

ESP-HOSP. REG. DR.VIVALDO M.SIMÕES, OSASCO

## Edital 49/2026

### Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
49/2026	90167-ESP-HOSP. REG. DR.VIVALDO M.SIMÕES, OSASCO	MARIANA MONTEIRO PENTEADO	21/05/2026 12:36 (v 0.4)
Status	ASSINADO		

### Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		024.00048907/2026-10

## 1. Do objeto

### EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO H.R.D.V.M.S. n.º 90046/2026

CONTRATANTE (ASG): UASG: 090167 - HOSPITAL REGIONAL DR. VIVALDO MARTINS SIMÕES

PROCESSO H.R.D.V.M.S n.º SEI 024.00048907/2026-10 - CÓDIGO ÚNICO: 20260421133

**OBJETO:** Aquisição de material de OPME (Grandes Fragmentos).

**VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO:** SIGILOSO

**DATA DO INÍCIO DO PRAZO PARA ENVIO DA PROPOSTA ELETRÔNICA:** 22/05/2026

**DATA DA SESSÃO PÚBLICA:** 08/06/2026 às 11h00min (horário de Brasília)

**CRITÉRIO DE JULGAMENTO:** MENOR PREÇO

**MODO DE DISPUTA:** ABERTO

**PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS:** NÃO

**ENDEREÇO ELETRÔNICO:** [www.compras.gov.br](http://www.compras.gov.br)

Torna-se público que o(a) **HOSPITAL REGIONAL DR. VIVALDO MARTINS SIMÕES**, por meio da Seção de Compras, sediado(a) Rua Ari Barroso, 355 – Presidente Altino Osasco/SP, realizará licitação, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, do Decreto estadual nº 67.608, de 27 de março de 2023, da Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022, e demais normas da legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital e em seus Anexos, observando-se as subdivisões subsequentes na forma de itens que compõem este instrumento.

### 1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é **Aquisição de material de OPME (Grandes Fragmentos)**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. A licitação será realizada em grupo único, formado por mais de um item, conforme definido no Termo de Referência, devendo o licitante oferecer proposta para todos os itens que o compõem.

## 2. Do registro de preços

2.1. A disciplina deste item 2 não se aplica no presente procedimento, por não se tratar de licitação para registro de preços.

## 3. Da participação na licitação

3.1. Poderão participar deste Pregão os interessados que atuem em atividade compatível com o objeto da licitação e que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - Sicaf e no Sistema de Compras do Governo Federal ([www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras)).

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

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

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

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

3.4. Nos limites previstos no art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021, e na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, serão observadas, caso aplicáveis, as regras de tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, bem como para as cooperativas que atendam ao disposto no art. 34 da Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007, e no art. 16 da Lei nº 14.133, de 2021, para o agricultor familiar, para o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual – MEI.

3.5. Em relação às regras aplicáveis à presente licitação concernentes a tratamento favorecido para as microempresas, empresas de pequeno porte e equiparadas, observa-se que:

3.5.1. Para o **grupo 01**, a participação é ampla, sendo aplicáveis as regras de tratamento favorecido constantes dos arts. 42 a 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, observado o disposto no § 2º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021.

3.5.1.1. Considerando o valor estimado do item objeto desta licitação, não se aplicam a ele as regras de tratamento favorecido constantes dos arts. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 2006, nos termos dos §§ 1º e 3º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021.

3.6. Não poderão disputar esta licitação:

3.6.1 aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);

3.6.2. autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados, observado o disposto nos §§ 2º e 4º do art. 14 da Lei nº 14.133, de 2021;

3.6.3. empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários, observado o disposto nos §§ 2º e 4º do art. 14 da Lei nº 14.133, de 2021;

3.6.4. pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;

3.6.5. aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;

3.6.6. empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;

3.6.7. pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;

3.6.8. agente público do órgão ou entidade licitante;

3.6.9. aquele que não tenha representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

3.7. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme § 1º do art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021.

3.7.1. A vedação de participação de agente público do órgão ou entidade licitante ou contratante de que trata o subitem anterior estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

3.8. O impedimento de que trata o item 3.6.4 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

3.9. No que concerne aos subitens 3.6.2 e 3.6.3, equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico.

3.10. Será permitida a participação de sociedades cooperativas nesta licitação, nos termos do art. 16 da Lei nº 14.133, de 2021.

3.11. Não poderão disputar esta licitação pessoas jurídicas reunidas em consórcio.

3.11.1. Será vedada a participação de empresa consorciada, na mesma licitação, de mais de um consórcio ou de forma isolada, nos termos do art. 15, inc. IV, da Lei nº 14.133, de 2021

## **4. Da apresentação da proposta e dos documentos de habilitação**

4.1. Na presente licitação, a fase de habilitação sucederá as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento.

4.2. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço conforme o critério de julgamento definido no início deste Edital, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.

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

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

4.3.2. não emprega menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 (dezesesseis) anos, salvo menor, a partir de 14 (quatorze) anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição [Federal](#);

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

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

4.4. O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa que atenda ao disposto no art. 34 da Lei nº 11.488, de 2007 (se admitida a participação de cooperativa no item 3.10) deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021, excetuada a hipótese de se verificar uma das exceções dos §§ 1º ao 3º do art. 4º supracitado, conforme especificado nos itens 4.4.1 e 4.4.2 subsequentes.

4.4.1. Não se aplica o tratamento favorecido estabelecido nos arts. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 2006, na hipótese em que item objeto desta licitação tenha valor estimado superior ao limite estabelecido nos §§ 1º e 3º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021, conforme seja especificado, quando houver, no item 3.5.

4.4.2. Não têm direito ao tratamento favorecido estabelecido nos arts. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 2006, as microempresas, as empresas de pequeno porte e as cooperativas (se admitida a participação de cooperativas no item 3.10) que, no ano-calendário de realização da licitação, tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte, nos termos do § 2º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021.

4.4.3. Na hipótese de se verificar uma das exceções especificadas no item 4.4.1 ou no item 4.4.2, ou de não cumprimento de outro requisito legal para tratamento favorecido, o licitante deverá assinalar o campo “não”, por não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006.

4.4.4. Na hipótese de item para participação exclusiva de microempresas, empresas de pequeno porte e equiparadas, a assinalação do campo “não” impedirá o prosseguimento no certame, para aquele item.

4.4.5. Na hipótese de itens em que a participação não seja exclusiva para microempresas, empresas de pequeno porte e equiparadas, a assinalação do campo “não” apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006, mesmo que microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa equiparada (se admitida a participação de cooperativa no item 3.10).

4.4.6. O licitante organizado em cooperativa (se admitida a participação de cooperativa no item 3.10) deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021.

4.5. A falsidade da declaração de que tratam os itens 4.3 e 4.4 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

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

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

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

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

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

## 5. Do preenchimento da proposta

5.1. O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:

5.1.1. valor unitário e total do item;

5.1.2. Marca;

5.1.3. Fabricante;

5.1.4. Quantidade cotada, devendo respeitar o mínimo especificado na documentação que constitui Anexo deste Edital.

5.2. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o licitante.

5.2.1. Nesta licitação para registro de preços, o licitante [NÃO] poderá oferecer proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto para futura contratação, nos termos da documentação que constitui Anexo deste Edital.

5.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto.

5.4. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

5.5. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver determinação legal de retenção de tributo, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais que sejam estabelecidos na legislação vigente.

5.6. As microempresas e empresas de pequeno porte impedidas de optar pelo Simples Nacional, ante as vedações previstas na Lei Complementar nº 123, de 2006, não poderão aplicar os benefícios decorrentes desse regime tributário diferenciado em sua proposta, devendo elaborá-la de acordo com as normas aplicáveis às demais pessoas jurídicas.

5.6.1. Quando for o caso, e se vier a ser contratado, o licitante na situação descrita no subitem anterior deverá requerer ao órgão fazendário competente a sua exclusão do Simples Nacional até o último dia útil do mês subsequente àquele em que ocorrida a situação de vedação, nos termos do art. 30, caput, inc. II, e § 1º, inc. II, da Lei Complementar nº 123, de 2006, apresentando à Administração a comprovação da exclusão ou o seu respectivo protocolo.

5.6.2. Se o Contratado não realizar espontaneamente o requerimento de que trata o subitem anterior, caberá ao ente público contratante comunicar o fato ao órgão fazendário competente, solicitando que o Contratado seja excluído de ofício do Simples Nacional, nos termos do art. 29, inc. I, da Lei Complementar nº 123, de 2006.

5.7. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe a documentação que integra este Edital, assumindo o proponente o compromisso de executar o objeto litado nos seus termos, bem como de utilizar os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

5.8. O prazo de validade da proposta não será inferior a **60 (sessenta)** dias, a contar da data de sua apresentação.

5.9. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, quando participarem de licitações públicas;

5.9.1. Caso seja definido no início deste Edital o critério de julgamento por maior desconto, o preço já decorrente da aplicação do desconto ofertado deverá respeitar os preços máximos previstos na subdivisão acima.

5.10. O descumprimento das regras supramencionadas por parte do Contratado pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas competente e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inc. IX, da Constituição Federal, e do art. 33, inc. X, da Constituição do Estado de São Paulo; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e do Contratado ao pagamento de indenização pelos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

## 6. Da abertura da sessão, classificação das propostas e formulação de lances

6.1. A abertura da presente licitação dar-se-á automaticamente em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.

6.2. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação, quando for o caso, anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

6.3. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.

6.4. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.

6.5. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item.

6.6. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas neste Edital.

- 6.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.
- 6.8. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de: **1,00% para o item.**
- 6.9. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de 15 (quinze) segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexequível.
- 6.10. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado, definido no início deste Edital.
- 6.11. Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto”, segundo o qual os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.
- 6.11.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração de dez minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos dois minutos do período de duração da sessão pública.
- 6.11.2. A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.
- 6.11.3. Não havendo novos lances na forma estabelecida nas subdivisões anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem de classificação.
- 6.11.4. Definida a melhor proposta, se a diferença em relação à proposta classificada em segundo lugar for de pelo menos 5% (cinco por cento), o pregoeiro, auxiliado pela equipe de apoio, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.
- 6.12 Após o reinício previsto na subdivisão acima, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.
- 6.13. Após o término dos prazos estabelecidos nas subdivisões anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.
- 6.14. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar
- 6.15 Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.
- 6.16. No caso de desconexão com o pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.
- 6.17. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo Pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.
- 6.18. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.
- 6.19. Em relação à hipótese de itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial, caso a contratação não se enquadre nas vedações dos §§ 1º e 2º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006.
- 6.19.1. Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da melhor proposta ou melhor lance serão consideradas empatadas com a primeira colocada.
- 6.19.2. A melhor classificada nos termos da subdivisão acima terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.
- 6.19.3. Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de até 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido na subdivisão acima.
- 6.19.4. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.
- 6.19.5. Não se aplica o tratamento favorecido estabelecido nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, na hipótese em que o objeto tenha valor estimado superior ao limite estabelecido nos §§ 1º e 3º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021, conforme seja especificado, quando houver, em subdivisão do item 3.5.

6.20. Só poderá haver empate entre propostas iguais (não seguidas de lances), ou entre lances finais da fase fechada do modo de disputa aberto e fechado (se adotado esse modo de disputa no início deste Edital e no item 6.11).

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

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

6.20.1.2. avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, para a qual deverão preferencialmente ser utilizados registros cadastrais para efeito de atesto de cumprimento de obrigações previstos na Lei nº 14.133, de 2021, conforme regulamento;

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

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

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

6.20.2.1. empresas estabelecidas no território do Estado de São Paulo;

6.20.2.2. empresas brasileiras;

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

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

6.20.3. Caso persista o empate após obedecido o disposto no *caput* e no § 1º do art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021, o desempate ocorrerá por sorteio, a ser realizado em local, data e horário que serão divulgados por meio de mensagem no sistema, sendo facultada a presença a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.

6.20.4. Será observado o disposto no § 2º do art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021, e no inciso III do art. 41 c/c o inciso I do art. 58 da Lei Complementar nº 225, de 2026, quando for o caso.

6.21. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese de a proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo definido para a contratação, o pregoeiro poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.

6.21.1. A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do orçamento estimado definido pela Administração.

6.21.2. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.

6.21.3. O resultado da negociação será divulgado a todos os licitantes e anexado aos autos do processo licitatório.

6.21.4. O pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de 2 (duas) horas, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, de documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.

6.21.5. É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante antes de findo o prazo, ou de ofício, a critério do pregoeiro, quando constatado que o prazo estabelecido não é suficiente para o envio da documentação exigida.

6.22. Após a negociação do preço, o Pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

## 7. Da fase de julgamento

7.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133, de 2021, na legislação correlata, e no item 3.6 deste Edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

7.1.1. SICAF;

7.1.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - Ceis, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://portaldatransparencia.gov.br/sancoes/consulta>);

7.1.3. Cadastro Nacional de Empresas Punidas – Cnep, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://portal.datransparencia.gov.br/sancoes/consulta>);

7.1.4. Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade – CNCIAI, do Conselho Nacional de Justiça ([http://www.cnj.jus.br/improbidade\\_adm/consultar\\_requerido.php](http://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php));

7.1.5. Sistema Eletrônico de Aplicação e Registro de Sanções Administrativas – e-Sanções (<http://www.esancoes.sp.gov.br>);

7.1.6. Relação de apenados publicada pelo Tribunal de Contas do Estado de São Paulo (<https://www.tce.sp.gov.br/apenados>); e

7.1.7. Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal – Cadin, de que trata a Lei nº 10.522, de 2002, no que concerne à medida prevista no inciso I, alíneas “b” e “c”, do art. 13 da Lei Complementar nº 225, de 2026.

7.2. Em relação a pessoa jurídica licitante, a consulta ao cadastro CNCIAI será realizada também quanto a seu sócio majoritário, por força do art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992.

7.3. Caso conste na Consulta de Situação do licitante a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o pregoeiro diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas (Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 3, de 2018, art. 29, caput, c/c Decreto estadual nº 67.608, de 2023).

7.3.1. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros (Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 3, de 2018, art. 29, § 1º, c/c Decreto estadual nº 67.608, de 2023).

7.3.2. O licitante será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação (Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 3, de 2018, art. 29, § 2º, c/c Decreto estadual nº 67.608, de 2023).

7.3.3. Constatada a existência de sanção, o licitante será considerado inabilitado, por falta de condição de participação.

7.4. Caso atendidas as condições de participação, prosseguirá a análise da fase de julgamento da proposta classificada em primeiro lugar.

7.5. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido a microempresas e empresas de pequeno porte, o pregoeiro verificará se faz jus ao benefício, em conformidade com os itens 3.5 e 4.4 deste Edital.

7.6. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Edital e em seus Anexos.

7.6.1. Se a proposta vencedora for desclassificada, o pregoeiro examinará a proposta subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação.

7.6.2. Encerrada a fase de julgamento, caso se verifique a conformidade da proposta de que trata o subitem 7.6, o pregoeiro passará à verificação da documentação de habilitação do licitante conforme disposições do item 8.

7.7. Será desclassificada a proposta vencedora que:

7.7.1. conter vícios insanáveis;

7.7.2. não obedecer às especificações técnicas pormenorizadas neste Edital ou em seus Anexos;

7.7.3. apresentar preços inexequíveis ou permanecer acima do orçamento estimado definido para a contratação;

7.7.4. não tiver sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

7.7.5. apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus Anexos, desde que insanável.

7.8. Serão considerados indício de inexequibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração.

7.8.1 A inexequibilidade, na hipótese de que trata o subitem anterior, só será considerada após diligência do pregoeiro, que comprove:

7.8.1.1. que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e

7.8.1.2. Inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.

7.9. Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que o licitante comprove a exequibilidade da proposta.

7.9.1. Considerando que o custo global estimado do objeto licitado é decomposto em seus respectivos custos unitários por meio de planilha elaborada pela Administração conforme documentação anexada a este Edital, o licitante classificado em primeiro lugar será



convocado para apresentar planilha por ele elaborada, com os respectivos valores adequados ao valor final da sua proposta, sob pena de não aceitação da proposta.

