

TERMO DE REFERÊNCIA
CONTRATAÇÃO – LICITAÇÃO
SETOR DEMANDANTE: CENTRO CIRÚRGICO

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1 CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA FORNECIMENTO DE PRÓTESES VALVARES CARDÍACAS E PATCHS DESTINADOS À REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS CARDIOVASCULARES, com fornecimento em regime de consignação, destinados à utilização no centro cirúrgico da Fundação de Saúde Pública de Novo Hamburgo – FSNH, conforme especificações técnicas e quantitativos descritos neste Termo de Referência.

1.2 Os materiais ofertados deverão atender integralmente às especificações técnicas estabelecidas neste Termo de Referência, garantindo qualidade, segurança, funcionalidade e adequação aos procedimentos cardiovasculares realizados pela Contratante.

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 de 3 (três) anos, conforme especificações estabelecidas neste Termo de Referência.

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.

1.3.3 Os produtos deverão ser fornecidos em embalagem íntegra, fechada, estéril, de uso único, quando aplicável, e compatível com a legislação sanitária vigente.

1.3.4 Os produtos deverão ser entregues em condições adequadas de armazenamento, conservação e transporte, observando as orientações do fabricante e as normas sanitárias aplicáveis.

LOTE 1 – KIT – PRÓTESE VALVAR CARDÍACA BIOLÓGICA				
Item	Código IPM	Especificação	Quantidade	Unidade
		PRÓTESE VALVULAR ORGÂNICA BIOLÓGICA, CONSTITUÍDA DE PERICÁRDIO BOVINO TRATADO COM GLUTARALDEÍDO E PRESERVADO COM FORMALDEÍDO A		

1	113853	4%. DEVE TER CARACTERÍSTICAS ADEQUADAS DE RESISTÊNCIA, FLEXIBILIDADE E AUSÊNCIA DE ANTIGENICIDADE. INDICADA PARA SUBSTITUIÇÃO DA VALVA MITRAL E AÓRTICA, TRICÚSPIDE OU PULMONAR, NESTE ITEM OS LICITANTES DEVERÃO OBRIGATORIAMENTE DISPONIBILIZAR TODOS OS TAMANHOS E DIÂMETROS DIVERSOS PARA AS DUAS APRESENTAÇÕES PARA OS MODELOS: KIT - PRÓTESE VALVAR CARDÍACA BIOLÓGICA - AÓRTICA AÓRTICA DE 19 MM, BIOLÓGICA AÓRTICA DE 21 MM, BIOLÓGICA AÓRTICA DE 23 MM, BIOLÓGICA AÓRTICA DE 25 MM, BIOLÓGICA AÓRTICA DE 27 MM, BIOLÓGICA MATERIAL ESTÉRIL, EMBALAGEM COMPATÍVEL COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE. ROPM-SUS 07.02 04.057-6. CLASSIFICAÇÃO PRODUTO PARA SAÚDE/CORRELATO: ARTIGO MÉDICO-HOSPITALAR DE USO ÚNICO. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO: IV - MÁXIMO RISCO.	30	KIT COM GRADE COMPLETA
2	113854	PRÓTESE VALVULAR ORGÂNICA BIOLÓGICA, CONSTITUÍDA DE PERICÁRDIO BOVINO TRATADO COM GLUTARALDEÍDO E PRESERVADO COM FORMALDEÍDO A 4%. DEVE TER CARACTERÍSTICAS ADEQUADAS DE RESISTÊNCIA, FLEXIBILIDADE E AUSÊNCIA DE ANTIGENICIDADE. INDICADA PARA SUBSTITUIÇÃO DA VALVA MITRAL E AÓRTICA, TRICÚSPIDE OU PULMONAR, NESTE ITEM OS LICITANTES DEVERÃO OBRIGATORIAMENTE DISPONIBILIZAR TODOS OS TAMANHOS E DIÂMETROS DIVERSOS PARA AS DUAS APRESENTAÇÕES PARA OS MODELOS: KIT - PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA BIOLÓGICA - MITRAL MITRAL DE 25 MM, BIOLÓGICA MITRAL DE 27 MM, BIOLÓGICA MITRAL DE 29 MM, BIOLÓGICA MITRAL DE 31 MM, BIOLÓGICA MITRAL DE 33 MM, BIOLÓGICA MATERIAL ESTÉRIL, EMBALAGEM COMPATÍVEL COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE. ROPM-SUS 07.02 04.057-6. CLASSIFICAÇÃO PRODUTO PARA SAÚDE/CORRELATO: ARTIGO MÉDICO-HOSPITALAR DE USO ÚNICO. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO: IV - MÁXIMO RISCO.	30	KIT COM GRADE COMPLETA
LOTE 2 – PRÓTESE VALVAR CARDÍACA MECÂNICA				

