

TERMO DE REFERÊNCIA
CONTRATAÇÃO – LICITAÇÃO
SETOR DEMANDANTE: CENTRO CIRÚRGICO

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1 Contratação de insumos para **CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA ADULTA**, destinados à realização de procedimentos cardiovasculares do Bloco Cirúrgico da Fundação de Saúde Pública de Novo Hamburgo (FSNH), conforme especificações técnicas e quantitativos descritos neste Termo de Referência.

1.2 Todos os insumos ofertados deverão ser plenamente compatíveis entre si, garantindo funcionamento seguro e adequado durante os procedimentos cirúrgicos.

1.3 Todos os produtos deverão possuir rastreabilidade, contendo identificação de lote, data de fabricação e validade, conforme regulamentação sanitária vigente.

1.3.1 Os produtos deverão possuir validade mínima correspondente a 75% (setenta e cinco por cento) do prazo total de validade no momento da entrega, salvo mediante autorização expressa da Contratante.

1.3.2 A contratada deverá garantir a rastreabilidade dos produtos fornecidos, disponibilizando, sempre que solicitado pela Contratante, informações referentes ao número do lote, data de fabricação, prazo de validade e registro junto à ANVISA, em conformidade com a regulamentação sanitária vigente.

LOTE ÚNICO				
Item	Código IPM	Especificação	Quantidade	Unidade de Medida
1	102542	CONJUNTO PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA (ADULTO) COMPOSTO DE: * OXIGENADOR DE MEMBRANA: COMPOSTO POR CÂMARA DE OXIGENAÇÃO COM MEMBRANA MICROPOROSA, COM UM TROCADOR DE CALOR INCORPORADO, CONSTITUÍDO DE CAPILARES IMPERMEÁVEIS. DEVE POSSUIR REVESTIMENTO DE PROTEÇÃO PARA DIMINUIR TRAUMAS NO SANGUE OU POSSUIR FILTRO ARTERIAL	150	KIT

		ACOPLADO/INTEGRADO. * CONJUNTO DE TUBOS PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA: COMPOSTO POR JOGOS DE TUBOS, CONETORES E ACESSÓRIOS CONSTITUÍDOS POR MATERIAIS DE GRAU MÉDICO, ATÓXICOS E BIOCOMPATÍVEIS. * RESERVATÓRIO DE SANGUE - CARDIOTOMIA: MANUFATURADO EM POLICARBONATO, POSSUI VÁLVULA DE SEGURANÇA, ESCALA VOLUMÉTRICA E FILTRO DE POLIURETANO SILICONIZADO REVESTIDO POR TELA DE POLIÉSTER, QUE POSSIBILITA O ROMPIMENTO DE BOLHAS E FILTRAGEM DE SANGUE. O PRODUTO VEM PREPARADO PARA DRENAGEM A VÁCUO. * SISTEMA PARA CARDIOPLEGIA: INDICADO PARA PRÉ-CONDICIONAMENTO E ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES CARDIOPLÉGICAS (SANGUÍNEA OU CRISTALÓIDE) AO CORAÇÃO, PARA UMA PARADA CARDÍACA SEGURA E PROTEGIDA DURANTE A CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA. * FILTRO DE SANGUE ARTERIAL ADULTO: A MEMBRANA FILTRANTE DEVE PROMOVER A RETENÇÃO DE PARTÍCULAS E MICROBOLHAS PRESENTES NO SANGUE, E O SENTIDO DE FLUXO POSSIBILITA A RETIRADA DE MACROBOLHAS DE AR. ESTE ITEM DEVE VIR INTEGRADO OU ACOPLADO AO OXIGENADOR. * HEMOCONCENTRADOR: CONSTITUÍDO DE UM CORPO CILÍNDRICO DE POLICARBONATO, COM CONECTOR LATERAL PARA DRENAGEM DO SOLUTO, QUE PODE SER REALIZADA COM AUXÍLIO DE VÁCUO. CONTÉM INTERNAMENTE FIBRAS DE POLIETERSULFONA FILTRANTE, FIXADAS COM RESINA DE POLIURETANO. FECHANDO A CÂMARA EXISTEM DUAS TAMPAS EM POLICARBONATO COM CONECTOR PARA ENTRADA E SAÍDA DE SANGUE, O QUAL PASSA INTERNAMENTE À FIBRA. * KIT CÂNULAS - CEC: É CONSTITUÍDO DE UM CONJUNTO DE CÂNULAS FABRICADAS EM POLICLORETO DE VINILA (PVC) EXTRUDADO, TRANSPARENTE E FLEXÍVEL E CONECTORES.		
--	--	--	--	--

2. DEFINIÇÃO DO OBJETO DA CONTRATAÇÃO

2.1 O objeto desta contratação não se enquadra como sendo bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

2.2 Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

2.3 O prazo inicial de vigência da contratação será de 12 (doze) meses, contados da assinatura do contrato, podendo ser prorrogado sucessivamente, mediante justificativa da Administração, comprovação da vantajosidade e manutenção das condições de habilitação da contratada, observado o disposto nos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021.

