

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

1.1 O presente Termo de Referência tem como objeto a aquisição de OPME para o **Centro de Reabilitação Especializado José Leonel de Ferreira Aquino – CER IV, PRÓTESES E SUBSTITUIÇÕES DE COMPONENTES NÃO CIRÚRGICO – PARTE 1**, conforme especificações constantes neste Termo de Referência, objetivando o atendimento e assistência à população que faz uso do Sistema Único de Saúde, propiciando a todos, sem discriminação, os direitos preconizados nas Diretrizes do SUS e na Constituição Federal.

1.2 Os itens a serem adquiridos são considerados um bem comum, tendo suas características mercadológicas de conhecimento de todos.

QUANTITATIVO DE ITENS

Item	Código	Descrição Simplificada	Especificação	Unidade	Quantidade
1	439470-4	07.01.02.033-4 – PRÓTESE CANADENSE ENDOESQUELÉTICA EM ALUMÍNIO OU AÇO (DESARTICULAÇÃO DO QUADRIL)	Prótese canadense endoesquelética em aço ou alumínio para coto muito curto transfemoral, desarticulado de quadril e hemipelvectomia parcial/total, com cesto pélvico em resina acrílica ou polipropileno, articulação de quadril monocêntrica e com ou sem bloqueio, com ou sem impulsor, joelho tipo mono eixo ou policêntrico mecânico, com sem impulsor, livre ou com trava ou com freio de atrito, revestida com espuma e meia cosmética pé sach ou articulado	UND	9

			uniaxial, ou de adaptação dinâmica		
2	439470-4	07.01.02.033-4 – PRÓTESE CANADENSE ENDOESQUELÉTICA EM ALUMÍNIO OU AÇO (DESARTICULAÇÃO DO QUADRIL) COTA RESERVADA	Prótese canadense endoesquelética em aço ou alumínio para coto muito curto transfemoral, desarticulado de quadril e hemipelvectomia parcial/total, com cesto pélvico em resina acrílica ou polipropileno, articulação de quadril monocêntrica e com ou sem bloqueio, com ou sem impulsor, joelho tipo mono eixo ou policêntrico mecânico, com sem impulsor, livre ou com trava ou com freio de atrito, revestida com espuma e meia cosmética pé sach ou articulado uniaxial, ou de adaptação dinâmica	UND	3
3	439472-0	07.01.02.034-2 – PRÓTESE CANADENSE EXOESQUELÉTICA. (DESARTICULAÇÃO DO QUADRIL)	Prótese canadense exoesquelética para coto curto transfemural, desarticulação do quadril e hipelvectomia parcial/total, em resina acrílica e fibra de carbono, cesto pélvico em resina ou polipropileno, articulação de quadril monocêntrica e com ou sem	UND	9

			bloqueio, com dispositivo extensor, joelho monoeixos com ou sem impulsor livre ou com trava ou com freio de atrito, pé sach ou articulado uniaxial, ou de adaptação dinâmica.		
4	439472-0	07.01.02.034-2 – PRÓTESE CANADENSE EXOESQUELÉTICA. (DESARTICULAÇÃO DO QUADRIL) COTA RESERVADA	Prótese canadense exoesquelética para coto curto transfemural, desarticulação do quadril e hipelvectomia parcial/total, em resina acrílica e fibra de carbono, cesto pélvico em resina ou polipropileno, articulação de quadril monocêntrica e com ou sem bloqueio, com dispositivo extensor, joelho monoeixos com ou sem impulsor livre ou com trava ou com freio de atrito, pé sach ou articulado uniaxial, ou de adaptação dinâmica.	UND	3
5	434394-8	07.01.02.035-0 – PRÓTESE ENDOESQUELÉTICA PARA DESARTICULAÇÃO DE JOELHO EM ALUMÍNIO OU AÇO	Prótese endoesquelética para desarticulação do joelho, em alumínio ou aço em resina acrílica com ou sem soquete flexível interno, joelho endoesquelético de quatro barras em aço com impulsor, revestimento de espuma e meia	UND	15