1	113855	KIT - PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA MECÂNICA - AÓRTICA - PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA MECÂNICA (METÁLICA) DE DUPLO FOLHETO, INDICADA PARA SUBSTITUIÇÃO DA VALVA AÓRTICA, NESSE ITEM OS LICITANTES DEVERÃO OBRIGATORIAMENTE DISPONIBILIZAR TODOS OS TAMANHOS E DIÂMETROS DIVERSOS PARA AS DUAS APRESENTAÇÕES PARA OS MODELOS (TAMANHOS APROXIMADOS): KIT - PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA MECÂNICA - AÓRTICA AÓRTICA DE 19 MM, MECÂNICA DE DUPLO FOLHETO, AÓRTICA DE 21 MM, MECÂNICA DE DUPLO FOLHETO, AÓRTICA DE 23 MM, MECÂNICA DE DUPLO FOLHETO, AÓRTICA DE 25 MM, MECÂNICA DE DUPLO FOLHETO, AÓRTICA DE 27 MM, MECÂNICA DE DUPLO FOLHETO, AÓRTICA DE 29 MM, MECÂNICA DE DUPLO FOLHETO, MATERIAL ESTÉRIL, EMBALAGEM COMPATÍVEL COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE. ROMP-SUS 07.02.04.057-6. CLASSIFICAÇÃO PRODUTO PARA SAÚDE/ CORRELATO. ARTIGO MÉDICO/HOSPITALAR DE USO ÚNICO. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO IV - MÁXIMO RISCO.	60	KIT COM GRADE COMPLETA
2	102610	KIT - PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA MECÂNICA - MITRAL - PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA MECÂNICA (METÁLICA) DE DUPLO FOLHETO PARA SUBSTITUIÇÃO DA VALVA AÓRTICA, NESSE ITEM OS LICITANTES DEVERÃO OBRIGATORIAMENTE DISPONIBILIZAR TODOS OS TAMANHOS E DIÂMETROS DIVERSOS PARA AS DUAS APRESENTAÇÕES PARA OS MODELOS (TAMANHOS APROXIMADOS): KIT - PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA MECÂNICA – MITRAL MITRAL DE 25 MM, MECÂNICA DE DUPLO FOLHETO, MITRAL DE 27 MM, MECÂNICA DE DUPLO FOLHETO, MITRAL DE 29 MM, MECÂNICA DE DUPLO FOLHETO, MITRAL DE 31 MM, MECÂNICA DE DUPLO FOLHETO, MITRAL DE 33 MM, MECÂNICA DE DUPLO FOLHETO, MATERIAL ESTÉRIL, EMBALAGEM COMPATÍVEL COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE. ROMP-SUS 07.02.04.057-6. CLASSIFICAÇÃO PRODUTO PARA SAÚDE/ CORRELATO. ARTIGO MÉDICO/HOSPITALAR DE USO ÚNICO. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO IV - MÁXIMO RISCO.	40	KIT COM GRADE COMPLETA
LOTE 3 – CONJUNTO DE TUBO VALVADO INORGÂNICO COM VÁLVULA MECÂNICA				
1	113861	CONJUNTO DE TUBO VALVADO INORGÂNICO COM VÁLVULA MECÂNICA - AÓRTICA. ENXERTO ARTERIAL INORGÂNICO COM VALVA MECÂNICA, COM DUPLO FOLHETO DE DISCO, COM CONDUTO VALVADO, COM DACRON REVESTIDO DE COLÁGENO BOVINO, PRÉ-COAGULADO. TAMANHOS APROXIMADOS: 21, 23, 25, 27, 29. MATERIAL	05	KIT COM GRADE COMPLETA