7.9.2. O licitante vencedor será convocado a apresentar à Administração, por meio eletrônico, as planilhas com indicação dos quantitativos e dos custos unitários, seguindo o modelo elaborado pela Administração conforme documentação anexada a este Edital, bem como com detalhamento das Bonificações e Despesas Indiretas (BDI) e dos Encargos Sociais (ES), com os respectivos valores adequados ao valor final da proposta vencedora, nos termos do disposto no § 5º do art. 56 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.10. Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo fornecedor, no prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço e que se comprove que este é o bastante para arcar com todos os custos da contratação.

7.10.1. O ajuste de que trata a subdivisão acima se limita ao saneamento de erros ou falhas que não alterem a substância das propostas.

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

7.11. Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita do setor requisitante ou da área especializada no objeto.

7.12. Considerando a exigência de apresentação de amostra(s) na documentação que integra este Edital como Anexo, por ocasião do julgamento das propostas, será exigido do licitante classificado em primeiro lugar a sua realização, conforme procedimento disciplinado na documentação que integra este Edital como Anexo, sob pena de não aceitação da proposta.

7.12.1. Por meio de mensagem no sistema, será divulgado o local, data e horário de realização do procedimento para a avaliação da(s) amostra(s) (em conformidade com a exigência estabelecida neste Edital), cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.

7.12.2. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

7.12.3. Se não houver entrega da(s) amostra(s) ou se ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pelo pregoeiro, ou se houver entrega de amostra(s) fora das especificações previstas neste Edital, a proposta do licitante será recusada.

7.12.3.1. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), o pregoeiro analisará a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes na documentação que integra este Edital como Anexo.

7.13. Considerando a exigência de execução de prova de conceito na documentação que integra este Edital como Anexo, por ocasião do julgamento das propostas, será exigido do licitante classificado em primeiro lugar a sua realização, conforme procedimento disciplinado na documentação que integra este Edital como Anexo, sob pena de não aceitação da proposta.

7.13.1. Por meio de mensagem no sistema, será divulgado o local, data e horário de realização do procedimento para a execução da prova de conceito (em conformidade com a exigência estabelecida neste Edital), cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.

7.13.2. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

7.13.3. Não será aceita a proposta do licitante que tiver a prova de conceito rejeitada, que não a realizar ou que não a realizar nas condições estabelecidas na documentação que integra este Edital como Anexo.

7.13.3.1. No caso de desclassificação do licitante, o pregoeiro convocará o próximo licitante, obedecida a ordem de classificação, sucessivamente, até que um licitante cumpra os requisitos e funcionalidades previstas na prova de conceito.

## **8. Da fase da habilitação**

8.1. Os documentos que serão exigidos para fins de habilitação estão especificados no Anexo I deste Edital, consistindo na documentação necessária e suficiente para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, nos termos dos arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

8.1.2. Nesta licitação, não haverá exigência de que o licitante ateste, sob pena de inabilitação, que conhece o local e as condições de realização do objeto, ou que tem conhecimento pleno das condições e peculiaridades da contratação.

8.1.3. Se for permitida a participação de pessoas jurídicas em consórcio no item 3, para efeito de habilitação técnica, caso exigida na documentação que integra este Edital como Anexo, será admitido o somatório dos quantitativos de cada consorciado e, para efeito de habilitação econômico-financeira, caso exigida na documentação que integra este Edital como Anexo, será admitido o somatório dos valores de cada consorciado.

8.1.4. Se o licitante for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o licitante for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, caso exigidos, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

8.2. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser apresentados em original ou por cópia.

8.3. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser substituídos por registro cadastral emitido por órgão ou entidade pública, desde que o registro tenha sido feito em obediência ao disposto na Lei nº 14.133, de 2021.

8.4. Será verificado se o licitante apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei (art. 63, I, da Lei nº 14.133, de 2021).

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

8.6. O licitante deverá apresentar, sob pena de desclassificação, declaração de que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infra legais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

8.7. A habilitação será verificada por meio do Sicaf, nos documentos por ele abrangidos.

8.7.1. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital ou quando a lei expressamente o exigir. (Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 3, de 2018, art. 4º, § 1º, e art. 6º, § 4º, c/c Decreto estadual nº 67.608, de 2023).

8.8. É de responsabilidade do licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no Sicaf e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados. (Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 3, de 2018, art. 7º, caput, c/c Decreto estadual nº 67.608, de 2023).

8.8.1. A não observância do disposto no subitem anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação. (Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 3, de 2018, art. 7º, parágrafo único, c/c Decreto estadual nº 67.608, de 2023).

8.9. A verificação pelo pregoeiro, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.

8.9.1. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicaf serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de 2 (duas) horas, prorrogável por igual período, contado da solicitação do pregoeiro.

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

8.10.1. Os documentos relativos à regularidade fiscal especificados na documentação que integra este Edital como Anexo somente serão exigidos, em qualquer caso, em momento posterior ao julgamento das propostas, e apenas do licitante mais bem classificado.

8.11. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para: (Lei nº 14.133, de 2021, art. 64):

8.11.1. complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame; e

8.11.2. atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas.

8.12. Na análise dos documentos de habilitação, o pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.

8.13. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente Edital, observado o prazo definido no subitem 8.9.1.

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

8.15. A comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas, das empresas de pequeno porte e das cooperativas que atendam ao disposto no art. 34 da Lei nº 11.488, de 2007 (se admitida a participação de cooperativas no item 3.10) somente será exigida para efeito de contratação, e não como condição para participação na licitação, exceto na hipótese em que o objeto tenha valor estimado superior ao limite estabelecido nos §§ 1º e 3º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021, conforme seja especificado, quando houver, em subdivisão do item 3.5.

8.15.1. Havendo alguma restrição no que tange à regularidade fiscal e trabalhista, o licitante habilitado nas condições do subitem anterior deverá comprovar sua regularização sob pena de decadência, sem prejuízo da aplicação das sanções cabíveis, mediante a apresentação das competentes certidões negativas de débitos, ou positivas com efeito de negativa, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contado a partir do momento em que o licitante for declarado vencedor do certame, prorrogável por igual período, a critério da Administração.

8.16. A disciplina da adjudicação e da homologação encontra-se no item 14 deste Edital.

## **9. Da ata de registro de preços**

9.1.1. A disciplina deste item 9 não se aplica no presente procedimento, por não se tratar de licitação para registro de preços.

## **10. Da formação do cadastro de reserva**

10.1. A disciplina deste item 10 não se aplica no presente procedimento, por não se tratar de licitação para registro de preços.

## **11. Dos recursos**

11.1. A interposição de recurso referente ao julgamento das propostas, à habilitação ou inabilitação de licitantes, à anulação ou revogação da licitação, observará o disposto no art. 165 da Lei nº 14.133, de 2021.

11.2. O prazo recursal é de 3 (três) dias úteis, contados da data de intimação ou de lavratura da ata.

11.3. Quando o recurso apresentado impugnar o julgamento das propostas ou o ato de habilitação ou inabilitação do licitante:

11.3.1. a intenção de recorrer deverá ser manifestada imediatamente, sob pena de preclusão;

11.3.2. o prazo para a manifestação da intenção de recorrer não será inferior a 10 (dez) minutos.

11.3.3. o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação.

11.4. Os recursos deverão ser encaminhados em campo próprio do sistema.

11.5. O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

11.6. Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.

11.7. O prazo para apresentação de contrarrazões ao recurso pelos demais licitantes será de 3 (três) dias úteis, contados da data da intimação pessoal ou da divulgação da interposição do recurso, assegurada a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

11.8. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

11.9. O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.

11.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados pelo meio eletrônico <https://sei.sp.gov.br/>

## **12. Das infrações administrativas e sanções**

12.1. Comete infração administrativa, nos termos da lei, o licitante que, com dolo ou culpa:

12.1.1. der causa à inexecução parcial do contrato;

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

12.1.3. der causa à inexecução total do contrato;

12.1.4. deixar de entregar a documentação exigida para o certame, inclusive não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo pregoeiro durante o certame;

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

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

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

12.1.5.3. pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva;

12.1.5.4. deixar de apresentar amostra, caso exigida na documentação que integra este Edital; ou

12.1.5.5 caso exigida na documentação que integra este Edital, apresentar amostra em desacordo com as especificações do Edital;

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

12.1.6.1. recusar-se, sem justificativa, a formalizar a contratação no prazo e condições estabelecidos pela Administração;

12.1.7. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;

12.1.8. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato;

12.1.9. fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;

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

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

12.1.10.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

12.1.10.3. caso exigida na documentação que integra este Edital, apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

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

12.1.12. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013.

12.2. Com fundamento na Lei nº 14.133, de 2021, a Administração poderá, após regular processo administrativo, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes, adjudicatários e/ou Contratado as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

12.2.1. advertência;

12.2.2. multa;

12.2.3. impedimento de licitar e contratar; e

12.2.4. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

12.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

12.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

12.3.2. as peculiaridades do caso concreto;

12.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

12.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública;

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

12.4. A sanção de multa prevista no inciso II do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021, calculada na forma deste Edital, não poderá ser inferior a 0,5% (cinco décimos por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor do contrato (§ 3º do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021).

12.5. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas cumulativamente com a penalidade de multa, garantido o exercício de prévia e ampla defesa.

12.6. Antes da aplicação da sanção de multa, será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

12.7. A sanção de advertência será aplicada, após regular processo administrativo, ao responsável em decorrência da infração administrativa relacionada no subitem 12.1.1, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave.

12.8. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada, após regular processo administrativo, ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos subitens 12.1.2, 12.1.3, 12.1.4, 12.1.5, 12.1.6 e 12.1.7, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do Estado de São Paulo, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

12.9. A sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar será aplicada, após regular processo administrativo, ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 12.1.8, 12.1.9, 12.1.10, 12.1.11 e 12.1.12, bem como das infrações administrativas previstas nos itens 12.1.2, 12.1.3, 12.1.4, 12.1.5, 12.1.6 e 12.1.7 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja extensão e duração observará o disposto no art. 156, § 5º, da Lei nº 14.133, de 2021.

12.10. A recusa injustificada do adjudicatário em formalizar a contratação [ou a ata de registro de preços (caso se trate de licitação para registro de preços)] no prazo e condições estabelecidos pela Administração, descrita no item 12.1.6.1, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades legalmente estabelecidas (art. 90, § 5º, da Lei nº 14.133, de 2021).

12.11. A apuração de responsabilidade relacionada às sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar demandará a instauração de processo de responsabilização a ser conduzido por comissão composta nos termos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante, o adjudicatário ou o contratado para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

12.12. As sanções são autônomas e a aplicação de uma não exclui a de outra.

12.13. Da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, observando-se o disposto no art. 166 da Lei nº 14.133, de 2021.

12.14. Da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, caberá pedido de reconsideração no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, observando-se o disposto no art. 167 da Lei nº 14.133, de 2021.

12.15. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

12.16. A aplicação das sanções previstas neste Edital não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral dos danos causados à Administração Pública.

12.17. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante à Contratada, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada, caso exigida na documentação que integra o Edital, ou, quando for o caso, será cobrada judicialmente (art. 156, § 8º, da Lei nº 14.133, de 2021).

12.18. Os atos previstos como infrações administrativas na lei de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e a autoridade competente definidos na referida Lei.

12.19. A personalidade jurídica poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos na Lei nº 14.133, de 2021, ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, a pessoa jurídica sucessora ou a empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o sancionado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia, nos termos do art. 160 do referido diploma legal.

12.20. O Contratante deverá, no prazo máximo 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ele aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal (art. 161 da Lei nº 14.133, de 2021).

### **13. Da impugnação do edital e do pedido de esclarecimento**

13.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133, de 2021, ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar a impugnação ou o pedido de esclarecimento até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame.

13.2. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, pelo seguinte meio: **licitacao@hro@gmail.com**

13.3. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.

13.3.1. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional, e, caso ocorra, será motivada nos autos do processo de licitação.

13.4. A decisão da impugnação ou a resposta ao pedido de esclarecimento serão divulgadas em sítio eletrônico oficial conforme especificado na subdivisão subsequente, no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.

13.4.1. As decisões das impugnações e as respostas aos pedidos de esclarecimento serão juntadas aos autos do processo licitatório, ficarão disponíveis para consulta por qualquer interessado, e serão publicadas no sistema e no (s) endereço(s) eletrônico(s) na Internet: <https://compras.gov.br> sem informar a identidade do responsável pela impugnação ou pelo pedido de esclarecimento.

13.5. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame, exceto quando a alteração não comprometer a formulação das propostas.

13.6. A ausência de impugnação implicará na aceitação tácita, pelo licitante, das condições previstas neste Edital e em seus Anexos.

13.7. A ausência de pedido de esclarecimento implicará na presunção de que os interessados não tiveram dúvidas a respeito da presente licitação, razão pela qual não serão admitidos questionamentos extemporâneos.

### **14. Das disposições gerais**

14.1. Exaurida a fase recursal, será observado o disposto no art. 71 da Lei nº 14.133, de 2021.

14.1.1. Constatada a regularidade dos atos praticados, a autoridade superior adjudicará o objeto da licitação ao licitante vencedor e homologará o procedimento licitatório.

14.2. A disciplina da formalização da contratação observará o disposto nas subdivisões deste item 14.2.

14.2.1. Após a homologação da licitação, em sendo realizada a contratação, sua formalização ocorrerá mediante a emissão de nota de empenho.

14.2.1.1. Se, por ocasião da formalização da contratação, algum dos documentos apresentados pelo adjudicatário para fins de comprovação das condições de habilitação estiver com o prazo de validade expirado, a Administração verificará a situação por meio eletrônico hábil de informações e certificará a regularidade nos autos do processo, anexando a ele os documentos comprobatórios, salvo impossibilidade devidamente justificada.

14.2.1.2. Se não for possível atualizar os documentos referidos no subitem anterior por meio eletrônico hábil de informações, o adjudicatário será notificado para, no prazo de 02 (dois) dias úteis, comprovar a sua situação de regularidade mediante a apresentação das certidões respectivas com prazos de validade em plena vigência, sob pena de a contratação não se realizar.

14.2.1.3. Constitui condição para a celebração da contratação, bem como para a realização dos pagamentos dela decorrentes, a inexistência de registros em nome do adjudicatário no “Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados de Órgãos e Entidades Estaduais – CADIN ESTADUAL”. Esta condição será considerada cumprida se o devedor comprovar que os respectivos registros se encontram suspensos, nos termos do art. 8º, §§ 1º e 2º, da Lei estadual nº 12.799, de 2008.

14.2.1.4. Com a finalidade de verificar se o licitante mantém as condições de participação no certame, serão novamente consultados, previamente à celebração da contratação, os cadastros especificados no item 7.1 deste Edital.

14.2.1.5. Constitui(em), igualmente, condição(ões) para a celebração da contratação:

14.2.1.5.1. a apresentação do(s) documento(s) que deva(m) ser exibido(s) pelo adjudicatário anteriormente ou por ocasião da celebração da contratação, caso exigida em disposição(ões) ou declaração(ões) específica(s) que esteja(m) prevista(s) neste instrumento ou na documentação que o integra como Anexo;

14.2.1.5.2. a indicação de gestor encarregado de representar o adjudicatário com exclusividade perante o Contratante, caso se trate de sociedade cooperativa (se admitida a participação de cooperativa no item 3.10);

14.2.2. O adjudicatário terá o prazo de 03 (três) dias, contados a partir da data de sua convocação, para comparecer perante a Unidade Contratante para a retirada da nota de empenho ou, alternativamente, solicitar o seu envio por meio eletrônico, sob pena de decadência do direito, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

14.2.2.1. O não comparecimento do fornecedor para retirar a nota de empenho ou, quando solicitado o seu envio por meio eletrônico, a ausência de envio de confirmação de recebimento dentro do prazo previsto no subitem acima importará na recusa à contratação, sujeita à aplicação das sanções cabíveis.

