectiva(s) descrição(es) e efisco;

5.2.9. razão social, endereço completo, número do telefone e e-mail do proponente;

5.2.10. o número de registro do produto na ANVISA;

5.2.11. ficha técnica e instruções de uso em português;

5.2.12. entregue em embalagem original de comercialização e rótulo de acordo com a legislação vigente (número do lote, data de fabricação, prazo de validade, razão social e endereço do fabricante e importador e nome do responsável técnico);

5.2.13. condições especiais de armazenamento, quando couber;

5.2.14. advertências e precauções;

5.2.15. método de esterilização, quando aplicável;

5.2.16. no caso dos artigos químicos, a amostra deverá vir acompanhada da Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos – FISPQ;

5.2.17. A amostra deve ser entregue na Comissão de Licitação do PROCAPE sito à Rua dos Palmares, s/n Bairro de Santo Amaro, Recife-PE, no horário 07h às 13h, acompanhada de nota de remessa, contendo informação no campo de observação explicitando que o produto se trata de uma amostra (sem ônus para

o PROCAPE), identificando os itens e o número do processo. A Comissão após o recebimento e conferência destinará as amostras para o Divisão de Farmácia, que encaminhará o material para o setor técnico responsável pelas análises, que será o local de uso/aplicação do material ofertado;

5.2.18. O parecerista responsável emitirá o parecer técnico após avaliação da amostra e proposta considerando os critérios objetivos listados a seguir:

5.2.19. Avaliar o rótulo da amostra, verificando se o item está em acordo com a legislação vigente (RDC N°185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001- ANVISA/MS).

5.2.20. Avaliar se a amostra ofertada é compatível com o descritivo do e-fisco em todas as suas especificações.

5.2.21. Avaliar se a amostra ofertada é compatível com o descritivo apresentado na proposta em todas as suas especificações.

5.2.22. Avaliar se a amostra apresenta algum desvio de qualidade aparente ou característica que comprometa a sua utilização e/ou ponha em risco a segurança do paciente (PORTARIA MS Nº 529, DE 1º DE ABRIL DE 2013 e RDC N 36, DE 25 DE JULHO DE 2013- ANVISA/MS).

5.2.23. No prazo máximo de até 10 (dez) dias úteis a Divisão de Farmácia encaminhará à Comissão de Licitação o parecer técnico atestando se o material está em conformidade ou não com as especificações solicitadas, informando expressamente se o parecerista APROVA ou REPROVA a amostra apresentada;

5.2.24. A amostra será examinada e avaliada por servidor público lotado no PROCAPE/UPE (parecerista responsável) ou por Comissão de Avaliação, sendo de sua exclusiva responsabilidade a análise e APROVAÇÃO ou REPROVAÇÃO.

5.2.25. 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.

5.2.26. As amostras apresentadas poderão ser abertas, manuseadas, desmontadas, receber cortes, secções, vincos ou movimentos, sendo devolvidos à licitante no estado em que se encontrarem ao final da avaliação técnica, caso não sejam aceitas, sem ônus para o Órgão Contratante e servirão como referência para o momento do recebimento da mercadoria.

5.2.27. Durante a análise técnica, poderão ser solicitados esclarecimentos ou complementos necessários para avaliação técnica, os quais deverão ser apresentados, em até 02 dias úteis da data da notificação formal (e-mail), sob pena de desclassificação do licitante pelo não cumprimento;

5.2.28. A amostra apresentada, bem como o objeto a ser entregue definitivamente, devem atender ao estabelecido no Termo de Referência e na proposta apresentada, especificamente no item 01, sob pena de desclassificação;

5.2.29. O(s) produto(s) que servir(em) de amostra(s) para classificação das empresas participantes do processo de Licitação não poderão ser computados no quantitativo a ser entregue;

5.2.30. A dispensa de amostra poderá ser concedida quando a marca ofertada tiver obtido parecer positivo para uso na instituição nos últimos 2 anos e não houver histórico de desvio de qualidade ou evento adverso;

5.2.31. A dispensa de amostra deve ser solicitada via e-mail com informação dos itens, folders; comprovante de fornecimento; número do e-fisco; número da licitação; nome da empresa fornecedora; registro na ANVISA; e ficha técnica; no caso dos artigos químicos, Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos – FISPQ. O email deve ser enviado para licitacaoprocape@upe.br com cópia para parecer.tecnico@upe.br solicitando a dispensa da referida amostra.

5.2.32. 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.

5.2.33. 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.

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

5.2.35. Após a conclusão do certame, a licitante terá um prazo de 30 (trinta) 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/entidade isenta-se da guarda do objeto, ficando este sujeito à destinação a que a Administração Pública entender adequada..