			cosmética, pé sach, articulado ou de adaptação dinâmica.		
6	434394-8	07.01.02.035-0 – PRÓTESE ENDOESQUELÉTICA PARA DESARTICULAÇÃO DE JOELHO EM ALUMÍNIO OU AÇO COTA RESERVADA	Prótese endoesquelética para desarticulação do joelho, em alumínio ou aço em resina acrílica com ou sem soquete flexível interno, joelho endoesquelético de quatro barras em aço com impulsor, revestimento de espuma e meia cosmética, pé sach, articulado ou de adaptação dinâmica.	UND	5
7	439474-7	07.01.02.036-9 – PRÓTESE ENDOESQUELÉTICA TRANSFEMURAL EM ALUMÍNIO OU AÇO	Prótese endoesquelética para amputação transfemural em aço ou alumínio com encaixe quadrilátero, ou de contenção isquiática, em resina acrílica e fibra de carbono, encaixe interno flexível, com ou sem cinto pélvico ou silesiano, joelho endoesquelético monoeixo ou policêntrico em aço, com ou sem impulsor, livre ou com trava, revestida com espuma e meia cosmética. Pé sach ou articulado	UND	263
8	439474-7	07.01.02.036-9 – PRÓTESE ENDOESQUELÉTICA TRANSFEMURAL EM ALUMÍNIO OU AÇO	Prótese endoesquelética para amputação transfemural em aço ou alumínio com encaixe quadrilátero, ou de contenção	UND	87

		COTA RESERVADA	isquiática, em resina acrílica e fibra de carbono, encaixe interno flexível, com ou sem cinto pélvico ou silesiano, joelho endoesquelético mono eixo ou policêntrico em aço, com ou sem impulsor, livre ou com trava, revestida com espuma e meia cosmética. Pé sach ou articulado		
9	449325-7	07.01.02.037-7 – PRÓTESE ENDOESQUELÉTICA TRANSTIBIAL TIPO PTB-PTSKBM EM ALUMÍNIO OU AÇO	Prótese endoesquelética tipo PTB-PTS ou KBN para amputação transtibial encaixe laminado em resina acrílica, e fibra de carbono, cartucho/encaixe interno flexível, revestida com espuma e meia cosmética. Pé sach, articulado ou de adaptação.	UND	285
10	449325-7	07.01.02.037-7 – PRÓTESE ENDOESQUELÉTICA TRANSTIBIAL TIPO PTB-PTSKBM EM ALUMÍNIO OU AÇO COTA RESERVADA	Prótese endoesquelética tipo PTB-PTS ou KBN para amputação transtibial encaixe laminado em resina acrílica, e fibra de carbono, cartucho/encaixe interno flexível, revestida com espuma e meia cosmética. Pé sach, articulado ou de adaptação.	UND	95
11	439477-1	07.01.02.038-5 – PRÓTESE EXOESQUELÉTICA PARA	Prótese exoesquelética para desarticulação do joelho,	UND	15

		DESARTICULAÇÃO DO JOELHO	laminada em resina acrílica e fibra de carbono, com articulação de joelho externa em hastes de aço articuladas, encaixe de coxa em resina plástica ou em polipropileno ou em couro grosso, com elástico impulsor para extensão do joelho. Pé sach ou articulado.		
12	439477-1	07.01.02.038-5 – PRÓTESE EXOESQUELÉTICA PARA DESARTICULAÇÃO DO JOELHO COTA RESERVADA	Prótese exoesquelética para desarticulação do joelho, laminada em resina acrílica e fibra de carbono, com articulação de joelho externa em hastes de aço articuladas, encaixe de coxa em resina plástica ou em polipropileno ou em couro grosso, com elástico impulsor para extensão do joelho. Pé sach ou articulado.	UND	5
13	439478-0	07.01.02.039-3 – PRÓTESE EXOESQUELÉTICA PASSIVA PARA DESARTICULAÇÃO DO PUNHO OU AMPUTAÇÃO TRANSRADIAL	Prótese passiva laminada em resina acrílica, punho em rosca, mão passiva, revestida por luva cosmética.	UND	12
14	439567-0	07.01.02.041-5 – PRÓTESE EXOESQUELÉTICA TRANSTIBIAL COM COXAL OU MANGUITO DE COXA	Prótese exoesquelética laminada em resina acrílica e fibra de carbono, para amputação transtibial, cartucho	UND	12