14.2.2.2. A retirada da Nota de Empenho ou, quando solicitado o seu envio por meio eletrônico, o envio de confirmação de recebimento, implica a ciência e a concordância pelo adjudicatário:

14.2.2.3. de que referida Nota está substituindo o instrumento de contrato, aplicando-se à relação jurídica ali estabelecida as disposições da Lei nº 14.133, de 2021;

14.2.2.3.1. de que está vinculado às previsões contidas neste Edital e seus Anexos e à sua proposta;

14.2.3.3.2. de que se aplicam às omissões as disposições da Lei nº 14.133, de 2021, e normas regulamentares pertinentes, e, subsidiariamente, as disposições da Lei nº 8.078, de 1990, e princípios gerais dos contratos;

14.2.2.3.3. de que as hipóteses de extinção da contratação são aquelas previstas nos artigos 137 e 138 da Lei nº 14.133, de 2021;

14.2.3.3.4. dos direitos da Administração previstos nos artigos 137 a 139 da Lei nº 14.133, de 2021;

14.2.3.3.5. de que as condições de habilitação e contratação consignadas neste Edital deverão ser mantidas pelo fornecedor durante a vigência da contratação;

14.2.4. Na hipótese de o vencedor da licitação não comprovar manter as condições de habilitação e preencher as condições de contratação consignadas neste Edital, ou não assinar o contrato, ou recusar a contratação, a Administração, sem prejuízo da apuração do cabimento de aplicação de sanções e das demais cominações legais cabíveis a esse licitante, poderá convocar os licitantes remanescentes, respeitada a ordem de classificação, para a celebração do contrato em conformidade com o procedimento e as condições estabelecidas no art. 90 da Lei nº 14.133, de 2021.

14.2.5. Será facultada à Administração a convocação dos demais licitantes classificados para a contratação de remanescente em consequência de rescisão de contrato celebrado com fundamento nesta licitação, observados os critérios estabelecidos no § 7º do art. 90 da Lei nº 14.133, de 2021.

14.3. Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.

14.4. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo pregoeiro.

14.5. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.

14.6. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.

14.7. As normas disciplinadoras da licitação serão interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse público, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

14.8. Os casos omissos serão solucionados pelo pregoeiro.

14.9. Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

14.10. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.

14.11. No julgamento das propostas e da habilitação, o pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.

14.11.1. As falhas passíveis de saneamento na documentação apresentada pelo licitante são aquelas cujo conteúdo retrate situação fática ou jurídica já existente na data da abertura da sessão pública deste Pregão.

14.11.2. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público, nos termos do inc. III do art. 12 da Lei nº 14.133, de 2021.

14.12. Em relação à disciplina acerca de programas de integridade, será observado o disposto no Decreto estadual nº 69.861, de 11 de setembro de 2025, e na Resolução CGE nº 4, de 27 de fevereiro de 2026, quando for o caso.

14.13. Caso seja vencedor da licitação, o licitante a ser contratado estará sujeito à assinatura de Termo de Ciência e de Notificação, quando prevista a sua apresentação em ato normativo editado pelo Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, conforme a disciplina aplicável.

14.14. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) [https://pncp.gov.br/app/editalis?q=&status=recebendo\\_proposta&pagina=1](https://pncp.gov.br/app/editalis?q=&status=recebendo_proposta&pagina=1).

14.15. Para dirimir quaisquer questões decorrentes da licitação, não resolvidas na esfera administrativa, será competente o foro da Comarca da Capital do Estado de São Paulo.

14.16. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes Anexos:

14.1. ANEXO I - Termo de Referência;

14.2. ANEXO II – Estudo Técnico Preliminar;

14.3. ANEXO III – **Resolução SS 65, de 01/04/2024;**

Osasco, 21 de maio de 2026.

## 15. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

**WANGLES DE VASCONCELLOS SOLER**

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 21/05/2026 às 12:36:24.





ESP-HOSP. REG. DR.VIVALDO M.SIMÕES, OSASCO

## Termo de Referência 99/2026

### Informações Básicas

Número do artefato UASG

99/2026

90167-ESP-HOSP. REG. DR.VIVALDO M.SIMÕES, OSASCO

Editado por

LOIDE NOGUEIRA DA SILVA

Atualizado em

12/05/2026 18:43 (v 0.12)

Status

ASSINADO

### Outras informações

Categoria

II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo

Número da Contratação

37/2026

Processo Administrativo

024.00048907/2026-10

### 1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO-

Aquisição materiais cirúrgico de ortopedia, especificamente para Aquisição de Material de OPME- **Grandes Fragmentos**), por meio da Modalidade: Pregão, na forma eletrônica.

**1.1. Aquisição materiais de OPME especificamente ( Grandes Fragmentos ), por meio da Modalidade: Pregão, na forma eletrônica,)**, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste Termo de Referência, de acordo com as subdivisões na forma de itens que compõem este instrumento.

Item	Quanti.	Grandes Fragmentos	Catmat
1,1	4	<b>425819-3</b> - Placa em T de osteotomia em titânio nas medidas de 3, 5/7.5/ 9/ 10/11 /12, 5/ 15/ 17.5 mm.	435670
1,2	10	<b>483775-4</b> - Placa Distal de Fêmur em titânio com curva anatômica femoral com furos auto-bloq e auto rosq. Lado direito / esquerdo de 4, 6, 8,10 ,12 ,14, 16 furos diafisarios e com furos auto bloq de 5.0 mm de 16 a 95 mm e uso de canulado 7.3mm de	435687
1,3	10	<b>480172-5</b> - Placa reta larga 4,5/5,0 mm com furos unidade dinâmica + unidade de bloqueio em titânio com 4 a 18 furos de 131 mm a 299 mm	435563
1,4	6	<b>480172-5</b> Placa anatômica bloqueada para fratura de Fêmur Proximal, em titânio com orifícios para fio, com	435689
1,5	10	<b>217337- 9</b> - Placa Bloqueada minimamente invasiva para tíbia proximal confeccionada em titânio com 4/5/6/7/8/9/10/11/12 furos de 129 a 297 mm	443800
1,6	10	<b>311716-2</b> - Parafuso canulado em titânio diâmetro de 6.0 a 7.0 mm com comprimento de 35 a 120 mm de 05 em 05 mm rosca 19 mm	443661

1,7	10	<b>525021+8</b> - Parafuso canulado em titânio diâmetro de 6.0 a 8.0 mm com comprimento de 40 a 130 mm de 05 em 05 mm rosca 32 mm	443661
1,8	6	<b>580164-8</b> Parafuso canulado em titânio diâmetro de 4,5mm com comprimento de 20 a 80 mm de 05 em 05 mm	436673
1,9	120	<b>219416-3</b> - Fio guia calibrado em aço inox de 0,9 x 150 / 1,5 x 150 e 2,5 x 230 mm	437937
1,10	4	<b>580164-8</b> - Parafuso autocompressivo canulado em titânio d e 4,5 comprimentos de 25 a 50 mm de 02 em 02 mm	436673
1,11	4	<b>521939-6</b> - Parafuso autocompressivo canulado em titânio de 6.0 a 7. 0	436643
1,12	60	<b>502926-0</b> - Parafuso cortical de 4,5mm confeccionado em titânio com medidas de 14mm a 110mm	440466
1,13	5	<b>567958-3</b> - Parafuso esponjoso de 6,5mm com rosca total e parcial com medidas de 25 a 140mm, confeccionado em titânio	443799
1,14	10	<b>627934 - 1</b> - fio de cerclagem em aço de 0.8 a .5MM 10	474418
1,15	5	<b>480184-9</b> - Parafuso esponjoso em titânio Diâmetro 6,5 de 25 mm a 140 mm de comprimento com roca total	443799
1,16	10	<b>502931-7</b> -Parafuso Canulado Bloqueado em titânio autotravanteautorrosqueante de diâmetro 7.3 para cirurgia ortopédica; bloqueio em placa; comprimento de 30 mm a 100 mm, com variação máxima de espessura de 2 em 2 mm.	443661
1,17	5	<b>480190-3</b> - Arruela lisa em aço/ titânio para parafusos de 4,0 mm e 6,5mm	439228
1,18	5	<b>480184-9</b> Parafuso esponjoso em titânio Diâmetro de 5.4 de 30 a 90 mm	443809
1,19	20	<b>480182-2</b> - Parafuso cortical auto-rosqueante em titânio de 4,5 mm de diâmetro com comprimento de 10 a 140 mm	440528
1,20	6	<b>496978-2</b> - Parafuso de bloqueio em titânio com orifício para passagem de cerclagem e travamento de cerclagem junto à placa. Para uso em sistema de placas de 4,5	440466
1,21	4	<b>627933</b> -Parafuso distanciador,com conexão hexagonal para placa de pequenos e grandes fragmentos 6MM A 8MM	443933
1,22	140	<b>480182-2</b> Parafuso de Bloqueio em titânio de diâmetro 7.0mm com comprimento de 16 a 110 mm	440528
1,23	10	<b>00425819-3</b> Placa de Osteotomia de Femur Distal, Titânio, 121mm, Orifícios combinados na região metafisária 5 orifício de bloqueio e 1 combinado, a diafisária	435687

1,24	10	<b>00483775-4</b> Placa para Bloqueio, em aço inoxidável ou titânio, tipo minimamente invasiva anatômica, para fraturas complexas do fêmur distal, com diferenciação do lado esquerdo ou direito, orifício de bloqueio na metafise, com 06 a 16 furos para diáfise com opção de bloqueio, orifícios para passagem de fio de	435679
1,25	6	<b>00480172-5</b> Placa para Bloqueio em titânio, Fêmur Distal, direita e esquerda anatômica, bloqueada de 4.5 e 5.0mm com 5,9 e 13 furos, comprimento, 154 a 243mm e 313mm aproximadamente, furos	435679
1,26	6	<b>00179957-6</b> Placa especial para cirurgia ortopédica em titânio para tibia proximal em L de 4,5mm de 13 a 15mm largura da cabeça 30 a 40mm espes. corpo 3,5mm, 4 a 16 furos distância entre os furos de 18 a 20mm direito e esquerdo, compr 70 e 250mm	443800

1.1.1. Em caso de eventual divergência entre a descrição do item do catálogo do sistema Compras.gov.br e as disposições deste Termo de Referência, prevalecem as disposições deste Termo de Referência.

1.1.2. Este Termo de Referência foi elaborado em conformidade com o Decreto estadual nº 68.185, de 11 de dezembro de 2023.

1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como “bens comum”, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar, elaborado nos termos do Decreto estadual nº 68.017, de 11 de outubro de 2023.

1.3. O objeto desta contratação não se enquadra como bem de luxo, observando o disposto no artigo 20 da Lei nº 14.133, de 2021 e no Decreto estadual nº 67.985, de 27 de setembro de 2023.

1.4. O prazo de vigência da contratação é de 75 (setenta e cinco dias) corridos, contados data do recebimento da nota de empenho, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

#### Subcontratação

1.5. O Contratado não poderá subcontratar, ceder ou transferir, total ou parcialmente, o objeto contratual.

## 2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

### FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

#### 2.1 Fundamentação da Necessidade

A necessidade da presente contratação encontra-se devidamente fundamentada nos **Estudos Técnicos Preliminares (ETP)**, em tópico específico, que integra este Termo de Referência como seu apêndice. No ETP estão detalhados o contexto assistencial, a demanda estimada, os quantitativos necessários e a justificativa técnica para a adoção da solução proposta, em consonância com o planejamento institucional.

#### 2.2 Previsão Orçamentária

O objeto da contratação está previsto nos termos legais aplicáveis à execução orçamentária do exercício de 2026, conforme disposto no **Decreto Estadual nº 68.298, de 3 de janeiro de 2026**, constando das informações básicas deste Termo de Referência, com compatibilidade entre a necessidade identificada, a dotação orçamentária disponível e o planejamento anual da Administração.

## 3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSID

### CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

**3.1.** A solução consiste na **contratação de empresa especializada no fornecimento de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), em regime de consignação**, destinadas ao atendimento das demandas cirúrgicas do Serviço de Ortopedia e Traumatologia do Hospital Regional Dr. Vivaldo Martins Simões.

**3.2** O modelo de consignação permite a **disponibilização contínua e imediata dos materiais**, sem formação de estoque próprio pela Administração, com **pagamento condicionado exclusivamente à utilização efetiva** dos itens nos procedimentos cirúrgicos, garantindo eficiência operacional e controle dos custos assistenciais.

### **3.3 Ciclo de vida do objeto**

Considerado o ciclo de vida do objeto, a solução contempla:

- I – **Disponibilização e entrega** dos materiais pelo fornecedor, conforme a demanda assistencial da unidade;
- II – **Manutenção dos materiais em consignação**, sob responsabilidade do fornecedor, incluindo controle de validade, integridade e rastreabilidade;
- III – **Utilização dos materiais** durante os procedimentos cirúrgicos, conforme indicação médica e protocolos assistenciais;
- IV – **Faturamento restrito aos itens efetivamente utilizados**, com controle por procedimento realizado;
- V – **Reposição contínua e imediata** dos materiais utilizados, assegurando a continuidade da assistência e evitando desabastecimentos;
- VI – **Destinação adequada dos resíduos gerados**, em conformidade com a legislação ambiental e sanitária vigente.

### **3.4 Especificação do produto**

Os materiais fornecidos deverão atender, no mínimo, aos seguintes requisitos:

- Ser **novos, de primeiro uso**, sem qualquer tipo de reprocessamento;
- Possuir **registro, cadastro ou isenção válida junto à ANVISA**, conforme aplicável;
- Atender às **normas técnicas e sanitárias vigentes**;
- Apresentar **compatibilidade técnica entre implantes, instrumentais e equipamentos** fornecidos;
- Possuir **embalagens íntegras, estéreis e dentro do prazo de validade**;
- Assegurar **rastreabilidade, identificação adequada e suporte técnico especializado**, quando necessário.

**3.5** A solução proposta assegura a **continuidade do atendimento assistencial**, a **segurança do paciente**, a **racionalização dos recursos públicos** e a **qualidade dos serviços prestados**, estando plenamente alinhada às necessidades identificadas no Estudo Técnico Preliminar e no , apêndice deste **Termo de Referência** .

## **4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

### **4.1 DA GARANTIA DO PRODUTO**

**4.1.1. Todos os materiais, instrumentais e equipamentos fornecidos deverão atender integralmente às especificações técnicas constantes neste Termo de Referência, bem como às normas sanitárias, técnicas e regulatórias vigentes, especialmente aquelas expedidas pela ANVISA e demais órgãos competentes, assegurando qualidade, segurança, rastreabilidade, compatibilidade e desempenho adequado durante sua utilização nos procedimentos cirúrgicos.**

**4.1.2. Os produtos deverão ser novos, de primeiro uso, estéreis quando aplicável, acondicionados em embalagens íntegras e dentro do prazo de validade, sendo vedado o fornecimento de materiais reprocessados, reutilizados, adulterados ou com qualquer indício de violação.**

**4.1.3 A contratada será responsável pela substituição imediata, sem ônus para a Administração, de qualquer material, instrumental ou equipamento que apresente defeito, vício, irregularidade, incompatibilidade técnica ou desconformidade com as especificações deste Termo de Referência.**

#### **4.2 Sustentabilidade**

**4.2.1 A aquisição de OPME – materiais cirúrgicos de ortopedia destinados a procedimentos cirúrgicos ortopédicos, especialmente aqueles relacionados a fraturas de Grandes fragmentos – mostra-se sustentável sob os aspectos econômico, ambiental e administrativo.**

**4.2.2. Sob a perspectiva econômica, a adoção de modelo de fornecimento vinculado ao consumo efetivo (pagamento por uso) evita a formação de estoques ociosos e reduz custos associados à armazenagem e perdas.**

**4.2.3. No aspecto ambiental, contribui para a minimização de desperdícios e descarte de materiais por vencimento, reduzindo o impacto ambiental decorrente de resíduos hospitalares.**

**4.2.4. Do ponto de vista administrativo, favorece maior eficiência na gestão de insumos, com racionalização de recursos públicos, melhor controle de consumo e alinhamento às boas práticas de gestão e sustentabilidade no âmbito da Administração Pública.**

**4.2.5. Tal modelo contribui para a otimização dos recursos públicos, promove maior eficiência administrativa e operacional, reduz o descarte de resíduos hospitalares e assegura melhor controle logístico, em consonância com os princípios da economicidade, eficiência e interesse público previstos na Lei nº 14.133/2021.**

#### **4.3 Requisitos Ambientais**

**4.3.1. A presente contratação deverá observar integralmente a legislação ambiental, sanitária e regulatória vigente, especialmente quanto ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde e à segurança dos materiais fornecidos.**

**Deverão ser atendidos, no mínimo, os seguintes requisitos ambientais:**

**I– cumprimento das normas ambientais e sanitárias aplicáveis, especialmente aquelas relacionadas ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;**

**III– adoção de práticas adequadas de acondicionamento, armazenamento, transporte e descarte dos materiais, de modo a prevenir desperdícios e danos ambientais;**

**III– utilização de embalagens íntegras, adequadas à conservação e esterilidade dos produtos, preferencialmente recicláveis ou ambientalmente sustentáveis, quando tecnicamente viável;**

**IV– correta segregação e destinação dos resíduos gerados, em conformidade com a legislação vigente e normas dos órgãos competentes;**

**V– não serão aceitos materiais com embalagens violadas, lacres rompidos, fora da embalagem original do fabricante, vencidos, reutilizados, reprocessados ou em desacordo com as exigências sanitárias;**

**VI– sempre que tecnicamente viável, poderão ser aceitas certificações ambientais ou de gestão sustentável compatíveis com o objeto da contratação, tais como ISO 14001 ou equivalentes.**

**ens racionalizadas, compatíveis com a natureza dos produtos e com a segurança assistencial.**

#### **4.4 Gestão de Resíduos**

**4.4.1A** Secretaria dispõe de contrato vigente para coleta, transporte, tratamento e destinação final de resíduos hospitalares , abrangendo resíduos Classe I e Grupos A, B e E, conforme a Resolução CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005, bem como as determinações da ANVISA e do IBAMA.