		ESTÉRIL, EMBALAGEM COMPATÍVEL COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE. ROPM-SUS 07.02.04.057-6 CLASSIFICAÇÃO PRODUTO PARA SAÚDE/CORRELATO: ARTIGO MÉDICO-HOSPITALAR DE USO ÚNICO. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO: IV - MÁXIMO RISCO.		
LOTE 4 – PATCH INORGÂNICO				
1	102544	PATCH INORGÂNICO, MEDIDAS APROXIMADAS: 50 CM QUADRADO, 7.5 X 7.5 CM DE DIÂMETRO: COM SUPORTE; CONFECCIONADO EM TEREFTALATO DE POLIETILENOGLICOL OU DRACON GRAU MÉDICO; MEDINDO: 7,5 X 7,5 DE DIÂMETRO (+/- 0.5)CM X 0,2 CM DE ESPESSURA. EMBALAGEM INDIVIDUAL MATERIAL DEVE TER DADOS: FABRICANTE E REGISTRO ANVISA	20	UN.
2	110954	PATCH INORGÂNICO, MEDIDAS APROXIMADAS: 50 CM QUADRADO, 15 X 15 CM DE DIÂMETRO: COM SUPORTE; CONFECCIONADO EM TEREFTALATO DE POLIETILENOGLICOL OU DRACON GRAU MÉDICO; MEDINDO: 15 X 15 DE DIÂMETRO (+/- 0.5)CM X 0,2 CM DE ESPESSURA. EMBALAGEM INDIVIDUAL MATERIAL DEVE TER DADOS: FABRICANTE E REGISTRO ANVISA	20	UN.
LOTE 5 – PATCH DE PERICÁRDIO BOVINO				
1	105386	PATCH DE PERICÁRDIO BOVINO. PERICÁRDIO BOVINO PREVIAMENTE TRATADO COM GLUTARALDEÍDO E CONSERVADO EM FORMALDEÍDO. MATERIAL COM CARACTERÍSTICAS ADEQUADAS DE RESISTÊNCIA, FLEXIBILIDADE E AUSÊNCIA DE ANTIGENICIDADE. MATERIAL ESTÉRIL DE USO ÚNICO. MATERIAL UTILIZADO EM NEUROCIRURGIA EM SUBSTITUIÇÃO DE DURA MATER. DEVE CONTER EM EMBALAGEM REGISTRO NA ANVISA, DATA DE ESTERILIZAÇÃO, VALIDADE E LOTE PARA RASTREABILIDADE.	40	UN.

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 dos bens é enquadrado como continuado conforme Estudo Técnico Preliminar, considerando a necessidade permanente de disponibilidade dos materiais para atendimento dos procedimentos cardiovasculares realizados pela instituição.

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 a disponibilidade dos materiais necessários à realização dos procedimentos cardiovasculares. As próteses valvares cardíacas biológicas e mecânicas, o conjunto de tubo valvado inorgânico com válvula mecânica e os patches inorgânico e de pericárdio bovino são materiais indispensáveis à realização de procedimentos cardiovasculares, sendo utilizados conforme indicação do cirurgião cardiovascular e necessidade apresentada durante o procedimento cirúrgico. A ausência desses materiais poderá comprometer a continuidade dos atendimentos, ocasionar o adiamento ou cancelamento de procedimentos, aumentar os riscos assistenciais e gerar a necessidade de aquisições emergenciais, inclusive por dispensa de licitação, com potencial aumento de custos para a Administração. A contratação em lotes distintos justifica-se pelas diferenças técnicas, funcionais e de finalidade existentes entre as próteses valvares, o conjunto de tubo valvado e os diferentes tipos de patches. A divisão em lotes possibilita maior competitividade, permitindo a participação de fornecedores especializados nos respectivos produtos, sem comprometer a qualidade, a segurança e a adequação dos materiais utilizados nos procedimentos cardiovasculares. Dentro dos lotes destinados às próteses valvares deverão ser consideradas conjuntamente as diferentes apresentações, tamanhos e diâmetros, tendo em vista a necessidade de disponibilização de diferentes medidas para atendimento das características anatômicas dos pacientes e das necessidades específicas de cada procedimento. A adoção do sistema de consignação mostra-se adequada às características do objeto, permitindo a manutenção dos materiais disponíveis na instituição e possibilitando o faturamento e empenho conforme o efetivo consumo realizado durante os 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.

5.2 A solução consiste no fornecimento de próteses valvares cardíacas biológicas e mecânicas, conjunto de tubo valvado inorgânico com válvula mecânica, patch inorgânico e patch de pericárdio bovino, disponibilizados em sistema de consignação, de forma a assegurar a disponibilidade dos materiais necessários aos procedimentos cardiovasculares.

5.3 Os materiais deverão atender às especificações técnicas estabelecidas neste Termo de Referência, possuir registro válido junto à ANVISA, quando aplicável, e ser fornecidos em condições adequadas de conservação, armazenamento, transporte e utilização.