5.2.36. Os materiais utilizados em pacientes serão descartados após o uso, a fim de garantir a biossegurança dos procedimentos;

6. DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

6.1. HABILITAÇÃO JURÍDICA:

6.1.1. Em se tratando de material importado, cuja importação seja realizada por terceiro não detentor do registro do material na Anvisa, Declaração do Detentor de Registro – DDR.

6.1.2. Registro comercial, no caso de empresa individual; ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores; ou inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de diretoria em exercício;

6.1.3. Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir;

6.1.4. Cópia da Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) VÁLIDA e LEGÍVEL, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na forma do art. 5º da Portaria MS 2.814/1998, versão republicada em 18/11/1998 e Portaria MS 3.765/1998, exceto para empresas que se enquadrem no art. 5º da RDC 16/2014:

6.1.4.1. Art. 5° Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

6.1.4.1.1. I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

6.1.4.1.2. II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;

6.1.4.1.3. III - que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

6.1.4.1.4. IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e

6.1.4.1.5. V - que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

6.1.5. Licença de funcionamento do estabelecimento emitida pelo órgão sanitário competente da unidade federativa em que se localize.

6.2. REGULARIDADE FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA:

6.2.1. 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.

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

6.2.3. Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual, comprovada através de Certidão de Regularidade Fiscal – CRF, emitida pela Secretaria da Fazenda do domicílio ou sede da proponente. Considerando-se o proponente com filial no Estado de Pernambuco, deverá apresentar, também, a CRF de Pernambuco.

6.2.4. 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.

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

6.3. REQUISITOS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

6.3.1. As disposições sobre qualificação técnica aplicáveis à licitação estão previstas no Edital, considerando as disposições a seguir:

6.3.1.1. Sociedades empresárias estrangeiras atenderão à exigência relativa ao registro ou inscrição na entidade profissional competente no Brasil, quando for o caso, por meio da apresentação, no momento da assinatura do contrato, da solicitação de registro perante a respectiva entidade profissional.

6.3.1.2. 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 ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

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

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

6.3.1.2.3. 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.

6.3.1.3. Certificado de Registro do Produto expedido pela ANVISA ou sua publicação no Diário Oficial da União. Tal documentação deverá ser apresentada em original ou cópia legível, indicando-se em cada registro apresentado o número do item que corresponde ao produto ofertado. A respectiva documentação deverá ser apresentada com toda a publicação e não somente a parte do material ofertado;

6.4. QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO FINANCEIRA

6.4.1. Serão exigidas como qualificação econômica financeira a certidão negativa de falência e recuperação judicial, conforme disposto no Edital.

6.4.1.1. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física (se admitida a sua participação na licitação) ou de sociedade simples;

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

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

6.4.1.2.2. A certidão descrita no item 6.4.1.2.1 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.

6.4.1.2.3. 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.

6.5. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES:

6.5.1. Declaração de cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, de acordo com modelo estabelecido no Anexo III deste Edital;

6.5.2. 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, de acordo com modelo estabelecido no Anexo III deste Edital;

6.5.3. Declaração da própria empresa de que não possui em seu quadro de pessoal e societário, servidor público do Poder Executivo Estadual exercendo funções de gerência ou administração, ou servidor do contratante em qualquer função, nos termos do art. 9º, § 1º, da Lei nº 14.133/2021;

6.5.4. Declaração de que não há sanções vigentes que legalmente proíbam a participante de licitar e/ou contratar com o contratante.

7. DO CONTRATO

7.1. PRAZO DE VIGÊNCIA CONTRATUAL

7.1.1. O contrato que terá vigência de 06 (seis) meses, a contar da data de sua assinatura, podendo ser estendido para o exercício financeiro subsequente apenas para complementação desse prazo.

7.2. PRAZO PARA ASSINATURA DO CONTRATO

7.2.1. O licitante terá o prazo de 05 (cinco) dias para assinatura do contrato, contados a partir da convocação pela CONTRATANTE.

7.2.2. Qualquer solicitação de prorrogação do prazo previsto para assinatura do contrato, somente será analisada, se apresentada antes do decurso do prazo para tal e devidamente fundamentada.