**4.4.2.** A contratada deverá observar integralmente os fluxos institucionais de segregação, acondicionamento e descarte dos resíduos decorrentes da execução contratual.”

**4.4.3** Os resíduos classificados no Grupo B serão descartados em total conformidade com a legislação ambiental vigente.

**4 5** Da exigência de amostra :

**4.5.1** Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o licitante classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra (s) para avaliação técnica, em data, local e horário informados por meio de mensagem no sistema eletrônico, facultada a presença dos demais interessados.

**4.5.2** Ficam dispensadas da apresentação de amostras as marcas e modelos previamente testados e aprovados por esta Administração em contratações anteriores, desde que mantidas as mesmas especificações técnicas, fabricante e registro sanitário.

**4.5.3** A exigência de amostra será restrita aos itens e marcas ainda não avaliados pela equipe técnica da unidade, cabendo ao responsável técnico designado selecionar os materiais considerados de maior relevância clínica e operacional para análise.

**4.5.4** A avaliação das amostras terá por finalidade verificar a conformidade técnica, a qualidade, a segurança, a compatibilidade e a adequação dos materiais aos procedimentos de OPME realizados pela unidade hospitalar, observadas as especificações constantes deste Termo de Referência.

**4.5.5** As amostras deverão ser entregues na **Seção de Compras – Hospital Regional Dr. Vivaldo Martins Simões**, sito à Rua Ari Barroso, nº 355 – Presidente Altino – Osasco/SP, no prazo máximo de **03 (três) dias úteis**, sendo de inteira responsabilidade do fornecedor o envio e eventuais atrasos.



**4.5.6 É facultada prorrogação do prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada no chat pelo interessado, antes de findo o prazo.**

**4.5.7 No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada**

#### **4.6 Critérios de Avaliação das Amostras**

**4.6.1A avaliação observará critérios objetivos previamente definidos no formulário técnico de avaliação, vedada qualquer análise subjetiva ou preferência por marca específica.”**

**4.6.2 As amostras exigidas, conforme disposto no item 4.5.2., 4.5.3 e 4.5.5 serão avaliadas pela equipe técnica responsável, observando-se os seguintes critérios mínimos de aceitabilidade:**

**I– conformidade técnica com as especificações constantes neste Termo de Referência;**

**II– segurança e eficácia clínica do material, observadas as boas práticas assistenciais e evidências técnicas aplicáveis;**

**III– qualidade, resistência mecânica, estabilidade e durabilidade dos materiais;**

**IV- biocompatibilidade e adequação ao uso hospitalar;**

**V– facilidade de manuseio, aplicabilidade e desempenho durante os procedimentos cirúrgicos;**

**VI– compatibilidade técnica e funcional entre implantes, instrumentais e equipamentos, quando aplicável;**

**VII– padronização e intercambialidade dos componentes, quando tecnicamente cabível;**

**VIII– atendimento às normas sanitárias, técnicas e regulatórias vigentes, especialmente aquelas expedidas pela ANVISA e demais órgãos competentes.**

#### **4.7 . Avaliação Técnica das Amostras**

**4.7.1.Durante o processo de avaliação, a Equipe Técnica do Serviço de Ortopedia e Traumatologia realizará análise das amostras apresentadas, conforme critérios estabelecidos no formulário de avaliação constante em anexo, com a finalidade de verificar sua conformidade com os requisitos técnicos e de qualidade previstos neste Termo de Referência.**

**4.7.2. A análise considerará, entre outros aspectos, a adequação técnica do material, sua aplicabilidade nos procedimentos cirúrgicos, compatibilidade funcional, segurança, qualidade e atendimento às especificações exigidas.**

**4.7.3.O resultado da avaliação será formalmente registrado em relatório ou formulário próprio, contendo os critérios observados, a conclusão técnica da equipe avaliadora e a justificativa quanto à aprovação ou reprovação do material para utilização na unidade hospitalar.**

**4.7.4. A avaliação poderá considerar, ainda, a manifestação dos profissionais responsáveis pela utilização e teste dos materiais, observada a conformidade com as especificações técnicas constantes neste Termo de Referência e no item 4.5.4.**

**4.7.8. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.**

**4.7.9. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra (s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.**

**4.7.10.** Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.

**4.7.11.** Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de 06 (seis) dias úteis, após o qual poderão ser descartadas pela Seção de Compras, sem direito a ressarcimento.

**4.7.12 .** Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

#### **4.8 Da exigência de Registro do Produto**

**4.8.1** Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar a regularidade do(s) Registro(s) do(s) Produto(s), bem como dos instrumentais e Equipamentos em Comodato na ANVISA, vigente, informando de forma clara a descrição do produto, número do registro, modelo, marca, fabricante, procedência.

**4.8.2** Estando o(s) Registro(s) do(s) Produto(s) vencido deverá ser apresentado cópia da petição de revalidação tempestiva, acompanhada de cópia do registro vencido.

**4.8.3** Se o produto ofertado se enquadrar em situação de isenção de Registro do Produto, o licitante deverá apresentar documento de isenção emitido pelo Órgão Sanitário ou documento equivalente.

**4.8.4** O resultado da verificação da regularidade do(s) Registro(s) do(s) Produto(s) será divulgado por meio de mensagem no sistema.

**4.8.5 .** Se o(s) Registro(s) do(s) Produto(s) apresentado(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceito(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação do (s) Registro(s) do(s) Produto(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

#### **4.9 Da exigência de Catálogo ou Ficha Técnica**

**4.9.1.** Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar o Catálogo Técnico ou Ficha Técnica dos insumos bem como dos instrumentais e equipamentos, que contenha foto /imagem clara, modelo, marca, fabricante, além de especificações técnicas relevantes de modo a possibilitar a identificação e compatibilidade entre o produto ofertado e as especificações constantes neste Termo de Referência.

**4.9.2.** O catálogo técnico ou Ficha Técnica “deverá estar em idioma nacional”, ou com tradução juramentada.

**4.93.** O resultado da verificação da regularidade do catálogo/ficha apresentado será divulgado por meio de mensagem no sistema.

**4.9.4. Se o Catálogo ou ficha técnica apresentada pelo primeiro classificado não for aceito será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado será. Seguir-se à com a verificação do Catálogo/Ficha e, assim, sucessivamente, até a verificação de que uma atenda as especificações constantes neste Termo de Referência ..**

#### **4.10. Critérios de Aceitação e Avaliação Técnica**

##### **4.11. Avaliação Técnica**

**4.11.1 Os produtos, instrumentais e equipamentos ofertados poderão ser submetidos à avaliação técnica pela equipe do Serviço de Ortopedia e Traumatologia, com a finalidade de verificar sua conformidade com as especificações técnicas estabelecidas neste Termo de Referência.**

**4.11.2. A avaliação técnica observará, entre outros aspectos, os critérios de qualidade, segurança, funcionalidade, compatibilidade técnica, desempenho, aplicabilidade clínica e atendimento às normas sanitárias e regulatórias vigentes, especialmente aquelas expedidas pela ANVISA e demais órgãos competentes.**

##### **4.11.3. Aspectos Técnicos**

**4.11.4 Os materiais fornecidos deverão estar acompanhados dos respectivos instrumentais e equipamentos necessários à sua adequada utilização, implantação e manuseio durante os procedimentos cirúrgicos, sem ônus adicional para o Hospital Regional Dr. Vivaldo Martins Simões.**

**4.11.5 Os instrumentais e equipamentos disponibilizados em comodato ou cessão de uso serão utilizados durante os procedimentos cirúrgicos e devolvidos à contratada após sua utilização, conforme os fluxos operacionais definidos pela unidade hospitalar.**

##### **4.11.6 Compatibilidade Técnica**

**4.11.7. Os instrumentais, equipamentos e implantes fornecidos deverão apresentar compatibilidade técnica e funcional entre si, garantindo a adequada utilização dos materiais, a segurança dos procedimentos cirúrgicos e o pleno atendimento às especificações técnicas, sanitárias e regulatórias previstas neste Termo de Referência.**

**4.11.8. Será admitida a oferta de sistemas, materiais ou soluções tecnicamente equivalentes, desde que devidamente comprovada sua compatibilidade funcional, clínica e operacional, bem como sua adequação aos requisitos assistenciais, técnicos, sanitários e de segurança exigidos pela Administração, sem prejuízo da qualidade, desempenho e efetividade dos procedimentos cirúrgicos.**

**4.11.9. Os materiais fornecidos deverão apresentar compatibilidade mecânica, química, eletrolítica e galvânica entre seus componentes, prevenindo incompatibilidades que possam comprometer a segurança do paciente, a integridade dos implantes ou a adequada execução dos procedimentos cirúrgicos.**

#### **4.12. Do Fornecimento de Equipamento em Comodato**

**4.12. A Contratada deverá disponibilizar, em regime de comodato e sem ônus adicional para a Administração, os equipamentos, instrumentais e acessórios necessários à adequada utilização dos materiais de OPME fornecidos, garantindo pleno funcionamento, compatibilidade técnica e suporte operacional durante a execução contratual.**

**4.12.2. A adoção do regime de comodato justifica-se pela necessidade de utilização de equipamentos e instrumentais específicos e compatíveis com os implantes ofertados, assegurando a adequada execução dos procedimentos cirúrgicos, a segurança do paciente e a eficiência assistencial.**

**4.12.3. O fornecimento em comodato possibilita à Administração o acesso contínuo a tecnologias atualizadas, sem necessidade de aquisição definitiva dos equipamentos, promovendo racionalização dos recursos públicos, redução de custos com aquisição, manutenção preventiva e corretiva, calibração, reposição e atualização tecnológica.**

**4.12.4. Os equipamentos e instrumentais disponibilizados deverão estar em perfeitas condições de uso, funcionamento e conservação, cabendo à Contratada realizar, sem ônus adicional, manutenção preventiva e corretiva, substituição em caso de defeito, suporte técnico e demais providências necessárias à continuidade da assistência.**

**4.12.5. Os produtos fornecidos deverão possuir compatibilidade técnica com os equipamentos e instrumentais disponibilizados em comodato, observadas as especificações do fabricante, as normas sanitárias vigentes e os requisitos estabelecidos neste Termo de Referência.**

**4.12.6. A Contratada deverá fornecer suporte técnico especializado durante os procedimentos cirúrgicos, sempre que necessário, garantindo adequada utilização dos materiais, instrumentais e equipamentos disponibilizados.**

#### **4.13. Requisito Específicos dos Equipamentos e Materiais em Comodato**

**4.13.1. Para a adequada utilização dos materiais constantes deste Pregão, a Contratada deverá fornecer, em regime de comodato e sem ônus adicional para o Hospital Regional Dr. Vivaldo Martins Simões, todos os instrumentais cirúrgicos, equipamentos, acessórios e demais itens necessários à realização dos procedimentos relacionados às OPME.**

**4.13.2. Os equipamentos e instrumentais fornecidos deverão ser novos ou estar em excelente estado de conservação, funcionamento e uso, atendendo integralmente às normas técnicas, sanitárias e de segurança aplicáveis.**

**4.13.3. Caberá à Contratada assegurar a reposição contínua dos materiais utilizados, mediante solicitação da unidade hospitalar, garantindo a continuidade da assistência e a realização dos procedimentos cirúrgicos sem interrupções.**

**A Contratada será responsável pela manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e instrumentais disponibilizados em comodato, incluindo substituição imediata em caso de defeito, mau funcionamento ou indisponibilidade.**

**4.13.4. Todos os equipamentos, instrumentais e materiais fornecidos deverão possuir compatibilidade técnica e funcional entre si e com os implantes ofertados, observadas as especificações do fabricante e as exigências previstas neste Termo de Referência.**

#### **4.14 Exigências Técnicas**

**4.14.1 Com o objetivo de garantir a qualidade, segurança e eficácia dos materiais fornecidos, bem como assegurar a adequada execução dos procedimentos cirúrgicos e os melhores resultados terapêuticos aos pacientes, as empresas participantes deverão atender integralmente às exigências técnicas estabelecidas neste Termo de Referência e observar, obrigatoriamente, as disposições abaixo:**

**4.14.2. Os materiais deverão ser novos, estéreis, de primeiro uso e acondicionados em embalagens íntegras e originais do fabricante.**

**4.14.3 Os produtos deverão possuir registro, cadastro ou isenção válida junto à ANVISA, conforme legislação sanitária vigente.**

**4.15. Todos os materiais deverão apresentar identificação adequada, contendo, no mínimo:**

- nome do fabricante;
- número de lote;
- data de fabricação;
- prazo de validade;
- número do registro ANVISA, quando aplicável;
- código de rastreabilidade do produto.

**4.15.1. Os implantes, instrumentais e equipamentos deverão possuir compatibilidade técnica e funcional entre si, observadas as especificações do fabricante e os requisitos assistenciais do procedimento cirúrgico.**

**4.15.2. Os materiais deverão atender às normas técnicas nacionais e internacionais aplicáveis, especialmente aquelas relacionadas à segurança, esterilização, biocompatibilidade e resistência mecânica.**

**4.15.3 A empresa deverá disponibilizar instrumentais e equipamentos específicos necessários à implantação dos materiais ofertados, sem ônus adicional para a Administração.**

**4.15.4. Os instrumentais e equipamentos fornecidos deverão estar em perfeitas condições de uso, funcionamento e conservação, cabendo à Contratada sua manutenção, substituição e suporte técnico.**

**4.15.5. Os materiais deverão possuir qualidade compatível com a utilização em procedimentos ortopédicos de alta complexidade, assegurando resistência, estabilidade e desempenho adequado.**

**4.15.6. Não serão aceitos produtos reprocessados, reutilizados, remanufaturados, com embalagens violadas ou fora do prazo de validade.**

**4.15.7. A Contratada deverá garantir rastreabilidade integral dos materiais fornecidos, permitindo identificação do produto utilizado em cada procedimento cirúrgico.**

**4.15.8. Quando solicitado pela Administração, a empresa deverá apresentar catálogos, fichas técnicas, certificados de qualidade, laudos, registros sanitários e demais documentos comprobatórios das especificações técnicas dos produtos ofertados.**

#### **4.16. Dos Instrumentais**

**4.16.1 A CONTRATADA deverá fornecer, em regime de cessão gratuita de uso/comodato, todos os instrumentais, acessórios e equipamentos necessários à adequada utilização e implantação dos materiais de OPME – Pequenos Fragmentos, sem ônus adicional para a CONTRATANTE.**

**4.16.2. Os instrumentais deverão ser compatíveis técnica e funcionalmente com os implantes ofertados, observadas as especificações do fabricante, garantindo segurança, precisão e adequada execução dos procedimentos cirúrgicos.**

**4.16.3. Os instrumentais fornecidos deverão estar em perfeitas condições de uso, completos, devidamente identificados, esterilizáveis em autoclave e em quantidade suficiente para atendimento da demanda da unidade hospitalar.**

**4.16.4. A CONTRATADA deverá disponibilizar, no mínimo, os instrumentais necessários à implantação dos materiais ofertados, tais como:**

- guia para pino;
- guia para broca;
- chave de engate rápido;
- brocas;
- chave Allen;
- chave para mandril;
- serras;
- demais acessórios específicos necessários à realização dos procedimentos.