			/ encaixe flexível, coxal (manguito de coxa) conectado ao encaixe de resina pé sach ou articulado		
15	439481-0	07.01.02.042-3 – PRÓTESE EXOESQUELÉTICA TRANSTIBIAL TIPO PTB-PTSKBM	Prótese exoesquelética tipo PTB, PTS ou KBM para amputação transtibial laminada em resina acrílica e fibra de carbono, cartucho / encaixe flexível pé tipo sach ou articulado	UND	210
16	439481-0	07.01.02.042-3 – PRÓTESE EXOESQUELÉTICA TRANSTIBIAL TIPO PTB-PTSKBM COTA RESERVADA	Prótese exoesquelética tipo PTB, PTS ou KBM para amputação transtibial laminada em resina acrílica e fibra de carbono, cartucho / encaixe flexível pé tipo sach ou articulado	UND	70
17	439483-6	07.01.02.043-1 – PRÓTESE FUNCIONAL ENDOESQUELÉTICA P/ AMPUTAÇÃO TRANSUMERAL	Prótese funcional laminada em resina acrílica para amputação transumeral, suspensão por correias com ou sem alça sobre o ombro. Articulação de cotovelo com bloqueio ativo, em múltiplos estágios, por trava continua. Punho de rosca com mão mecânica, revestida de luva cosmética acionada por um sistema de tirantes e correias.	UND	12
18	439484-4	07.01.02.044-0 – PRÓTESE	Prótese funcional laminada em	UND	12

		FUNCIONAL EXOESQUELÉTICA PARA DESARTICULAÇÃO DE COTOVELO (PUNHO DE ROSCA)	resina acrílica para desarticulação de cotovelo, suspensão por manguito umeral e supracondilar, articulação de cotovelo externa com bloqueio ativo de múltiplos estágios, punho de rosca com mão mecânica revestida de luva cosmética, acionada por um sistema de tirantes e correias		
19	4394852	07.01.02.045-8 – PRÓTESE FUNCIONAL EXOESQUELÉTICA P/ DESARTICULAÇÃO DE COTOVELO (PUNHO UNIVERSO)	Prótese funcional exoquelética para desarticulação de cotovelo, confeccionada em resina acrílica, com suspensão por correia em oito (8) ou nove (9), cabo de tração, articulação de cotovelo externa com bloqueio ativo de múltiplos estágios. Punho universal, mão funcional revestida em luva cosmética.	UND	12
20	439486-0	07.01.02.046-6 – PRÓTESE FUNCIONAL EXOESQUELÉTICA PARA AMPUTAÇÃO TRANSRADIAL	Prótese para amputação transradial, laminada em resina acrílica, sistema de correias em oito (8) ou nove (9) cabo de tração, punho universal, mão funcional com luva cosmética	UND	12
21	439493-3	07.01.02.047-4 – PRÓTESE FUNCIONAL EXOESQUELÉTICA	Prótese funcional laminada em resina acrílica para amputação transradial curta. Suspensão por	UND	12

		TRANSRADIAL COM GANCHO DE DUPLA FORÇA	manguito umeral. Articulação de cotovelo com multiplicador. Gancho de dupla força de preensão e mão mecânica revestida de luva cosmética, acionados por um sistema de tirantes e correias		
22	439497-6	07.01.02.048-2 – PRÓTESE FUNCIONAL EXOESQUELÉTICA TRANSRADIAL COTO CURTO	Prótese para amputação transradial, encaixe tipo Kuhn (munster) laminada em resina acrílica, articulação de cotovelo com multiplicador, sistema de correias em 8 ou 9, punho universal, mão funcional revestida por luva cosmética.	UND	12
23	439498-4	07.01.02.049-0 – PRÓTESE FUNCIONAL EXOESQUELÉTICA TRANSRADIAL P/ PUNHO DE TROCA RÁPIDA C/ GANCHO DE DUPLA FORÇA	Prótese funcional laminada em resina acrílica para amputação transradial. Suspensão por manguito umeral e supracondilar. Punho de troca rápida, com gancho de dupla força de preensão e mão mecânica revestida por luva cosmética. Acionamento por meio de tirantes e correias	UND	12

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1 Considerando que a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício, Art. 2º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

2.2 Considerando a Portaria GM/MS nº 4.279, de 30 de dezembro de 2010, que estabelece diretrizes para a

organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

2.3 Considerando a Portaria GM/MS nº793/2012 que institui a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência, por meio da criação, ampliação e articulação de pontos de atenção à saúde para pessoas com deficiência temporária ou permanente; progressiva, regressiva ou estável; intermitente ou contínua, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