5.4 A contratada deverá realizar a reposição dos materiais consignados conforme o consumo efetivamente realizado pela Contratante, mantendo quantidade suficiente dos diferentes tamanhos e modelos necessários ao atendimento dos procedimentos cardiovasculares.

6. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Prazo de Execução

6.1 Os materiais deverão ser disponibilizados inicialmente pela Contratada em sistema de consignação, em quantidade e variedade suficientes para atendimento da demanda assistencial da Contratante, conforme solicitação e cronograma estabelecidos pela Administração.

6.2 O fornecimento dos insumos ocorrerá de forma parcelada, conforme necessidade da Administração, mediante solicitação formal da Contratante, não gerando à Contratada direito à aquisição integral dos quantitativos estimados.

6.3 Os materiais deverão permanecer disponíveis na instituição em sistema de consignação, sendo realizado o faturamento e empenho somente em relação aos produtos efetivamente utilizados nos procedimentos cirúrgicos.

6.4 O prazo para reposição dos materiais consumidos será de até 10 (dez) dias úteis contados do recebimento da solicitação formal da Contratante, salvo situações de urgência e emergência, nas quais a Contratada deverá atender à solicitação com a maior brevidade possível.

6.4.1 Será obrigatória a apresentação de amostras dos produtos ofertados pela licitante provisoriamente classificada em primeiro lugar, após a fase de julgamento das propostas, quando convocada pela Contratante, para fins de avaliação pela equipe técnica especializada, especialmente pelo cirurgião cardiovascular, visando verificar a compatibilidade, funcionalidade, qualidade, características técnicas e adequação dos produtos às necessidades assistenciais e às especificações estabelecidas neste Termo de Referência.

6.4.1.1. As amostras deverão ser apresentadas no prazo e nas condições estabelecidas pela Contratante, acompanhadas, quando solicitado, de catálogo, ficha técnica, manual de instruções, registro ou notificação junto à ANVISA e demais documentos necessários à comprovação do atendimento às especificações técnicas.

6.4.1.2. A avaliação das amostras será realizada por equipe técnica designada pela Contratante, que emitirá parecer quanto à sua conformidade com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência.

6.4.1.3. A não apresentação das amostras no prazo estabelecido, a apresentação de amostra em desacordo com as especificações exigidas ou a sua reprovação pela equipe técnica, mediante justificativa técnica devidamente fundamentada, implicará a desclassificação da proposta, observados o contraditório e a ampla defesa, quando cabíveis.

6.5 A Contratada deverá disponibilizar, sem ônus adicional para a Administração, caixa com medidores compatíveis com as próteses valvares fornecidas em sistema de comodato, bem como bandeja para autoclave com tampa ou similar, quando aplicável, devendo os equipamentos ser compatíveis com os materiais fornecidos e com os procedimentos de esterilização adotados pela instituição.

6.6 A Contratada deverá realizar a substituição dos materiais que apresentarem defeito, avaria, alteração de qualidade, dano na embalagem, perda de esterilidade, vencimento, incompatibilidade técnica ou qualquer outra condição que impeça sua utilização, sem ônus adicional à Administração.

6.6.1 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 fornecidos, adotando todas as medidas necessárias para substituição imediata dos itens afetados, sem ônus adicional à Administração.

6.6.2 A Contratada deverá substituir, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, qualquer material que apresente defeito, vício, avaria, alteração de qualidade, incompatibilidade técnica ou esteja em desacordo com as especificações exigidas neste Termo de Referência.

6.7 Os bens objeto da contratação deverão ser entregues e disponibilizados 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.

6.8 Em situações de urgência e emergência, a Contratada deverá disponibilizar os materiais necessários, inclusive fora do horário comercial, durante finais de semana e feriados, de modo a assegurar a continuidade da assistência cardiovascular.

6.9 O conjunto de tubo valvado inorgânico com válvula mecânica deverá ser solicitado para envio quando houver procedimento agendado que demande sua utilização, ou quando houver necessidade em situação de urgência ou emergência.

6.10 O recebimento, armazenamento e controle dos materiais consignados deverão observar as condições estabelecidas pela Contratante, bem como as orientações do fabricante e as normas sanitárias vigentes.

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 anotará 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, manual ou documentação técnica dos produtos ofertados, contendo informações suficientes para comprovação do atendimento às especificações previstas neste Termo de Referência.

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, 17 de Setembro de 2026.

Documento assinado digitalmente
 JANAINA SIMON
Data: 17/09/2026 14:06:21-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Setor - Bloco Cirúrgico