**4.16.5. Os sistemas de instrumentais poderão ser específicos do fabricante, desde que garantam plena compatibilidade técnica com os implantes ofertados e adequado desempenho assistencial, conforme justificativa técnica constante no Estudo Técnico Preliminar.**

**4.16.6** A quantidade de instrumentais disponibilizada deverá ser compatível com o quantitativo de caixas, implantes e procedimentos previstos, de forma a não comprometer a continuidade da assistência.

**4.16.7.** A CONTRATADA será responsável pela manutenção preventiva e corretiva, reposição e substituição imediata dos instrumentais sempre que necessário, garantindo pleno funcionamento durante toda a vigência contratual, sem ônus adicional para a CONTRATANTE.

**4.16.8.** Os instrumentais permanecerão sob responsabilidade da CONTRATADA, que deverá assegurar sua integridade, funcionalidade e condições adequadas de utilização durante toda a execução contratual.

#### **4.17 .Dos Materiais, Equipamentos e Condições de Fornecimentos**

**4.17.1** A CONTRATADA deverá disponibilizar, de forma consignada e sem ônus adicional para a CONTRATANTE, durante toda a vigência contratual, os implantes, instrumentais, perfuradores, motores, serras, acessórios e demais equipamentos necessários à realização dos procedimentos cirúrgicos ortopédicos relacionados às OPME – Pequenos Fragmentos.

**4.17.2.** Os equipamentos e instrumentais fornecidos deverão ser compatíveis técnica e funcionalmente com os implantes ofertados, observadas as especificações do fabricante, garantindo segurança, eficiência e adequada execução dos procedimentos cirúrgicos.

Os materiais, equipamentos e instrumentais deverão permanecer disponíveis no Hospital em quantidade suficiente para atendimento da demanda cirúrgica da unidade, incluindo reposição contínua e imediata dos itens utilizados.

**4.17.3.** A CONTRATADA deverá disponibilizar, no mínimo, as seguintes caixas cirúrgicas consignadas:

I- 1- caixa de instrumental e implantes de grandes fragmentos bloqueados de placa reta larga e placa reta estreita

II- 1 - Caixa de instrumental e implantes de parafuso canulados de 7. 0 mm

**4.17.4.** As caixas cirúrgicas deverão permanecer à disposição do Serviço de Ortopedia e Traumatologia, junto à Central de Material e Esterilização (CME), em quantidade suficiente para atendimento das cirurgias programadas e emergenciais.

**4.17.5.** A conferência, reposição e revisão dos materiais utilizados deverá ser realizada pelo instrumentador/técnico da empresa imediatamente após o término de cada procedimento cirúrgico.

**4.17.6.** Em situações excepcionais, a equipe cirúrgica poderá utilizar materiais adicionais, cabendo à CONTRATADA realizar a reposição imediata, sempre que solicitado pela equipe do Serviço de Ortopedia e Traumatologia.

#### **4.18. Prazos e Condições de Entregas**

**4.18.1** Para procedimentos eletivos, os materiais, instrumentais e equipamentos deverão ser entregues no prazo máximo de até 24 (vinte e quatro) horas após o recebimento da solicitação formal da unidade hospitalar.

**4.18.2.9** Os materiais deverão ser entregues na Central de Material e Esterilização (CME), no período das 08h00 às 18h00, preferencialmente no dia anterior ao procedimento cirúrgico.

**4.18.3.** Nos casos emergenciais, os materiais deverão ser disponibilizados no prazo máximo de até 6 (seis) horas após a solicitação da unidade hospitalar.

Todas as despesas com transporte, carga, descarga, logística e entrega correrão exclusivamente por conta da CONTRATADA.

**4.18.4.** A CONTRATADA deverá disponibilizar canais formais de comunicação para recebimento das solicitações, contendo, no mínimo:

- responsável técnico;
- setor responsável;
- telefone;
- telefone celular;
- endereço eletrônico (e-mail).

#### **4.19 Dos Equipamentos em Comodato**

**4.19.1.** A CONTRATADA deverá fornecer, em regime de comodato, no mínimo, os seguintes equipamentos:

1. – **01 (um) equipamento de garrote pneumático;**
2. – **01 (uma) serra cirúrgica com lâminas compatíveis;**
3. – **01 (um) microperfurador;**
4. – **01 (um) sistema universal para remoção de parafusos;**
5. – **02 (dois) perfuradores elétricos ou pneumáticos a bateria.**

**4.19.2.** Os equipamentos disponibilizados deverão estar em perfeitas condições de funcionamento, conservação e segurança, cabendo à CONTRATADA sua manutenção preventiva e corretiva, substituição e suporte técnico integral.

#### **4.20. Das embalagens e identificação dos Produtos**

**4.20.1.** Os produtos deverão ser entregues em embalagens íntegras, adequadas, estéreis e compatíveis com o registro sanitário do fabricante.

**4.22.** As embalagens deverão conter, de forma visível:

- identificação do fabricante;
- lote;
- validade;
- registro ANVISA, quando aplicável;
- informações de rastreabilidade.

**4.23.** Os produtos deverão conter a seguinte identificação:

**“PRODUTO DESTINADO ÀS ENTIDADES PÚBLICAS. PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO”,** conforme legislação sanitária aplicável.

#### **4.24 Substituição e Reposição de Materiais**

**4.24.1.** Em razão de ser impossível de o HOSPITAL determinar previamente o número exato de cada componente e seus respectivos tamanhos que serão utilizados durante as diversas cirurgias, consequentemente haverá uma sobra de estoque de componentes, de diferentes tamanhos, que deixarão de ser compatíveis entre si, ou seja, tamanhos distintos de componentes não se encaixam por esta razão, a empresa vencedora deverá substituir às suas expensas, os componentes não utilizados por outros de tamanhos adequados às necessidades do Hospital de forma a evitar qualquer tipo de sobra de componentes, ou por materiais de diferentes itens, de forma que possam ser utilizados os residuais de itens diferentes e esta troca será dentro dos valores estabelecidos durante o empenho destes materiais.

**4.24.2** As substituições deverão ocorrer no prazo máximo de até 48 (quarenta e oito) horas a horas após solicitação formal da CONTRATANTE, do respectivo componente;

#### **4.25. Treinamento Suporte Técnico**

**4.25.1** A CONTRATADA deverá fornecer treinamento e suporte técnico especializado às equipes médicas e assistenciais da unidade hospitalar, sempre que solicitado.

**4.25.2 .Os treinamentos poderão incluir:**

- utilização adequada dos implantes;
- manuseio dos instrumentais;
- utilização dos equipamentos;

- **orientações técnicas e operacionais.**

**4.25.3** A CONTRATADA deverá manter profissional técnico/instrumentador capacitado para acompanhamento dos procedimentos cirúrgicos.

#### **4.26. Do Técnico/instrumentador**

**4.26.1.** A empresa vencedora deverá disponibilizar técnico/instrumentador qualificado para conferência, acompanhamento e suporte durante os procedimentos cirúrgicos.

**4.26.O profissional deverá comparecer ao Centro Cirúrgico com antecedência mínima de 30 (trinta) minutos antes do início do procedimento.**

**4.26.2.O técnico/instrumentador permanecerá na sala cirúrgica até o término do procedimento, realizando conferência dos materiais utilizados e assinatura do controle de OPME.**

**4.26.3. O profissional disponibilizado não possuirá qualquer vínculo empregatício com a CONTRATANTE, sendo integral responsabilidade da CONTRATADA os encargos trabalhistas, previdenciários e demais obrigações legais.**

#### **4.27. Compatibilidade e Interoperabilidade**

**4.27.1.** Os materiais, implantes, instrumentais e equipamentos fornecidos deverão possuir compatibilidade técnica e funcional entre si, evitando incompatibilidades mecânicas, químicas, eletrolíticas ou galvânicas que possam comprometer a segurança do paciente ou o procedimento cirúrgico.

**4.27.2 A licitante deverá apresentar proposta contemplando integralmente todos os subitens do lote correspondente.**

**4.28 A ausência de cotação de qualquer subitem implicará desclassificação da proposta em relação ao respectivo lote.**

#### **4.29 Garantia da Contração**

Não será exigida garantia contratual prevista nos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133/2021, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.





**5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO**

## **5.1 Forma de Execução**

**5.1.1.** A execução do objeto dar-se-á por meio do fornecimento de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) – Grandes Fragmentos, em regime de consignação, com disponibilização de instrumentais e equipamentos em comodato/cessão gratuita de uso, destinados aos procedimentos cirúrgicos do Serviço de Ortopedia e Traumatologia do Hospital Regional Dr. Vivaldo Martins Simões, conforme demanda assistencial da unidade.

## **5.2 Forma de Entrega e Disponibilização dos Materiais**

**5.2.1.** O fornecimento será realizado de forma contínua e sob demanda, conforme programação cirúrgica e necessidades assistenciais da unidade hospitalar.

**5.2.2.** As entregas deverão ocorrer mediante aviso cirúrgico emitido pelo setor responsável, observando-se os seguintes prazos:

**I – Procedimentos eletivos:** até 24 (vinte e quatro) horas após a solicitação;

**II – Procedimentos de urgência/emergência:** até 6 (seis) horas após a solicitação.

**5.2.3.** A entrada de Materiais e Serviços à Rua: Eminica Malavasi s/nº de segunda a sexta feira no horário das 8:00 as 18:00 horas, e deverão ser entregues na Central de Material e Esterilização (CME), ou outro local indicado pela CONTRATANTE, acompanhados da documentação fiscal e técnica aplicável.

**5.2.4.** A contratada deverá manter estoque consignado mínimo compatível com a demanda da unidade, assegurando disponibilidade imediata para os procedimentos cirúrgicos.

**5.2.5.** O descumprimento dos prazos e condições estabelecidos sujeitará a contratada às penalidades previstas no contrato e na legislação aplicável.

## **5.3 Instrumentais e Equipamentos em Comodato**

**5.3.1.** A CONTRATADA deverá fornecer, em regime de comodato/cessão gratuita de uso, todos os instrumentais, perfuradores, motores e equipamentos necessários à utilização dos implantes ofertados, sem ônus adicional à CONTRATANTE.

**5.3.2.** Os instrumentais e equipamentos deverão ser específicos e compatíveis com cada modelo e marca dos implantes ofertados, garantindo adequada funcionalidade, segurança cirúrgica e compatibilidade técnica do sistema.

**5.3.3.** Todos os instrumentais deverão:

**I – Estar em perfeitas condições de uso;**

**II – Ser esterilizáveis em autoclave;**

**III – Estar devidamente identificados;**

**IV – Ser disponibilizados em quantidade suficiente para atendimento da demanda cirúrgica.**

**5.3.4.** A contratada será responsável pela manutenção preventiva e corretiva, substituição imediata em caso de falha, desgaste ou perda funcional, bem como pela reposição dos equipamentos e instrumentais sempre que necessário.

## **5.4 Disponibilização Mínima**

**5.4.1.** A contratada deverá disponibilizar, no mínimo:

**I – 01 (um) equipamento de garrote pneumático;**

**II – 01 (uma) serra com lâminas compatíveis;**

**III – 01 (um) microperfurador;**

**IV – Sistema universal para remoção de parafusos;**

**V – 02 (dois) perfuradores elétricos ou pneumáticos.**

**5.4.2.** A serra, lâminas e demais acessórios deverão ser específicos e compatíveis com os respectivos instrumentais e implantes

ofertados.

## **5.5 Caixas Cirúrgicas Consignadas**

**5.5.1.** A contratada deverá disponibilizar, de forma consignada, no mínimo 02 duas caixas contemplando os materiais e instrumentais necessários aos procedimentos de pequenos fragmentos, permanecendo à disposição do Serviço de Ortopedia e Traumatologia.

**5.5.2.** As caixas deverão contemplar, no mínimo:

1- caixa de instrumental e implantes de grandes fragmentos bloqueados de placa reta larga e placa reta estreita

1 - Caixa de instrumental e implantes de parafuso canulados de 7. 0 mmm

**5.5.3.** A conferência dos materiais utilizados deverá ser realizada imediatamente após o procedimento cirúrgico pelo instrumentador da empresa contratada, juntamente com a equipe da unidade hospitalar, visando garantir a rastreabilidade, controle e adequada reposição dos itens utilizados.

**5.5.4.** A reposição dos materiais utilizados deverá ocorrer no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas após a solicitação da unidade hospitalar.

**5.5.5.** Em situações de urgência ou emergência, a contratada deverá disponibilizar os materiais necessários no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, contadas da solicitação formal da unidade hospitalar.

## **5.6 Controle, Reposição e Garantia**

**5.6.1.** Após comunicação formal do uso dos materiais, a contratada deverá providenciar reposição imediata do estoque consignado.

**5.6.2.** Os materiais deverão ser entregues em embalagens originais, íntegras, estéreis e compatíveis com o registro sanitário.

**5.6.3.** As embalagens deverão conter a identificação obrigatória:

**“PRODUTO DESTINADO ÀS ENTIDADES PÚBLICAS. PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO.”**

### **5.6.3.1 . Materiais Remanescentes**

Considerando a impossibilidade de previsão exata dos tamanhos e quantidades dos componentes utilizados nos procedimentos cirúrgicos, eventuais materiais remanescentes incompatíveis com a demanda assistencial da unidade deverão ser substituídos pela CONTRATADA, às suas expensas, por itens adequados às necessidades do Hospital.

A substituição deverá ocorrer no prazo máximo de até 72 (setenta e duas) horas, contadas da solicitação formal da CONTRATANTE, podendo, alternativamente, ocorrer compensação com outros itens compatíveis, desde que respeitados os valores contratados, a equivalência técnica dos materiais e a autorização da equipe técnica responsável.

**5.6.4.** Os materiais classificados como OPME deverão apresentar:

I – Mínimo de 60% do prazo de validade, quando superior a 12 meses;

II – Mínimo de 75% do prazo de validade, quando igual ou inferior a 12 meses.

## **5.7 Responsabilidades da Contratada**

**5.7.1.** A contratada será responsável:

I – Pela guarda, manutenção e condições de uso dos equipamentos e instrumentais fornecidos;

II – Pela substituição de materiais defeituosos ou incompatíveis;

III – Pela rastreabilidade dos produtos;

IV – Pelo suporte técnico necessário aos procedimentos cirúrgicos;

V – Pela observância das normas sanitárias e regulatórias aplicáveis.

## **5.8 Compatibilidade Técnica**

**5.8.1. Os implantes, instrumentais e equipamentos deverão possuir compatibilidade técnica e funcional entre si, sendo admitidos sistemas específicos do fabricante, desde que assegurada a adequada execução do procedimento cirúrgico e a segurança do paciente.**

**5.8.2. O agrupamento dos itens em lote decorre da necessidade de compatibilidade técnica entre implantes, instrumentais e equipamentos, visando segurança cirúrgica, padronização operacional, eficiência logística e continuidade da assistência.**

## **6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO**

**6.1. 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.**

**6.2. 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.**

**6.3. As comunicações entre o Contratante e o Contratado devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.**

6.4. O Contratante poderá convocar representante do Contratado para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. Após a celebração da contratação, o Contratante poderá convocar o representante do Contratado 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 do Contratado, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

### **Fiscalização**

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelo(s) respectivo(s) substituto(s) (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

### **Fiscalização Técnica**

6.7. O fiscal técnico 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 estadual nº 68.220, de 2023, art. 17).

6.7.1. O fiscal técnico do contrato anotarà 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 estadual nº 68.220, de 2023, art. 17, inciso II).