2.4 Este processo deve seguir em conformidade com o disposto na lei estadual nº 8.747/2024, Art. 2º, justifica-se a aplicação de cotas reservadas para as microempresas(ME) e empresas de pequeno porte(EPP);

2.5 Considerando a necessidade de que o SUS ofereça uma rede de serviços de reabilitação integrada, articulada e efetiva nos diferentes pontos de atenção para atender às pessoas com demandas decorrentes de deficiência temporária ou permanente; progressiva, regressiva ou estável; intermitente e contínua;

2.6 Considerando a necessidade de realizar de forma integral as ações de reabilitação de LOCOMOÇÃO no CER IV;

2.7 Os referidos OPME são prótese não cirúrgicas que vão substituir parte do corpo como forma importante para locomoção e estética funcional, assegurando maior qualidade de vida aos pacientes da rede, visto que, com o meio auxiliar, eles conseguem ter uma maior autonomia e qualidade de vida física e psicológica.

3. DAS CARACTERÍSTICAS

3.1 CONDIÇÕES DA PROPOSTA

3.1.1 A licitante deverá apresentar proposta em que conste explicitamente a marca e o modelo do item ofertado, além do número de Regularização do Produto junto à ANVISA ou comprovante de Produto Não Regulado pela ANVISA. Não será aceito número de protocolo de solicitação de Regularização de Produto junto à ANVISA;

3.1.2 A licitante deverá apresentar o documento “Instruções de Uso” (Manual) do item ofertado para comprovação das especificações técnicas, devendo este documento ser o registrado na ANVISA quando tratar-se de Produto Regulado por este órgão

3.1.3 Quando tratar-se de Produto Regulado pela ANVISA a licitante poderá, para comprovação das especificações técnicas, além do documento “Instruções de Uso” (Manual) do item ofertado, apresentar também documentação técnica complementar registrada na ANVISA. Não será aceito documento não registrado na ANVISA para comprovação das especificações técnicas quando o item ofertado tratar-se de Produto Regulado por este órgão;

3.1.4 Quando tratar-se de Produto Não Regulado pela ANVISA a licitante poderá, para comprovação das

especificações técnicas, em substituição ou complementação ao documento “Instruções de Uso” (Manual) do item ofertado apresentar documentação técnica retirada diretamente do site do fabricante do produto.

4. DAS QUALIFICAÇÕES TÉCNICAS PARA HABILITAÇÃO

4.1 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- 4.1.1** Ter registro/cadastro dos produtos na ANVISA ou cópia da publicação/isenção no Diário Oficial da União;
- 4.1.2** Apresentar Licença de Funcionamento, conforme determina a RDC Nº 192 da ANVISA/Ministério da Saúde;
- 4.2.3** Apresentar Certificado de Regularidade Técnica do técnico responsável pela empresa, conforme RDC 192/2002 da ANVISA;
- 4.1.4** Apresentar Termo de Responsabilidade, garantindo a entrega dos itens propostos dentro dos prazos definidos no presente Termo;
- 4.1.5** Obedecer aos padrões de qualidade estabelecidos por sociedades de referências validadas e aos demais padrões de qualidade exigidos pelo contratante;
- 4.1.6** Apresentar declaração na qual se compromete a manter, durante a vigência do instrumento de contratação, todas as condições de habilitação exigidas na contratação;
- 4.1.7** Caso seja solicitada, capacitar a equipe de profissionais do estabelecimento de saúde, para a correta utilização das OPME fornecidas;
- 4.1.8** Para ser contratada, a empresa deve ter sede, filial ou representante legalmente investido no Estado de Sergipe, nesta capital Aracaju, e precisa ter recursos humanos e espaço físico compatível com o serviço ofertado, além de assegurar assistência técnica especializada e adaptações que se fizerem necessárias aos produtos fornecidos, devendo obedecer às especificidades do usuário, bem como devem realizar todas as provas exigidas e necessárias ao procedimento.

5. DA VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO

5.1 A vigência a ser firmada terá prazo de até 12 (doze) meses, contados a partir da assinatura da ata de preço, podendo ser prorrogado por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, conforme diz art. 84 da Lei nº. 14.133/2021.

6. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (Art 18, §1º, inciso I da lei 14.133/2021)

e art. 26, I, do Decreto Estadual nº 342/2023

6.1 Considerando o documento de formalização de demanda - DFD (Edoc nº 23496/2024), encaminhado pelo Centro Especializado Em Reabilitação Tipo IV - CER IV, as OPME, são materiais de substituição ou facilitação da funcionalidade assegurando maior qualidade de vida aos pacientes do Estado de Sergipe;

6.2 Os referidos OPME são imprescindíveis à realização de atendimentos de reabilitação na locomoção, assegurando maior qualidade de vida aos pacientes da rede, visto que, com as órteses, eles conseguem ter uma maior autonomia;

6.4 Essa ação tem por objetivo atender a necessidade do atendimento e assistência à população que faz uso do Sistema Único de Saúde – SUS, respeitando os direitos preconizados nas diretrizes do SUS e na Constituição Federal, cabendo à Secretaria de Estado da Saúde a obrigatoriedade de disponibilizar para os usuários atendidos pelo SUS, uma assistência integralizada e satisfatória e respaldado na demanda evidenciada pela unidade demandante.

7- DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

7.1 Considerando a análise das possíveis alternativas disponíveis e que atendam à necessidade da área requisitante, considerando a viabilidade técnica e econômica, a solução que se mostrou mais vantajosa é a realização de procedimento licitatório na modalidade Pregão eletrônico pelo sistema de registro de preços, para aquisição dos materiais, podendo a unidade demandante fazer uso apenas dos quantitativos necessários;

7.2 O critério de julgamento das propostas será o de menor preço por item. A vigência da Ata de Registro de Preços será de 12 (doze) meses, a partir da homologação do pregão eletrônico e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, conforme a Lei Federal nº 14.133/21, Seção V do Art 84;

7.3A necessidade foi demonstrada no item 2 do Estudo Técnico Preliminar – ETP;

7.4 Os requisitos da contratação foram elencados no item 4 do ETP.

8 - REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

8.1 Sustentabilidade

8.1.1 O licitante arrematante deverá atender no que couber, os critérios de sustentabilidade ambiental. Destaca-se, as recomendações contidas no Capítulo III, DOS BENS E SERVIÇOS, com ênfase no art. 5º da Instrução Normativa nº 01/2010 STI/MPOG, bem como, o Decreto nº 7.746/2012 que estabelece critérios, práticas e

diretrizes para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e a Lei nº 12.305/2010 que institui a política de resíduos sólidos, no que couber.

8.3 Da exigência de amostra

8.3.1 Durante a avaliação da qualificação técnica da empresa a ser contratada, é possível que seja necessária a solicitação de amostra para sanar dúvidas existentes. Nesse caso, a empresa será convocada para apresentação das amostras necessárias.

8.3.2 As amostras deverão vir acompanhadas da proposta original, na qual deve constar o Registro e/ou Cadastro do produto emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária ou pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quando aplicável;

8.3.3 A não apresentação da amostra solicitada ensejará a desclassificação da proposta.

8.3.4 As amostras deverão ser apresentadas no CENTRO ADMINISTRATIVO DA SAÚDE – no Setor CGEC (COORDENADORIA DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE COMPRAS), situado à AVENIDA AUGUSTO FRANCO, 3150, BAIRRO PONTO NOVO. CEP 49097-670. Das 8:00h às 12:00h e das 14:00h as 17:00h de segunda a sexta feira, no prazo máximo de cinco (05) dias úteis, contados a partir da data da solicitação, sob pena de desclassificação.

8.3.5 As amostras apresentadas pelas empresas proponentes ficarão retidas para comparação com os materiais solicitados no momento da entrega.

8.4 Subcontratação

8.4.1 Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

8.5 Garantia da contratação

8.5.1 Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

8.6 DAS OBRIGAÇÕES

8.6.1 DA CONTRATADA

8.6.1.1 O fornecimento do produto será requisitado pela Secretaria de Estado da Saúde de Sergipe, Setor de OPM/CER IV, dentro do prazo de vigência do instrumento de contratação e conforme a necessidade da demanda estimada e disponibilidade de recursos da SES.

8.6.1.2 A entrega se dará no menor tempo útil decorrido entre o pedido formal feito pelo Setor de Atenção ao Deficiente e a confecção do item, não podendo este prazo ultrapassar 90 dias corridos.