2.4 O fornecimento de bens é enquadrado como continuado conforme Estudo Técnico Preliminar.

2.5 O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

3. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A presente contratação visa garantir a continuidade dos procedimentos de cirurgia cardiovasculares realizadas no Hospital Municipal de Novo Hamburgo, assegurando o adequado funcionamento da circulação extracorpórea durante os procedimentos cirúrgicos. Os insumos e equipamentos descritos neste Termo de Referência são indispensáveis à assistência de média e alta complexidade, sendo utilizados para manutenção da circulação sanguínea e oxigenação do paciente durante procedimentos cardíacos. A ausência destes materiais poderá comprometer a continuidade dos atendimentos, aumentar os riscos assistenciais, elevar índices de morbimortalidade e ocasionar aquisições emergenciais com maior custo para a Administração. O agrupamento dos itens em lote único justifica-se pela necessidade de integração, compatibilidade técnica, funcional e operacional entre os insumos, considerando tratar-se de sistema interdependente utilizado em procedimentos de circulação extracorpórea. A medida visa garantir segurança assistencial, redução de riscos operacionais, padronização dos procedimentos e pleno funcionamento do conjunto durante as cirurgias cardiovasculares. A adoção do lote único também se justifica pela necessidade de responsabilidade integrada do fornecedor quanto ao desempenho do sistema completo de circulação extracorpórea, considerando a impossibilidade técnica de fracionamento sem

prejuízo à segurança assistencial, à padronização operacional e à adequada execução dos procedimentos cirúrgicos.

4. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

4.1 A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

5.1 A descrição da solução como um todo se encontra pormenorizada em tópico específico do Estudo Técnico Preliminar, apêndice deste Termo de Referência.

6. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Prazo de Execução

6.1 O fornecimento dos insumos ocorrerá de forma parcelada, conforme necessidade da Administração, mediante emissão de autorização de fornecimento, não gerando à Contratada direito à aquisição integral dos quantitativos estimados.

6.2 O prazo de entrega dos insumos será de até 10 (dez) dias úteis contados do recebimento da solicitação formal da Contratante.

6.3 Os equipamentos e insumos disponibilizados poderão ser submetidos à avaliação técnica pela equipe médica e equipe de perfusão, para verificação de compatibilidade, funcionalidade, desempenho, segurança operacional e adequação às rotinas assistenciais da Contratante, podendo ser recusados quando constatado descumprimento das especificações técnicas previstas neste Termo de Referência.

6.4 A Administração poderá solicitar apresentação técnica, demonstração operacional e disponibilização de amostra dos insumos e equipamentos ofertados, para fins de avaliação pela equipe médica e equipe de perfusão, previamente à adjudicação do objeto,

com o objetivo de verificar a adequação técnica, compatibilidade operacional e atendimento às especificações exigidas neste Termo de Referência.

6.5 A Contratada deverá comunicar imediatamente à Contratante quaisquer alertas sanitários, medidas de tecnovigilância, recolhimentos (“recall”), suspensões ou interdições determinadas pelos órgãos competentes relacionados aos produtos e equipamentos fornecidos, adotando todas as medidas necessárias para substituição imediata dos itens afetados, sem ônus adicional à Administração.

6.6 A Contratada deverá substituir, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, qualquer insumo ou equipamento que apresente defeito, vício, avaria, alteração de qualidade, incompatibilidade técnica ou esteja em desacordo com as especificações exigidas neste Termo de Referência, sem ônus adicional à Administração.

6.7 Os bens objeto da contratação deverão ser entregues no Hospital Municipal de Novo Hamburgo, localizado na Av. Pedro Adams Filho, nº 6520, Bairro Operário, Novo Hamburgo/RS, conforme demanda da Administração e condições estabelecidas neste Termo de Referência.

7. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

7.1 O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

7.2 Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

7.3 As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

7.4 O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

7.5 Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente; o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

7.6 A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput](#)).

7.7 O fiscal do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI);

7.7.1 O fiscal do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º](#), e [Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II](#));

7.7.2 Identificada qualquer inexecução ou irregularidade, o fiscal do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III](#));

7.7.3 O fiscal do contrato comunicará a empresa contratada, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII](#)).

7.8 O fiscal do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário ([Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022](#)).