6.7.2. O fiscal técnico adotará medidas preventivas de controle de contratos, manifestando-se quanto à necessidade de suspensão da execução do objeto (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 17, inciso IV).

6.7.3. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, 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 federal nº 14.133, de 2021, art. 117, § 2º).

6.7.4. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 17, inciso II).

### **Fiscalização Administrativa**

6.8. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação do Contratado, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 18, inciso II e III).

6.8.1. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo 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 estadual nº 68.220, de 2023, art. 18, inciso IV).

6.8.2. Sempre que solicitado pelo Contratante, o Contratado deverá comprovar o cumprimento da reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas em outras normas específicas, com a indicação dos empregados que preencherem as referidas vagas, nos termos do parágrafo único do art. 116 da Lei nº 14.133, de 2021.

### **Gestor do Contrato**

6.9. O gestor do contrato exercerá a atividade de coordenação dos atos de fiscalização técnica, administrativa e setorial e dos atos preparatórios à instrução processual visando, entre outros, à prorrogação, à alteração, ao reequilíbrio, ao pagamento, à eventual aplicação de sanções e extinção do contrato (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, inciso III do art. 2º).

6.10. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação do Contratado, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotarà os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 16, inciso IX).

6.11. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial, quando houver, 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 estadual nº 68.220, de 2023, art. 16, inciso VI).

6.12. 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 estadual nº 68.220, de 2023, art. 16, inciso VIII).

6.13. 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 estadual nº 68.220, de 2023, art. 16, inciso VII e parágrafo único).

6.14. O gestor do contrato 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 do contrato.

## **7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO**

### **1. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO**

#### **7. Recebimento**

**7.1.** Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

**7.2.** Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias, a contar da notificação do Contratado, às suas custas, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

**7.3.** O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de **30(Trinta) dias corridos**, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

**7.4.** O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

**7.5.** No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, se houver parcela incontroversa, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, com a comunicação ao Contratado para emissão de Nota Fiscal/Fatura no que pertine à parcela incontroversa, para efeito de liquidação e pagamento.

**7.6.** O prazo para a solução, pelo Contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

**7.7.** O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança dos bens nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

#### **Liquidação**

**7.8.** Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 10 (dez) dias úteis para fins de liquidação, a contar de seu recebimento pela Administração, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, justificadamente, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais (art. 7º, I, e §§ 2º e 3º, da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 4 de novembro de 2022, c/c o Decreto estadual nº 67.608, de 2023).

**7.9.** 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, caso aplicáveis:

- a) o prazo de validade;
- b) a data da emissão;
- c) os dados do contrato e do órgão contratante;

- d) o período respectivo de execução do contrato;
- e) o valor a pagar; e
- f) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

**7.10.** 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 ao Contratante.

**7.11.** 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.

**7.12.** A Administração deverá realizar consulta ao SicaF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 3, de 26 de abril de 2018 c/c Decreto estadual nº 67.608, de 2023).

**7.13.** 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 do Contratante.

**7.14.** 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.

**7.15.** Persistindo a irregularidade, o Contratante deverá adotar as medidas necessárias à extinção contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao Contratado a ampla defesa.

**7.16.** Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela extinção do contrato, caso o Contratado não regularize sua situação junto ao SicaF.

### **Prazo de Pagamento**

**7.17.** O pagamento será efetuado no prazo de **30 (trinta) dias**, contados da apresentação da nota fiscal ou documento de cobrança equivalente, desde que tenha sido finalizada a liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos do art. 2º, II, do Decreto estadual nº 67.608, de 2023.

**7.18.** o caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao Contratado serão atualizados monetariamente na forma da legislação aplicável (art. 2º, inciso III, do Decreto estadual nº 67.608, de 2023, c/c o art. 1º do Decreto estadual nº 32.117, de 1990), bem como incidirão juros moratórios, a razão de 0,5% (meio por cento) ao mês, calculados *pro rata temporis*, em relação ao atraso verificado.

### **Forma de Pagamento**

**7.19.** O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para depósito em conta corrente bancária em nome do Contratado no Banco do Brasil S/A.

**7.19.1.** Constitui condição para a realização dos pagamentos a inexistência de registros em nome do Contratado no “Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados de Órgãos e Entidades Estaduais– CADIN ESTADUAL”, o qual deverá ser consultado por ocasião da realização de cada pagamento. O cumprimento desta condição poderá se dar pela comprovação, pelo Contratado, de que os registros estão suspensos, nos termos do art. 8º da Lei estadual nº 12.799, de 2008.

**7.20.** Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

**7.21.** O Contratante poderá, por ocasião do pagamento, efetuar a retenção de tributos determinada por lei, ainda que não haja indicação de retenção na nota fiscal apresentada ou que se refira a retenções não realizadas em meses anteriores.

**7.21.1.** Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.



## 8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

### 1. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

**8.1.** O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo **MENOR PREÇO**.

#### Forma de Fornecimento

**8.2.** O fornecimento do objeto será com entrega : As entregas ocorrerão de acordo com o **agendamento dos procedimentos eletivos e mediante aviso cirúrgico**

#### Exigências de Habilitação

**8.3.** Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos das seções subsequentes deste item 8, que serão exigidos conforme sua natureza jurídica:

#### Habilitação Jurídica

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

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

**8.6.** Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

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

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

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

**8.10.** Sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial, devendo o estatuto estar adequado à Lei nº 12.690, de 2012; documentos de eleição ou designação dos atuais administradores; e registro perante a entidade estadual da Organização das Cooperativas Brasileiras de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971;

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

#### Habilitação Fiscal, Social e Trabalhista

**8.12.** Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas

**8.13.** Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente aos créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional;

**8.14.** Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – FGTS.

**8.15.** Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

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

**8.17.** Prova de regularidade com a Fazenda Estadual/Distrital quanto ao Imposto sobre operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre prestações de Serviços de transporte interestadual e intermunicipal e de comunicação - ICMS, e nos termos da Lei Complementar nº 214, de 2025, quanto ao Imposto sobre Bens e Serviços – IBS, do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

**8.18.** Caso o fornecedor se considere isento ou imune de tributos relacionados ao objeto contratual, em relação aos quais seja exigida regularidade fiscal neste instrumento, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

**8.19.** O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar nº 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

#### **Qualificação Econômico-Financeira**

**8.20.** Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de sociedade simples;

**8.21.** Certidão negativa de falência, expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor, caso se trate de empresário individual ou sociedade empresária;

#### **Qualificação Técnica**

**8.22** Comprovação de capacidade operacional para execução de fornecimento similar de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior ao objeto desta contratação, ou ao item pertinente, por meio da apresentação de certidão(ões) ou atestado(s), fornecido(s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

**8.22.1** Para fins da comprovação de que trata este subitem, o(s) atestado(s) ou certidão(ões) deverá(ão) dizer respeito a contrato(s) executado(s) com a(s) seguinte(s) característica(s) mínima(s):

**8.22.2** Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares, equivalente ou superior com o objeto desta contratação ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que demonstre(m) quantitativos correspondentes a **50%** (cinquenta por cento) o objeto da licitação.”

**8.22.3** Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo de fornecimento similar, a apresentação e o somatório de diferentes certidões ou atestados de fornecimentos executados de forma concomitante.

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

**8.22.5**O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade do(s) atestado(s), 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.

**8.22.6** Prova de atendimento aos requisitos de qualificação técnica previstos em lei específica e que incidam sobre a atividade objeto da contratação, previstos no [art. 67, inciso IV, da Lei nº 14.133, de 2021 com base na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976](#), e na Resolução da Diretoria Colegiada da RDC/Anvisa nº 16, de 1º de abril de 2014 Licença para funcionamento do estabelecimento, dentro do prazo de validade, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde a empresa estiver instalada.

**8.22.7** Autorização para o funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

### **Outras Comprovações**

**8.23.** Tratando-se de cooperativa, será exigida a seguinte documentação complementar, para evidenciar a observância do disposto no art. 16 da Lei nº 14.133, de 2021:

**8.23.1.** A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição, respeitado o disposto nos arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971;

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

**8.23.3.** Regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia;

**8.23.4.** Edital de convocação e ata da última assembleia geral, e registro de presença dos cooperados presentes nessa assembleia;

**8.23.5.** Ata da reunião em que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da licitação;

**8.23.6.** A última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o art. 112 da Lei nº 5.764, de 1971, ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador;

**8.23.7.** Documentação que seja demonstrativa de atuação em regime cooperado, com repartição de receitas e despesas entre os cooperados, caso essa circunstância não esteja evidenciada na documentação a ser apresentada para atendimento às subdivisões anteriores.

## **9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO**

*[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: O valor estimado da contratação tem caráter sigiloso e não será tornado público antes de definido o resultado do julgamento das propostas. O valor estimado da contratação foi definido com observância do disposto no Decreto estadual nº 67.888, de 17 de agosto de 2023. O valor estimado da contratação possuirá caráter sigiloso, nos termos do art. 24 da Lei Federal nº 14.133/2021, visando ampliar a competitividade do certame, evitar o direcionamento das propostas aos valores máximos estimados pela Administração, prevenir o alinhamento prévio entre licitantes e assegurar a obtenção da proposta mais vantajosa, em observância aos princípios da economicidade, eficiência e interesse público.]*

## **10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento do Estado.

10.2. No presente exercício, a contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/Unidade: 0001/090167; **Hospital Regional Dr. Vivaldo Martins Simões**

II) Fonte de Recursos: 1165910001- Tesouro

III) Programa de Trabalho: 090606;

IV) Elemento de Despesa: 339032;

V) Plano Interno: 0492

10.3. Quando a execução do contrato ultrapassar o presente exercício, a dotação relativa ao(s) exercício(s) financeiro(s) subsequente(s) será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

;

Administração Pública do Estado de São Paulo Minuta padronizada. Análise técnica: Subsecretaria de Gestão. Exame jurídico: PGE Termo de Referência - Aquisição - Licitação Versão atualizada em: 01/01/26

## 11. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

**RAFAEL GARBIN MACHADO**

Supervisor da Equipe de Ortopedia/Traumatologia



*Assinou eletronicamente em 12/05/2026 às 18:43:41.*

**ALEXANDRE PELLIZER**

Diretor Técnico Saúde -II Diretoria de Divisão Médica



*Assinou eletronicamente em 12/05/2026 às 17:45:23.*

Despacho: Aprovo o Termo de Referência

**WANGLES DE VASCONCELLOS SOLER**

Autoridade competente



*Assinou eletronicamente em 12/05/2026 às 17:45:56.*

## Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - Modelo de Proposta Grandes Fragmentos.docx- C.docx (49.4 KB)
- Anexo II - FORMULARIO DE ANALISE DE QUALIDADE TECNICA (2).docx OPME (1).pdf-.pdf-.pdf (554.5 KB)

### MODELO DE PLANILHA DE PROPOSTA

ITEM	MATERIAL		QUANTIDADE (UNIDADE DE FORNECIMENTO)	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL DO ITEM
1.01					
MARCA:					
CÓDIGO DE REFERÊNCIA					
NÚMERO DO REGISTRO MS:					
1.02					
MARCA:					
CÓDIGO DE REFERÊNCIA					
NÚMERO DO REGISTRO MS:					
1.03					
MARCA:					
CÓDIGO DE REFERÊNCIA					
NÚMERO DO REGISTRO MS:					
1.04					
MARCA:					
CÓDIGO DE REFERÊNCIA					
NÚMERO DO REGISTRO MS:					
1.05					
MARCA:					
CÓDIGO DE REFERÊNCIA					
NÚMERO DO REGISTRO MS:					
1.06					
MARCA:					
CÓDIGO DE REFERÊNCIA					
NÚMERO DO REGISTRO MS:					
1.07					
MARCA:					
CÓDIGO DE REFERÊNCIA					
NÚMERO DO REGISTRO MS:					
<b>TOTAL .....</b>			<b>R\$</b>		

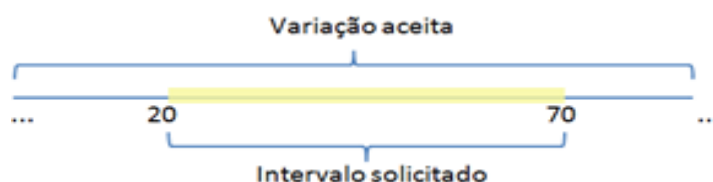
**Prazo de Validade da proposta : 60 (SESSENTA ) dias .**

**Dados para pagamento:**

Banco Do Brasil  
 Agência:  
 Conta

**OBSERVAÇÃO: NESTA PROPOSTA DEVERÁ SER INFORMADO OS INSTRUMENTAIS, EQUIPAMENTOS, QUE SERÃO DISPONIBILIZADOS EM COMODATO, PARA A REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS, IDENTIFICADOS COM OS CÓDIGOS DE REFERÊNCIA E OS RESPECTIVOS NÚMEROS DE REGISTRO JUNTO À ANVISA e CATALAGOS.**

**Obs.: Serão aceitas outras variações de medidas, desde que incorporem das medidas solicitadas**



**Os itens acima mencionados deverão atender a Lei nº6.360/76 regulamentada pelo Decreto 8.077/13; bem como a Legislação Vigente.**

a) Cópia da publicação em Diário Oficial da União que concedeu o registro do objeto licitado ou cópia do registro extraído do sítio eletrônico da ANVISA. Estando o registro vencido, deverão ser apresentadas cópias de todas as petições de revalidações devidamente protocolizadas, acompanhadas de cópia da publicação do registro vencido. A não apresentação do registro e/ou do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na desclassificação da proposta em relação ao item cotado, conforme Legislação Vigente;

b) Rótulo do produto ou folders ou catálogos: poderão ser apresentadas cópias reprográficas (de todos os itens cotados) do rótulo (folders ou catálogos) do produto, desde que na íntegra que atenda a Legislação Vigente;

**b.1)** Deveram ser relacionados também na proposta todos os instrumentais e equipamentos que serão utilizados e disponibilizados em comodato, para realização dos procedimentos cirurgicos , identificados com os códigos de referencia e os respectivos números de Registro junto a ANVISA e Catalogos .

c) Validade dos Bens: mínimo 12 meses a partir da entrega.

**d) CONDIÇÕES DE ENTREGA :**

**Aquisição de OPME – materiais cirúrgicos destinados a procedimentos ortopédicos, especialmente no tratamento de fraturas de grandes fragmentos)**

**Deverá disponibilizar:** Deverão disponibilizar de forma consignada **02 caixas contemplando** todos os itens que ficarão a disposição da ortopedia na Central Material e Esterilização (CME), A conferencia de reposição dos itens deverá ser feitos pelo **instrumentador da empresa** logo após **término da cirurgia**, sendo que os mesmos deverão ser específicos para cada modelo e marca de implante, para utilização durante a realização dos procedimentos que deverão ser mantido no hospital, com manutenção e regular troca.



De forma consignada e gratuitamente e durante todo o período da contratação, perfuradores, motores e os instrumentais utilizados para as cirurgias, sendo que os mesmos deverão ser específicos para cada modelo e marca, para utilização apenas durante a realização dos procedimentos que deverão ser mantidos nos hospitais, com manutenção e regular troca.

. Os materiais em cessão gratuita de uso deverão ser encaminhados juntos com a caixa cirúrgica que permanecerá no Hospital em quantidade suficiente solicitada pela unidade.

As substituições dos instrumentais/equipamentos danificados é de responsabilidade da empresa contratada, exceto quando for certificado a aplicação de treinamentos e comprovado mau uso.