8.6.1.3 Para ser contratada, a empresa deve ter sede, filial ou representante legalmente investido no Estado de Sergipe, nesta capital Aracaju, e precisa ter recursos humanos e espaço físico compatível com o serviço ofertado, além de assegurar assistência técnica especializada e adaptações que se fizerem necessárias aos produtos fornecidos, devendo obedecer às especificidades do usuário, bem como devem realizar todas as provas exigidas e necessárias ao procedimento, seja para molde, confecção e/ou adaptação de órtese, prótese e meios auxiliares de locomoção.

8.6.1.4 A contratada deverá realizar visita domiciliar/hospitalar na Cidade de Aracaju, para confecção dos moldes e provas, bem como para realização de manutenção de meios auxiliares de locomoção, no caso de usuários acamados e/ou comprovadamente impossibilitados de comparecer à empresa, sendo essa visita mediante solicitação da contratante e sem ônus para a SES e/ou o usuário.

8.6.1.5 Caso necessário, a empresa deverá orientar e avaliar as condições dos usuários para confecção das OPM, por meio do profissional responsável (seja ele fisioterapeuta, médico, técnico em optometria, ortesista-protésista etc.), conforme especificidade do objeto, comunicando a contratante, através de relatório técnico, para que este decida sobre os demais encaminhamentos.

8.6.1.6 A contratada deverá atender os pacientes em horário comercial, todos os dias úteis, de segunda a sexta-feira, de acordo com encaminhamentos feitos pelo Setor de Órteses, Próteses e Materiais Especiais OPM/CER IV, para realização de moldes presenciais, bem como de manutenções, de todos os itens sob medida (órteses/próteses) constantes no Anexo 1 e no instrumento de contratação firmado entre as partes.

8.6.7.1 No caso do fornecimento de material que não necessita de molde (itens que não são sob medida), é necessário que a empresa disponibilize uma oficina e pessoal capacitado para oferecer manutenção e reparos nesta Capital, pelo menos, 30 horas/semana.

8.6.1.7 Sempre que solicitada, a contratada deverá fornecer relatórios mensais, até o 5º (quinto) dia útil de cada mês, acerca das OPM confeccionadas no mês anterior, juntamente com o prazo de entrega e/ou a data em que será realizada a manutenção destas.

8.6.1.8 A contratada deverá agendar o retorno do usuário para adequação e/ou quaisquer outras necessidades exigidas, sob autorização da SES, até 30 dias após a entrega da OPM ao usuário (assinatura de recebimento do usuário).

8.6.1.9 A empresa deverá confeccionar as OPM autorizadas pela SES, de acordo com a prescrição do profissional solicitante habilitado para a especificidade do objeto.

8.6.1.10 As empresas proponentes e/ou contratadas serão submetidas à avaliação técnica do serviço pela SES, a qual exigirá resolubilidade e padrão de qualidade, além das exigências que constam na Portaria 311 de 18 de junho de 2010, na RDC nº 192 da ANVISA/MS, neste Termo e em seus respectivos anexos.

8.6.2 DO CONTRATANTE:

8.6.2.1 Proporcionar as orientações que estejam em seu âmbito, a fim de que o fornecedor possa cumprir suas obrigações;

8.6.2.2 Rejeitar os produtos cujas especificações não atendam, em quais quer dos itens, aos requisitos mínimos constantes no Termo de Referência;

8.6.2.3 Notificar a empresa, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constantes de cada um dos itens que compõem o objeto deste Termo, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;

8.6.2.4 Prestar informações e/ou esclarecimentos que venham a ser solicitados pelos técnicos da contratada, desde que pertinentes ao objeto da compra.