7.3. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

7.3.1. Acompanhar e fiscalizar a execução do objeto contratado, através de servidor designado para este fim;

7.3.2. Facilitar o cumprimento das obrigações contratuais, informando à CONTRATADA as normas e procedimentos de acesso às suas instalações para entrega dos bens;

7.3.3. Verificar a conformidade dos bens entregues com as especificações e quantidades exigidas, inclusive quanto à eventual marca indicada na proposta;

7.3.4. Promover o recebimento provisório e definitivo do objeto, cumpridas as condições estabelecidas no item 3 deste Termo de Referência;

7.3.5. Comunicar por escrito à CONTRATADA qualquer irregularidade no fornecimento do material, solicitando, quando possível, a substituição, o reparo ou complementação do bem entregue, fixando prazo para o cumprimento da determinação;

7.3.6. 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;

7.3.7. Analisar e atestar as Faturas e Notas Fiscais emitidas e efetuar os respectivos pagamentos nos prazos estabelecidos;

7.3.8. Comunicar à CONTRATADA a ocorrência de quaisquer fatos que, a seu critério, exijam medidas corretivas;

7.3.9. Prestar as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA relacionados à execução contratual;

7.3.10. Aplicar as penalidades previstas neste Termo em caso de cometimento de infrações na execução do contrato.

7.4. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

7.4.1. Atender às ordens de fornecimento, nas quantidades e especificações exigidas, de acordo com o prazo estabelecido no respectivo instrumento;

7.4.2. Programar, com a necessária antecedência, data e hora para entrega do objeto contratado, inclusive quando esta ocorrer através de empresa transportadora;

7.4.3. Designar preposto para representá-la perante a CONTRATANTE sempre que for necessário, indicando o respectivo telefone e e-mail para futuros contatos;

7.4.4. Informar previamente ao CONTRATANTE, solicitando-lhe anuência, toda e qualquer alteração nas condições de fornecimento;

7.4.5. 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;

7.4.6. 7Substituir, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, o(s) produto(s) que não estejam adequados às especificações constantes deste Termo de Referência;

7.4.7. Substituições de marcas de o(s) produto(s) apenas serão aceitas, em casos de descontinuidade do produto no mercado junto à ANVISA, bem como falta de matéria prima comprometendo a fabricação, certificada pelo respectivo fabricante, ou ainda por motivo devidamente esclarecido, o qual será submetido à análise também fundamentada em parâmetros técnicos relacionados, visando a garantia da qualidade e segurança no processo assistencial. Em todos os casos deverão ser emitidos pelo fornecedor documento comprovando situação semelhante em outras instituições. A marca oferecida para substituição deverá atender às especificações técnicas previstas neste Termo de Referência;

7.4.8. Arcar com todas as despesas incidentes sobre o objeto licitado, tais como impostos, taxas e fretes;

7.4.9. Responsabilizar-se por todos os encargos trabalhistas, previdenciários, securitários, fiscais, comerciais, civis e criminais, resultantes da execução do Contrato, no tocante aos seus empregados, dirigentes e prepostos;

7.4.10. Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do Contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade à fiscalização ou o acompanhamento pelo órgão interessado;

7.4.11. Entregar o objeto do certame com prazo de **validade mínimo de 12 (doze) meses**. Situações divergentes, após avaliação no ato do recebimento, poderão ser aceitas desde que o respectivo fornecedor apresente Carta de Comprometimento de troca de insumos, caso não haja consumo até o seu referido prazo de validade. A carta de comprometimento de troca deverá acompanhar a nota fiscal no ato da entrega;

7.4.12. Manter durante toda a execução do objeto contratado, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, em compatibilidade com as obrigações assumidas;

7.4.13. O retardamento, não justificado, na entrega do objeto licitado considerar-se-á como infração contratual;

7.4.14. Responsabilizar-se pela qualidade, quantidade e resistência dos produtos fornecidos;

7.5. CONDIÇÕES PARA SUBCONTRATAÇÃO DO OBJETO OU JUSTIFICATIVA PARA VEDAÇÃO DA SUBCONTRATAÇÃO DO OBJETO

7.5.1. Não será permitida a subcontratação de qualquer parcela do objeto da presente dispensa, uma vez que, em pesquisa ao mercado, foi constatado que o serviço pretendido 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.

7.6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

7.6.1. A execução contratual será acompanhada e fiscalizada pelo órgão Contratante, devendo a CONTRATADA fornecer todas as informações solicitadas no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis após o recebimento da solicitação.

7.6.2. As obrigações dos agentes responsáveis pela gestão e fiscalização da presente contratação estão detalhadas no Decreto Estadual nº 51.651/2021.

7.6.3. A comunicação entre a Contratante e a Contratada se dará por meio de e-mail: cafhemofios.procape@upe.br, sem prejuízo de outros meios disponíveis.

7.6.4. A contratada deverá apresentar a Nota Fiscal ou fatura para atesto da Administração no seguinte endereço: PROCAPE, localizado na Rua dos Palmares, S/No. – Santo Amaro – Recife – PE, no horário das 08 às 11 horas e das 14h às 16h, em dias úteis de segunda-feira a sexta-feira.

8. DOS CRITÉRIOS E PRAZOS PARA PAGAMENTO

8.1. O empenhamento somente será efetuado, e consequentemente paga a despesa, na forma prevista neste termo de referência, se a contratada estiver inscrita no CADASTRO DE FORNECEDORES DO ESTADO DE PERNAMBUCO – CADFOR.