7.8.1 Caso ocorram descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para

que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV](#)).

7.9 O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV](#)).

7.9.1 O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotar os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III](#)).

7.9.2 O gestor do contrato emitirá documento comprobatório de avaliação de quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII](#)).

7.9.3 O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X](#)).

7.9.4 O fiscal do contrato comunicará as empresas contratadas, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à tempestiva renovação ou prorrogação contratual. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII](#)).

7.9.5 O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI](#)).

8. CRITÉRIOS DE PAGAMENTO

Liquidação

8.1 A emissão da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser precedida obrigatoriamente da emissão do empenho correspondente pelo contratante, sendo vedada a emissão de documentos fiscais sem a prévia emissão e comunicação do número do empenho ao contratado.

8.2 Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

- a) O prazo de validade;
- b) A data da emissão;
- c) O período respectivo de execução do contrato;
- d) O valor a pagar;
- e) Retenções tributárias cabíveis;
- f) Retenção IR;
- g) Número do empenho respectivo a contratação;
- h) Dados bancários do contratado.

8.3 Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus à Contratante;

8.4 A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta *on-line* ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no [art. 68 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

8.5 Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis,

regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da Contratante.

8.6 Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

8.7 Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

8.8 Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

Prazo de pagamento

8.9 O pagamento será efetuado 30 (trinta) dias úteis contados da emissão da nota fiscal. A forma de pagamento referida no *caput* deste item é cláusula indisponível à licitante, sendo que qualquer outra forma de pagamento porventura disposta na proposta será desconsiderada.

8.10 Somente serão pagos os valores correspondentes aos bens/serviços efetivamente entregues/realizados e atestados na forma deste instrumento convocatório.

8.11 A Fundação poderá proceder à retenção do INSS, ISS e IRRF, quando for o caso, nos termos da legislação em vigor, devendo, para tanto, a licitante vencedora discriminar na NOTA FISCAL/FATURA o valor correspondente aos referidos tributos.

Forma de pagamento

8.12 No dever de pagamento pela administração, será observado os critérios conforme [art. 141 da Lei nº14.133, de 01 de Abril 2021](#).

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

9.1 O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério previsto em edital.

Exigências de habilitação

9.2 Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os requisitos constantes em edital, relacionados à **Habilitação Jurídica, Habilitação fiscal, social e trabalhista, assim como, Qualificação Econômico-Financeira.**

9.3 Será exigida a **Qualificação Técnica** conforme descrição abaixo:

- I. Registro, notificação ou cadastro válido dos produtos ofertados junto à ANVISA, quando aplicável;
- II. Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE vigente, expedida pela ANVISA, compatível com o objeto da contratação;
- III. Apresentação de catálogo, ficha técnica ou documentação técnica dos produtos ofertados;
- IV. Comprovação de atendimento às normas técnicas, sanitárias e regulamentares aplicáveis da ANVISA e demais órgãos competentes.

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1 A Fundação de Saúde Pública de Novo Hamburgo (FSNH) opta pela adoção do orçamento sigiloso no presente procedimento licitatório, nos termos do art. 24 da Lei nº 14.133/2021. A medida fundamenta-se na necessidade de preservar a competitividade do certame e assegurar a efetiva obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública. A divulgação prévia do valor estimado pode induzir os licitantes a apresentarem

propostas próximas ao limite orçamentário, reduzindo a disputa efetiva e comprometendo a economicidade pretendida. Ao resguardar temporariamente o orçamento estimado, a administração estimula a formulação de propostas baseadas em critérios próprios de composição de custos e estratégia comercial, favorecendo a ampliação da concorrência e a busca por melhores condições financeiras. Destaca-se que o sigilo não compromete a transparência do procedimento, uma vez que o orçamento estimado permanecerá devidamente registrado nos autos do processo administrativo, com memória de cálculo e documentos que lhe dão suporte, sendo disponibilizado aos órgãos de controle interno e externo sempre que solicitado, além de ser tornado público após o encerramento da fase competitiva, conforme determina a legislação vigente.

10.2 O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1 As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados na Lei Orçamentária Anual (LOA).

11.2 A contratação será atendida conforme dotação prevista em edital, a saber:

33390303600000000000 - Material Hospitalar

Novo Hamburgo, 13 de julho de 2026.

Setor - Bloco Cirúrgico