### **Sendo eles:**

- ✓ 01 (um) equipamento de garrote pneumático;
- ✓ 01 serra com laminas compatíveis; A serra e a lamina para cirurgias deverão ser específicas e compatíveis com os instrumentais.
- ✓ 01(um) Micro perfurador - Sistema universal para remoção de parafusos;
- ✓ 2 perfuradores a baterias elétricas ou pneumático;

Os instrumentais utilizados para os implantes, em quantidade suficiente para os procedimentos realizados, deverão ser compatíveis com cada modelo e marca de implante, destinados exclusivamente ao uso durante os procedimentos cirurgico. Deverão, ainda, contar com manutenção adequada e substituição imediata em caso de falhas ou problemas apresentados durante a cirurgia.

**Deverá disponibilizar** os instrumentais necessários para sua implantação, sendo específico para cada modelo /marca do implante (**Guia para pino, Guia para broca, Chave de engate rápido, Brocas, Chave Allen, Chave para mandril, serra etc.)** para a realização da cirurgia e este deve ser compatível ao número de caixas de material fornecido.

Todos os instrumentais deverão devidamente identificados, e mantidos em esterilizáveis em autoclavecomodato pela empresa, que será responsável pela Fornecedor a substituição imediata em caso de desgaste, dano ou perda funcional.

### **DOS MATERIAIS E INSTRUMENTAIS :**

#### **Grandes fragmentos Consignados**

- 1-caixa de instrumental e implantes de grandes fragmentos bloqueados de placa reta larga e placa reta estreita .
- 1 - Caixa de instrumental e implantes de parafuso canulados de 7. 0 mmm

1) **Deverá disponibilizar** : De forma consignada e gratuitamente e durante todo o período da contratação,perfuradores, motores e os instrumentais utilizados para as cirurgias, sendo que os mesmos deverão ser específicos para cada modelo e marca,

para utilização apenas durante a realização dos procedimentos que deverão ser mantidos nos hospitais, com manutenção e regular troca.

2) Os materiais em cessão gratuita de uso deverão ser encaminhados juntos com a caixa cirúrgica que permanecerá no Hospital em quantidade suficiente solicitada pela unidade durante a data marcada para o procedimento cirúrgicos.

As substituições dos instrumentais/equipamentos danificados é responsabilidade da contratada.

3) Prestará manutenção preventiva e corretiva dos instrumentais permanentes e equipamentos necessários para a utilização dos implantes, providenciando sua substituição sempre que necessário, sem quaisquer ônus para a Administração;

Objeto deste contrato deverá ser entregue em **24 (vinte e quatro)** horas contadas da data do envio do aviso cirurgia via Correio Eletrônico/e-mail ou qualquer outro meio de transmissão, na Central de Material Esterilizado da unidade solicitante até as 18:00 hs, do dia anterior da data da cirurgia; as caixas com materiais e instrumentais e equipamentos necessários para a cirurgia deverão estar a disposição no mesmo prazo.

Nos **casos emergenciais**, os materiais deverão ser entregues na Central de Material Esterilizado da unidade em até **6(seis)** horas após a solicitação;

Todas as despesas de carga/descarga e transporte até o local de entrega correrão por conta exclusivas da contratada;

O fornecedor deverá dar as informações necessárias (departamento, setor, responsável técnico, telefone, telefone celular, e e-mail) para que a solicitação seja devidamente recebida;

Os produtos deverão ser entregues em embalagens adequadas, entendendo-se como tal aquelas que acondicionam devidamente o produto em frascos de vidro ou plástico, fitas aluminizadas, blister, envelopes ou outros acondicionamentos similares, que correspondam efetivamente à apresentação do produto registrado no Ministério da Saúde;

Os produtos deverão em cumprimento à legislação sanitária, conter em suas embalagens, de forma visível, os seguintes dizeres:

**"PRODUTO DESTINADO ÀS ENTIDADES PÚBLICAS. PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO".**

#### **a) Treinamentos**

Proporcionar **TREINAMENTOS E WORKSHOP** às equipes médicas da Unidade, visando às utilizações corretas dos implantes e instrumentais, inclusive com acompanhamento durante o ato cirúrgico sempre que solicitado pelo cirurgião da Unidade e manter profissional especializado durante a implantação dos equipamentos, fornecendo suporte técnico aos usuários, bem como, o posterior seguimento através de visitas periódicas, o técnico deverá manter todas as caixa ortopédicas completas com revisão das mesmas no final da agenda cirúrgica,

#### **b) Técnico/instrumentador**

A empresa detentora do certame licitatório deverá disponibilizar um técnico/instrumentador qualificado para conferência dos materiais antes das cirurgias, bem como do manuseio dos materiais cirúrgicos e participar do procedimento, e este não terá vínculo empregatício com o Hospital Regional Dr. Vivaldo Martins, respondendo a contratada por todos os direitos trabalhistas e previdenciários;

O **técnico/instrumentador** da empresa deve se apresentar ao Centro Cirúrgico em até 30 minutos antes de cada procedimento, e deverá permanecer na sala cirúrgica até o término do procedimento. Onde obrigatoriamente deverá assinar o controle Onde obrigatoriamente deverá assinar o controle de OPME após a conferência do(s) materiais. (s) utilizados durante o procedimento.

Reposição de Equipamentos e Instrumentais: Em caso de falhas ou necessidade de reposição, a empresa fornecedora compromete-se a disponibilizar equipamentos e instrumentais substitutos de forma rápida e eficiente, minimizando qualquer impacto nas atividades do Serviço de Ortopedia/Traumatologia.

**c) Da exigência de amostra:**

As amostras sempre que necessário deverá seguir as condições previstas no termo de referência conforme item 4.5.2; 4.5.3 e 4.5.4 .

**OBSERVAÇÃO.**

Em razão de ser impossível de o **HOSPITAL** determinar previamente o número exato de cada componente e seus respectivos tamanhos que serão utilizados durante as diversas cirurgias, consequentemente haverá uma sobra de estoque de componentes, de diferentes tamanhos, que deixarão de ser compatíveis entre si, ou seja, tamanhos distintos de componentes não se encaixam Por esta razão, a empresa vencedora deverá substituir às suas expensas, os componentes não utilizados por outros de tamanhos adequados às necessidades do Hospital de forma a evitar qualquer tipo de sobra de componentes, ou por materiais de diferentes itens, de forma que possam ser utilizados os residuais de itens diferentes e esta troca será dentro dos valores estabelecidos durante o empenho destes materiais. A referida substituição deverá ser feita no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas a contar da solicitação da troca do respectivo componente;

---

**Nome e Assinatura do Representante Legal da Empresa**

**FORMULÁRIO DE ANÁLISE DE QUALIDADE TÉCNICA (FAT)**

Instituição:		Setor:	
Data de entrega:		Data de retorno*:	
PSES:	Edital:	Lote (se houver):	Item:
Marca:	Empresa:	Fabricante:	Origem:
Referência:	RMS:	Responsável:	Contato:
CÓDIGO	DESCRIÇÃO		

**Avalie os itens a seguir (assinale com um "X" o campo correspondente): ADEQUADO, INADEQUADO OU NÃO AVALIADO.**

Pontos avaliados	Adequado Assinale Com Um "X"	Inadequado Assinale Co m Um "X"	Se inadequado, indicar o motivo.	Se não avaliado indicar o motivo
Conformidade Técnica				
Segurança e eficácia Clínica.				
Qualidade e Durabilidade				
Biocompatibilidade				
Facilidade de Manuseio				
Compatibilidade Técnica e Funcional				
Padronização e Intercambiabilidade				
Atendimento as Normas Vigentes				

*Observação/ Outras considerações (utilizar o verso):*
**CONCLUSÃO DO TESTE REALIZADO: ( ) APROVADO ( ) REPROVADO ( ) NÃO AVALIADO JUSTIFICAR**

\* Conforme Portaria nº 973/2022, as Unidades da SES terão o prazo de 15 (quinze) dias para avaliação das amostras e preenchimento da Ficha de Avaliação Técnica do produto e 7 (sete) dias em casos de possibilidade de desabastecimento. Caso o prazo não seja respeitado, o produto de menor preço será considerado APROVADO para aquisição.

**NOME COMPLETO DO RESPONSÁVEL PELO PARECER:**

**Declaração de conflito de interesse:** Declaro para os devidos fins que NÃO possuo Interesse financeiro ou de outra natureza em qualquer relação com a empresa indicada, que poderá constituir um real, potencial ou aparente conflito de interesse em relação a indicação do material a ser utilizado nos procedimentos de enfermagem e cirurgia. Durante os últimos cinco anos, NÃO TIVE qualquer emprego ou relação profissional com alguma organização que é fabricante ou fornecedora dos materiais médico-hospitalares.

Assinatura (física ou digital)	Assinatura (física ou digital)	Assinatura (física ou digital)
Carimbo ou nº do registro profissional	Carimbo ou nº do registro profissional	Carimbo ou nº do registro profissional

*Após, preenchido e assinado, encaminhar o formulário Seção Compras.*
**Diretor Técnico –I Equipe de Cirurgia**

ESP-HOSP. REG. DR.VIVALDO M.SIMÕES, OSASCO

## Estudo Técnico Preliminar 97/2026

### 1. Informações Básicas

Número do processo: 024.00048907/2026-10

### 2. Descrição da necessidade

#### 2. Aquisição de Material de OPME- Grandes Fragmentos

2.1 A presente contratação visa garantir o fornecimento contínuo de Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME destinados aos procedimentos cirúrgicos ortopédicos de grandes fragmentos realizados pelo Serviço de Ortopedia e Traumatologia do Hospital Regional Dr. Vivaldo Martins Simões, assegurando a continuidade da assistência, a segurança do paciente e a eficiência operacional da unidade.

A necessidade da contratação decorre da elevada demanda assistencial da unidade hospitalar, considerando o perfil dos pacientes atendidos, o volume de procedimentos cirúrgicos ortopédicos de média e alta complexidade realizados, bem como a imprescindibilidade da manutenção do atendimento contínuo e adequado aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS.

Os materiais de grandes fragmentos são essenciais para o tratamento cirúrgico de fraturas complexas de ossos longos e grandes estruturas ósseas, especialmente em pacientes vítimas de traumas, politraumatismos e outras lesões ortopédicas que demandam estabilização e fixação interna adequada, contribuindo diretamente para a recuperação funcional, redução de complicações e melhoria da qualidade assistencial prestada.

#### 2.2 JUSTIFICATIVA E OBJETIVO:

2.2.1. A presente solicitação justifica-se pela necessidade contínua de disponibilização de materiais de OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais) – Grandes Fragmentos, indispensáveis à realização de procedimentos cirúrgicos ortopédicos destinados ao tratamento de fraturas de ossos longos e lesões ortopédicas de média e alta complexidade.

2.2.3. Tais materiais, compostos por placas, parafusos, e demais dispositivos de fixação, são fundamentais para a execução de técnicas de osteossíntese, proporcionando estabilidade mecânica adequada, alinhamento anatômico e favorecendo a consolidação óssea, contribuindo para a redução de complicações pós-operatórias e melhora do prognóstico funcional dos pacientes.

2.2.4. A ausência ou insuficiência desses insumos compromete diretamente a assistência prestada pela unidade hospitalar, podendo ocasionar atrasos na realização de procedimentos cirúrgicos, agravamento do quadro clínico dos pacientes, aumento do tempo de internação, elevação dos custos assistenciais e prejuízo à continuidade do atendimento, especialmente nos casos de urgência, emergência e politrauma.

2.2.5. A adoção do julgamento por lote justifica-se pela necessidade de compatibilidade funcional entre implantes, instrumentais e equipamentos utilizados nos procedimentos ortopédicos, considerando que os sistemas de OPME para grandes fragmentos possuem integração técnica específica entre seus componentes, garantindo segurança, eficiência e padronização na execução dos procedimentos cirúrgicos.

#### 2.3 CRITÉRIO DE AGRUPAMENTO DOS ITENS

2.3.1. O agrupamento dos itens em lote decorre da necessidade de compatibilidade técnica entre implantes, instrumentais e equipamentos utilizados nos procedimentos ortopédicos de grandes fragmentos, visando garantir segurança cirúrgica, padronização operacional, eficiência logística e adequada execução dos procedimentos de média e alta complexidade.

2.3.2. A adoção do julgamento por lote justifica-se pela necessidade de integração funcional entre os componentes do sistema de OPME para grandes fragmentos, considerando que os instrumentais, guias e equipamentos utilizados são específicos e compatíveis com os implantes ofertados, especialmente placas, hastes intramedulares, parafusos e demais dispositivos de fixação, conforme justificativa técnica constante deste Estudo Técnico Preliminar.

2.3.3. O parcelamento da solução comprometeria a compatibilidade funcional entre implantes, instrumentais e equipamentos, podendo ocasionar riscos à segurança cirúrgica, falhas na execução dos procedimentos, perda da padronização técnica e prejuízo à eficiência operacional da unidade hospitalar, principalmente nos atendimentos de urgência, emergência e politrauma.

## 2.4 RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

2.4.1. A aquisição de materiais de OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais) – Grandes Fragmentos decorre da necessidade de assegurar a continuidade e a eficiência dos atendimentos na área de ortopedia e traumatologia, especialmente nos procedimentos cirúrgicos destinados ao tratamento de fraturas de ossos longos e lesões ortopédicas de média e alta complexidade.

2.4.2. Tais insumos são imprescindíveis para a realização de técnicas de osteossíntese, possibilitando a estabilização adequada das estruturas ósseas, o restabelecimento do alinhamento anatômico, a manutenção da estabilidade mecânica e a adequada recuperação funcional dos pacientes.

2.4.3. A demanda apresenta caráter contínuo e essencial, considerando o elevado volume de atendimentos de urgência e emergência, casos de trauma e politrauma, bem como a realização de procedimentos cirúrgicos eletivos, não sendo possível a substituição desses materiais por alternativas terapêuticas que apresentem a mesma eficácia, segurança e resolutividade clínica.

2.4.4. Adicionalmente, a indisponibilidade desses itens pode acarretar relevantes prejuízos assistenciais, incluindo adiamento de procedimentos cirúrgicos, agravamento de quadros clínicos, aumento do tempo de internação hospitalar, elevação dos custos assistenciais e riscos à segurança dos pacientes.

2.4.5. Dessa forma, a aquisição mostra-se necessária para garantir a regularidade do abastecimento, a continuidade dos serviços assistenciais e a adequada execução dos procedimentos cirúrgicos realizados pela unidade hospitalar, assegurando atendimento eficiente, seguro e contínuo aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS.

## 3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
172.244458-43	Dr. Rafael Garbin Machado

**4. Descrição dos Requisitos da Contratação**

#### **4.1 DA GARANTIA DO PRODUTO**

**4.1.1.** Todos os materiais, instrumentais e equipamentos fornecidos deverão atender integralmente às especificações técnicas constantes neste Termo de Referência, bem como às normas sanitárias, técnicas e regulatórias vigentes, especialmente aquelas expedidas pela ANVISA e demais órgãos competentes, assegurando qualidade, segurança, rastreabilidade, compatibilidade e desempenho adequado durante sua utilização nos procedimentos cirúrgicos.

**4.1.2.** Os produtos deverão ser novos, de primeiro uso, estéreis quando aplicável, acondicionados em embalagens íntegras e dentro do prazo de validade, sendo vedado o fornecimento de materiais reprocessados, reutilizados, adulterados ou com qualquer indício de violação.

**4.1.3** A contratada será responsável pela substituição imediata, sem ônus para a Administração, de qualquer material, instrumental ou equipamento que apresente defeito, vício, irregularidade, incompatibilidade técnica ou desconformidade com as especificações deste Termo de Referência.

#### **4.2 Sustentabilidade**

**4.2.1** A aquisição de OPME – materiais cirúrgicos de ortopedia destinados a procedimentos cirúrgicos ortopédicos, especialmente aqueles relacionados a fraturas de Grandes fragmentos – mostra-se sustentável sob os aspectos econômico, ambiental e administrativo.

**4.2.2.** Sob a perspectiva econômica, a adoção de modelo de fornecimento vinculado ao consumo efetivo (pagamento por uso) evita a formação de estoques ociosos e reduz custos associados à armazenagem e perdas.

**4.2.3.** No aspecto ambiental, contribui para a minimização de desperdícios e descarte de materiais por vencimento, reduzindo o impacto ambiental decorrente de resíduos hospitalares.