8.2. O pagamento deverá ser efetuado à Contratada, em até 30 (trinta) dias corridos, à vista de termo de recebimento definitivo dos bens ou de recibo, acompanhado da apresentação de Nota Fiscal / fatura

discriminativa, devidamente atestada pela Gerência Responsável, bem como da Coordenação Administrativo-Financeira do PROCAPE, através de transferência bancária, sujeito a cobrança de tarifa, sob responsabilidade da contratada.

8.3. A contratante reserva-se o direito de suspender o pagamento se o(s) produto(s) for(em) entregue(s) em desacordo com as condições e especificações constantes neste Termo de Referência e respectivos anexos;

8.4. Nenhum pagamento será efetuado a CONTRATADA, enquanto pendente de liquidação qualquer obrigação financeira, que lhe for imposta, em virtude de penalidade ou inadimplência contratual;

9. DAS SANÇÕES

9.1. Comete infração administrativa, nos termos do art. 155 da Lei nº 14.133/2021, o PROPONENTE e o CONTRATADO que:

9.1.1. Der causa à inexecução parcial do contrato;

9.1.2. Der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

9.1.3. Der causa à inexecução total do contrato;

9.1.4. Deixar de entregar a documentação exigida para a dispensa;

9.1.5. Não mantiver a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;

9.1.6. Não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

9.1.7. Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da dispensa sem motivo justificado;

9.1.8. Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para a dispensa ou prestar declaração falsa durante a dispensa ou a execução do contrato;

9.1.9. Fraudar a dispensa ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;

9.1.10. Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

9.1.10.1. Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME/EPP ou o conluio entre os fornecedores/prestadores, em qualquer momento da dispensa, mesmo após o encerramento da fase de lances.

9.1.11. Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da dispensa;

9.1.12. Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

9.1.13. O PROPONENTE e o CONTRATADO que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem anterior ficarão sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

I. Advertência pela falta do subitem 9.1.1 desta contratação direta, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

Impedimento de licitar e contratar com o Estado de Pernambuco e descredenciamento do CADFOR-PE, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, nos casos dos subitens 9.1.2 a 9.1.7, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

II. Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor do(s) item(s) prejudicado(s) pela conduta do fornecedor/prestador, por qualquer das infrações dos subitens 9.1.1 a 9.1.12;

III. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, que impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos, nos

casos dos subitens 9.1.8 a 9.1.12, bem como nos demais casos que justifiquem a imposição da penalidade mais grave.

IV. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, que impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos, nos casos dos subitens 9.1.8 a 9.1.12, bem como nos demais casos que justifiquem a imposição da penalidade mais grave.

9.2. Na aplicação das sanções serão considerados:

9.2.1. A natureza e a gravidade da infração cometida;

9.2.2. As peculiaridades do caso concreto;

9.2.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes;

9.2.4. Os danos que dela provierem para a Administração Pública;

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

9.3. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor de pagamento eventualmente devido pela Administração ao contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.

9.4. A aplicação das sanções, em hipótese alguma, exime a obrigação de reparação integral do dano causado à Administração Pública.

9.5. A penalidade de multa pode ser aplicada cumulativamente com as demais sanções.

9.6. Havendo indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013 (Lei Anticorrupção) como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente para apuração da conduta típica em questão.

9.7. Nenhuma penalidade será aplicada sem o devido Processo Administrativo de Aplicação de Penalidade - PAAP, que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao fornecedor/prestador, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 14.133/2021 e no Decreto Estadual nº 42.191, de 1º de outubro de 2015.

ANEXO A

MODELO DE PROPOSTA

AO PROCAPE

Prezados Senhores,

Apresentamos e submetemos à apreciação de V.Sas, nossa Proposta de Preços, para o objeto da presente dispensa, de acordo com as exigências estabelecidas no termo de referência e seus anexos e de acordo com a planilha abaixo detalhada:

Item	Código E-Fisco	Descrição	Unidade	Quantidade (A)	Valor Unitário (B)	Valor Total (C) = (A) x (B)
1					R$	R$
2					R$	R$
3					R$	R$
4					R$	R$
VALOR TOTAL				R$		

VALOR GLOBAL DA PROPOSTA: R$ _____ (_____).

VALIDADE DA PROPOSTA: _____ (_____) dias, contados da data da sua apresentação.

DECLARAMOS QUE ESTAMOS DE ACORDO COM TODAS AS CONDIÇÕES ESTABELECIDAS NO TERMO DE REFERÊNCIA E SEUS ANEXOS.

Local, _____ de _____ de 202___.

Nome

Assinatura

Cargo