8.6.3 CONTROLE E FISCALIZAÇÃO

8.6.3.1 A execução do instrumento de contratação será avaliada pelos órgãos competentes da SES mediante procedimento de supervisão indireta ou local, os quais observarão o cumprimento das cláusulas e condições estabelecidas, e quaisquer outros dados necessários ao controle e avaliação dos fornecimentos prestados;

8.6.3.2 Sob critérios deferidos em normatização complementar poderá, em casos específicos, ser realizada auditoria especializada;

8.6.3.3 Qualquer alteração ou modificação que importe em diminuição da capacidade da CONTRATADA poderá ensejar a rescisão do instrumento de contratação ou revisão das condições ora estipuladas;

8.6.3.4 A fiscalização exercida pela SES sobre os fornecimentos contratados não eximirá a CONTRATADA da sua plena responsabilidade perante a SES ou para com os pacientes e terceiros, decorrentes da culpa ou dolo na execução da contratação;

8.6.3.5 A CONTRATADA deverá a qualquer momento que seja solicitada prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pelos servidores da SES, designados para tal fim;

8.6.3.6 Em qualquer hipótese é assegurado a CONTRATADA amplo direito de defesa, nos termos das normas gerais da lei federal de licitações e contratos administrativos.

8.6.3.7 A fiscalização provenientes deste termo de referência se dará, prioritariamente, por meio do (a) Gerente do Setor OPM / CER IV.

8.6.4 DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

8.6.4.1 O licitante que se recusar a assinar a Ata de Registro de Preços injustificadamente, dentro de 05 (cinco) dias úteis a contar da convocação pela SES ou em assinar o instrumento de contratação, ensejar o retardamento da execução do certame, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução, comportar-se de modo inidôneo e fazer declaração falsa, conforme o caso, a SES poderá aplicar as seguintes sanções, garantidos o contraditório e a prévia defesa, de acordo com as disposições do Decreto Estadual nº 342/2023, Capítulo VIII, em seus Arts. Parágrafos e Incisos;

8.6.4.2 Advertência, em seu Art. 215, incisos e parágrafo;

8.6.4.3 Impedimento de licitar, em seu Art. 216, incisos e parágrafos;

8.6.4.4 Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, em seu Art. 217, incisos e parágrafos;

8.6.4.5 Multa, em seu Art. 219, incisos e parágrafos:

a) multa será calculada na forma prevista no edital ou no contrato, e não poderá ser inferior a 0,5% (cinco décimos por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor do contrato licitado ou celebrado;

8.5.6 Apuração de responsabilidade por infrações, em seu Art. 220 e parágrafos.

9. EXECUÇÃO DO OBJETO

9.1 CONDIÇÕES DA EXECUÇÃO

9.1.1 A aquisição se dará de modo parcelado e sazonal, de acordo com a demanda existente a cada mês no Centro de Reabilitação Especializado José Leonel de Ferreira Aquino – CER IV.

9.1.2 Os itens adquiridos deverão ser entregues aos servidores do Centro de Reabilitação Especializado José Leonel de Ferreira Aquino – CER IV, os quais farão a conferência e o recebimento de acordo com o preconizado no instrumento de contratação.

9.2 LOCAL DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS

9.2.1 A entrega dos itens deverá ser realizada no prazo de **até 15 (quinze) dias consecutivos**, no CENTRO ADMINISTRATIVO DA SAÚDE – ANEXO CADIM (CENTRO ABASTACIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS E MEDICAMENTOS), situado à AVENIDA AUGUSTO FRANCO, 3150, BAIRRO PONTO NOVO. CEP 49097-670. Das 8:00h às 12:00h e das 14:00h as 17:00h. Mediante agendamento através do E-mail: G_agendamento_sesse@hosplog.com.br, os quais farão a conferência e o recebimento de acordo com o preconizado no instrumento de contratação. O não agendamento está sob pena de recusa da carga, assim como o não cumprimento do prazo estabelecido para entrega mediante aviso prévio de atraso acarretará em processo administrativo.

9.3 ESPECIFICAÇÃO DA GARANTIA DO SERVIÇO

9.6.1 A empresa deverá oferecer garantia contra defeitos de fabricação e declarar o período de garantia das peças ofertadas, no mínimo apresentando garantia de 06 (seis) meses;

10. DA GESTÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

10.1 O instrumento de contratação 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 (Lei nº 14.133/2021, art. 115, caput);

10.2 Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do instrumento de contratação, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila (Lei nº 14.133/2021, art. 115, §5º);

10.3 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;

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

10.5 Após a assinatura do 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;

10.6 A execução do instrumento de contratação deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is), ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput), conforme ;

10.7 O fiscal técnico acompanhará a execução da contratação, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração;

10.7.1 O fiscal técnico anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do instrumento de contratação, 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);

10.7.2 Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico emitirá notificações para a correção da execução, determinando prazo para a correção;

10.7.3 O fiscal técnico da contratação informará ao gestor da contratação, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §2º);

10.7.4 No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do instrumento de contratação nas datas aprazadas, o fiscal técnico comunicará o fato imediatamente ao gestor da contratação;

10.7.5 O fiscal técnico do instrumento de contratação comunicar ao gestor da contratação, em tempo hábil, o término sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual;

10.7.6 O gestor da contratação acompanhará os registros realizados pelos fiscais da contratação, de todas as ocorrências relacionadas à execução do instrumento de contratação e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência;

10.8 O fiscal administrativo do instrumento de contratação 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;

10.8.1 Caso ocorram descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do instrumento de contratação atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor da contratação para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência;

10.9 O gestor da contratação coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do instrumento de contratação contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do

instrumento de contratação, 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 instrumento de contratação para fins de atendimento da finalidade da administração;

10.9.1 O gestor da contratação 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;

10.9.2 O gestor da contratação emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico e administrativo 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;

10.9.3 O gestor da contratação 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. 221 do Decreto Estadual nº 342/2023;

10.10 O fiscal administrativo da contratação comunicará ao gestor da contratação, em tempo hábil, o término sob sua responsabilidade, com vistas à tempestiva renovação ou prorrogação contratual;

10.11 O gestor da contratação 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;

10.12 O gestor da contratação deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos;

10.13 A indicação ou a manutenção do fiscal da empresa poderá ser recusado pelo órgão ou entidade, desde que devidamente justificada, devendo a empresa designar outro para o exercício da atividade.

11- CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

11.1 O pagamento será efetuado pela Contratante no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da apresentação da Nota Fiscal/Fatura contendo o detalhamento dos serviços executados e os materiais empregados, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta-corrente indicados pelo contratado;

11.2 O pagamento somente será autorizado depois de efetuado o “atesto” pelo servidor competente,

condicionado este ato à verificação da conformidade da Nota Fiscal/Fatura apresentada em relação aos serviços efetivamente prestados e aos materiais empregados;

11.3 Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante;

11.4 Poderá ser efetuada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a Contratada:

11.4.1 Não produziu os resultados acordados;

11.4.2 Deixou de executar as atividades contratadas, ou não as executou com a qualidade mínima exigida;

11.4.3 Deixou de utilizar os materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizou-os com qualidade ou quantidade inferior à demandada;

11.5 Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento;

11.6 Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital;

11.7 Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua advertência, por escrito, para que, no prazo de 05 (cinco) dias, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante;

11.8 Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, 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. ESTADO DE SERGIPE SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE COORDENAÇÃO DE LICITAÇÕES Centro Administrativo da Saúde – Rede Estadual da Saúde –Av. Augusto Franco, Bairro Ponto Novo, nº 3.150, CEP 49.047-040, Aracaju – Sergipe.

11.9 Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa;

11.10 Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do instrumento de contratação ou instrumento correlato/equivalente, caso a contratada não

regularize sua situação junto ao SICAF;

11.11 Somente por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante, não será rescindido o instrumento de contratação ou instrumento correlato/equivalente em execução com a contratada inadimplente no SICAF;

11.12 Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua advertência, por escrito, para que, no prazo de 05 (cinco) dias, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.

11.13 Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável;

11.13.1 A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

12. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

12.1 O fornecedor será selecionado por meio de procedimento licitatório na modalidade **Pregão**, na forma **eletrônica**, destinado à **formação de Ata de Registro de Preços**, adotando-se o critério de julgamento de **menor preço**.

FISCAIS

Taís Cardoso Santos Carvalho	CPF: XXX.672.XXX-XX
Tamires Guilherme da Silva	CPF: XXX.645.XXX-XX

Aracaju, 21 de outubro de 2025

Protocolo de Assinatura(s)

O documento acima foi proposto para assinatura digital. Para verificar as assinaturas acesse o endereço <http://edocs Sergipe.se.gov.br/consultacodigo> e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

Código de verificação: Q3JK-XF1L-LD40-VYKA



O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 24/11/2025 é(são) :

Legenda: ● Aprovada ● Indeterminada ● Pendente

- Ana Paula Couto Santos ***90805*** COORDENADORIA DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE COMPRAS DO CERIV - SES Secretaria de Estado da Saúde 21/10/2025 10:47:13 (Docflow)