**4.2.4.** Do ponto de vista administrativo, favorece maior eficiência na gestão de insumos, com racionalização de recursos públicos, melhor controle de consumo e alinhamento às boas práticas de gestão e sustentabilidade no âmbito da Administração Pública.

**4.2.5.** Tal modelo contribui para a otimização dos recursos públicos, promove maior eficiência administrativa e operacional, reduz o descarte de resíduos hospitalares e assegura melhor controle logístico, em consonância com os princípios da economicidade, eficiência e interesse público previstos na Lei nº 14.133/2021.

#### **4.3 Requisitos Ambientais**

**4.3.1.** A presente contratação deverá observar integralmente a legislação ambiental, sanitária e regulatória vigente, especialmente quanto ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde e à segurança dos materiais fornecidos.

Deverão ser atendidos, no mínimo, os seguintes requisitos ambientais:

I– cumprimento das normas ambientais e sanitárias aplicáveis, especialmente aquelas relacionadas ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;

III– adoção de práticas adequadas de acondicionamento, armazenamento, transporte e descarte dos materiais, de modo a prevenir desperdícios e danos ambientais;

III– utilização de embalagens íntegras, adequadas à conservação e esterilidade dos produtos, preferencialmente recicláveis ou ambientalmente sustentáveis, quando tecnicamente viável;

IV– correta segregação e destinação dos resíduos gerados, em conformidade com a legislação vigente e normas dos órgãos competentes;

V– não serão aceitos materiais com embalagens violadas, lacres rompidos, fora da embalagem original do fabricante, vencidos, reutilizados, reprocessados ou em desacordo com as exigências sanitárias;

VI– sempre que tecnicamente viável, poderão ser aceitas certificações ambientais ou de gestão sustentável compatíveis com o objeto da contratação, tais como ISO 14001 ou equivalentes.

ens racionalizadas, compatíveis com a natureza dos produtos e com a segurança assistencial.



#### **4.4 Gestão de Resíduos**

**4.4.1A** Secretaria dispõe de contrato vigente para coleta, transporte, tratamento e destinação final de resíduos hospitalares , abrangendo resíduos Classe I e Grupos A, B e E, conforme a Resolução CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005, bem como as determinações da ANVISA e do IBAMA.

**4.4.2.** A contratada deverá observar integralmente os fluxos institucionais de segregação, acondicionamento e descarte dos resíduos decorrentes da execução contratual.”

**4.4.3** Os resíduos classificados no Grupo B serão descartados em total conformidade com a legislação ambiental vigente.

#### **4 5 Da exigência de amostra :**

**4.5.1** Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o licitante classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra (s) para avaliação técnica, em data, local e horário informados por meio de mensagem no sistema eletrônico, facultada a presença dos demais interessados.

**4.5.2** Ficam dispensadas da apresentação de amostras as marcas e modelos previamente testados e aprovados por esta Administração em contratações anteriores, desde que mantidas as mesmas especificações técnicas, fabricante e registro sanitário.

**4.5.3** A exigência de amostra será restrita aos itens e marcas ainda não avaliados pela equipe técnica da unidade, cabendo ao responsável técnico designado selecionar os materiais considerados de maior relevância clínica e operacional para análise.

**4.5.4** A avaliação das amostras terá por finalidade verificar a conformidade técnica, a qualidade, a segurança, a compatibilidade e a adequação dos materiais aos procedimentos de OPME realizados pela unidade hospitalar, observadas as especificações constantes deste Termo de Referência.

**4.5.5** As amostras deverão ser entregues na **Seção de Compras – Hospital Regional Dr. Vivaldo Martins Simões**, sito à Rua Ari Barroso, nº 355 – Presidente Altino – Osasco/SP, no prazo máximo de **03 (três) dias úteis**, sendo de inteira responsabilidade do fornecedor o envio e eventuais atrasos.

**4.5.6 É facultada prorrogação do prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada no chat pelo interessado, antes de findo o prazo.**

**4.5.7 No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada**

#### **4.6 Critérios de Avaliação das Amostras**

**4.6.1A avaliação observará critérios objetivos previamente definidos no formulário técnico de avaliação, vedada qualquer análise subjetiva ou preferência por marca específica.”**

**4.6.2 As amostras exigidas, conforme disposto no item 4.5.2., 4.5.3 e 4.5.4 serão avaliadas pela equipe técnica responsável, observando-se os seguintes critérios mínimos de aceitabilidade:**

**I– conformidade técnica com as especificações constantes neste Termo de Referência;**

**II– segurança e eficácia clínica do material, observadas as boas práticas assistenciais e evidências técnicas aplicáveis;**

**III– qualidade, resistência mecânica, estabilidade e durabilidade dos materiais;**

**IV- biocompatibilidade e adequação ao uso hospitalar;**

**V– facilidade de manuseio, aplicabilidade e desempenho durante os procedimentos cirúrgicos;**

**VI– compatibilidade técnica e funcional entre implantes, instrumentais e equipamentos, quando aplicável;**

**VII– padronização e intercambialidade dos componentes, quando tecnicamente cabível;**

**VII– atendimento às normas sanitárias, técnicas e regulatórias vigentes, especialmente aquelas expedidas pela ANVISA e demais órgãos competentes.**

#### **4.7 . Avaliação Técnica das Amostras**

**4.7.1.Durante o processo de avaliação, a Equipe Técnica do Serviço de Ortopedia e Traumatologia realizará análise das amostras apresentadas, conforme critérios estabelecidos no formulário de avaliação constante em anexo, com a finalidade de verificar sua conformidade com os requisitos técnicos e de qualidade previstos neste Termo de Referência.**

**4.7.2. A análise considerará, entre outros aspectos, a adequação técnica do material, sua aplicabilidade nos procedimentos cirúrgicos, compatibilidade funcional, segurança, qualidade e atendimento às especificações exigidas.**

**4.7.3.O resultado da avaliação será formalmente registrado em relatório ou formulário próprio, contendo os critérios observados, a conclusão técnica da equipe avaliadora e a justificativa quanto à aprovação ou reprovação do material para utilização na unidade hospitalar.**

**4.7.4. A avaliação poderá considerar, ainda, a manifestação dos profissionais responsáveis pela utilização e teste dos materiais, observada a conformidade com as especificações técnicas constantes neste Termo de Referência e no item 4.5.4.**

**4.7.8. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.**

**4.7.9. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra (s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.**

**4.7.10.** Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.

**4.7.11.** Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de 06 (seis) dias úteis, após o qual poderão ser descartadas pela Seção de Compras, sem direito a ressarcimento.

**4.7.12 .** Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

#### **4.8 Da exigência de Registro do Produto**

**4.8.1** Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar a regularidade do(s) Registro(s) do(s) Produto(s), bem como dos instrumentais e Equipamentos em Comodato na ANVISA, vigente, informando de forma clara a descrição do produto, número do registro, modelo, marca, fabricante, procedência.

**4.8.2** Estando o(s) Registro(s) do(s) Produto(s) vencido deverá ser apresentado cópia da petição de revalidação tempestiva, acompanhada de cópia do registro vencido.

**4.8.3** Se o produto ofertado se enquadrar em situação de isenção de Registro do Produto, o licitante deverá apresentar documento de isenção emitido pelo Órgão Sanitário ou documento equivalente.

**4.8.4** O resultado da verificação da regularidade do(s) Registro(s) do(s) Produto(s) será divulgado por meio de mensagem no sistema.

**4.8.5 .** Se o(s) Registro(s) do(s) Produto(s) apresentado(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceito(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação do (s) Registro(s) do(s) Produto(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

#### **4.9 Da exigência de Catálogo ou Ficha Técnica**

**4.9.1.** Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar o Catálogo Técnico ou Ficha Técnica dos insumos bem como dos instrumentais e equipamentos, que contenha foto /imagem clara, modelo, marca, fabricante, além de especificações técnicas relevantes de modo a possibilitar a identificação e compatibilidade entre o produto ofertado e as especificações constantes neste Termo de Referência.

**4.9.2.** O catálogo técnico ou Ficha Técnica “deverá estar em idioma nacional”, ou com tradução juramentada.

**4.93.** O resultado da verificação da regularidade do catálogo/ficha apresentado será divulgado por meio de mensagem no sistema.

**4.9.4. Se o Catálogo ou ficha técnica apresentada pelo primeiro classificado não for aceito será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado será. Seguir-se à com a verificação do Catálogo/Ficha e, assim, sucessivamente, até a verificação de que uma atenda as especificações constantes neste Termo de Referência ..**

#### **4.10. Critérios de Aceitação e Avaliação Técnica**

##### **4.11. Avaliação Técnica**

**4.11.1 Os produtos, instrumentais e equipamentos ofertados poderão ser submetidos à avaliação técnica pela equipe do Serviço de Ortopedia e Traumatologia, com a finalidade de verificar sua conformidade com as especificações técnicas estabelecidas neste Termo de Referência.**

**4.11.2. A avaliação técnica observará, entre outros aspectos, os critérios de qualidade, segurança, funcionalidade, compatibilidade técnica, desempenho, aplicabilidade clínica e atendimento às normas sanitárias e regulatórias vigentes, especialmente aquelas expedidas pela ANVISA e demais órgãos competentes.**

##### **4.11.3. Aspectos Técnicos**

**4.11.4 Os materiais fornecidos deverão estar acompanhados dos respectivos instrumentais e equipamentos necessários à sua adequada utilização, implantação e manuseio durante os procedimentos cirúrgicos, sem ônus adicional para o Hospital Regional Dr. Vivaldo Martins Simões.**

**4.11.5 Os instrumentais e equipamentos disponibilizados em comodato ou cessão de uso serão utilizados durante os procedimentos cirúrgicos e devolvidos à contratada após sua utilização, conforme os fluxos operacionais definidos pela unidade hospitalar.**

##### **4.11.6 Compatibilidade Técnica**

**4.11.7. Os instrumentais, equipamentos e implantes fornecidos deverão apresentar compatibilidade técnica e funcional entre si, garantindo a adequada utilização dos materiais, a segurança dos procedimentos cirúrgicos e o pleno atendimento às especificações técnicas, sanitárias e regulatórias previstas neste Termo de Referência.**

**4.11.8. Será admitida a oferta de sistemas, materiais ou soluções tecnicamente equivalentes, desde que devidamente comprovada sua compatibilidade funcional, clínica e operacional, bem como sua adequação aos requisitos assistenciais, técnicos, sanitários e de segurança exigidos pela Administração, sem prejuízo da qualidade, desempenho e efetividade dos procedimentos cirúrgicos.**

**4.11.9. Os materiais fornecidos deverão apresentar compatibilidade mecânica, química, eletrolítica e galvânica entre seus componentes, prevenindo incompatibilidades que possam comprometer a segurança do paciente, a integridade dos implantes ou a adequada execução dos procedimentos cirúrgicos.**

##### **4.12. Do Fornecimento de Equipamento em Comodato**

**4.12. A Contratada deverá disponibilizar, em regime de comodato e sem ônus adicional para a Administração, os equipamentos, instrumentais e acessórios necessários à adequada utilização dos materiais de OPME fornecidos, garantindo pleno funcionamento, compatibilidade técnica e suporte operacional durante a execução contratual.**

**4.12.2. A adoção do regime de comodato justifica-se pela necessidade de utilização de equipamentos e instrumentais específicos e compatíveis com os implantes ofertados, assegurando a adequada execução dos procedimentos cirúrgicos, a segurança do paciente e a eficiência assistencial.**

**4.12.3. O fornecimento em comodato possibilita à Administração o acesso contínuo a tecnologias atualizadas, sem necessidade de aquisição definitiva dos equipamentos, promovendo racionalização dos recursos públicos, redução de custos com aquisição, manutenção preventiva e corretiva, calibração, reposição e atualização tecnológica.**

**4.12.4. Os equipamentos e instrumentais disponibilizados deverão estar em perfeitas condições de uso, funcionamento e conservação, cabendo à Contratada realizar, sem ônus adicional, manutenção preventiva e corretiva, substituição em caso de defeito, suporte técnico e demais providências necessárias à continuidade da assistência.**

**4.12.5. Os produtos fornecidos deverão possuir compatibilidade técnica com os equipamentos e instrumentais disponibilizados em comodato, observadas as especificações do fabricante, as normas sanitárias vigentes e os requisitos estabelecidos neste Termo de Referência.**

**4.12.6. A Contratada deverá fornecer suporte técnico especializado durante os procedimentos cirúrgicos, sempre que necessário, garantindo adequada utilização dos materiais, instrumentais e equipamentos disponibilizados.**

#### **4.13. Requisito Específicos dos Equipamentos e Materiais em Comodato**

**4.13.1. Para a adequada utilização dos materiais constantes deste Pregão, a Contratada deverá fornecer, em regime de comodato e sem ônus adicional para o Hospital Regional Dr. Vivaldo Martins Simões, todos os instrumentais cirúrgicos, equipamentos, acessórios e demais itens necessários à realização dos procedimentos relacionados às OPME.**

**4.13.2. Os equipamentos e instrumentais fornecidos deverão ser novos ou estar em excelente estado de conservação, funcionamento e uso, atendendo integralmente às normas técnicas, sanitárias e de segurança aplicáveis.**

**4.13.3. Caberá à Contratada assegurar a reposição contínua dos materiais utilizados, mediante solicitação da unidade hospitalar, garantindo a continuidade da assistência e a realização dos procedimentos cirúrgicos sem interrupções.**

**A Contratada será responsável pela manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e instrumentais disponibilizados em comodato, incluindo substituição imediata em caso de defeito, mau funcionamento ou indisponibilidade.**

**4.13.4. Todos os equipamentos, instrumentais e materiais fornecidos deverão possuir compatibilidade técnica e funcional entre si e com os implantes ofertados, observadas as especificações do fabricante e as exigências previstas neste Termo de Referência.**

#### **4.14 Exigências Técnicas**

**4.14.1 Com o objetivo de garantir a qualidade, segurança e eficácia dos materiais fornecidos, bem como assegurar a adequada execução dos procedimentos cirúrgicos e os melhores resultados terapêuticos aos pacientes, as empresas participantes deverão atender integralmente às exigências técnicas estabelecidas neste Termo de Referência e observar, obrigatoriamente, as disposições abaixo:**

**4.14.2. Os materiais deverão ser novos, estéreis, de primeiro uso e acondicionados em embalagens íntegras e originais do fabricante.**

**4.14.3 Os produtos deverão possuir registro, cadastro ou isenção válida junto à ANVISA, conforme legislação sanitária vigente.**

**4.15. Todos os materiais deverão apresentar identificação adequada, contendo, no mínimo:**

- nome do fabricante;
- número de lote;
- data de fabricação;
- prazo de validade;
- número do registro ANVISA, quando aplicável;
- código de rastreabilidade do produto.

**4.15.1. Os implantes, instrumentais e equipamentos deverão possuir compatibilidade técnica e funcional entre si, observadas as especificações do fabricante e os requisitos assistenciais do procedimento cirúrgico.**

**4.15.2. Os materiais deverão atender às normas técnicas nacionais e internacionais aplicáveis, especialmente aquelas relacionadas à segurança, esterilização, biocompatibilidade e resistência mecânica.**

**4.15.3 A empresa deverá disponibilizar instrumentais e equipamentos específicos necessários à implantação dos materiais ofertados, sem ônus adicional para a Administração.**

**4.15.4. Os instrumentais e equipamentos fornecidos deverão estar em perfeitas condições de uso, funcionamento e conservação, cabendo à Contratada sua manutenção, substituição e suporte técnico.**

**4.15.5. Os materiais deverão possuir qualidade compatível com a utilização em procedimentos ortopédicos de alta complexidade, assegurando resistência, estabilidade e desempenho adequado.**

**4.15.6. Não serão aceitos produtos reprocessados, reutilizados, remanufaturados, com embalagens violadas ou fora do prazo de validade.**

**4.15.7. A Contratada deverá garantir rastreabilidade integral dos materiais fornecidos, permitindo identificação do produto utilizado em cada procedimento cirúrgico.**

**4.15.8. Quando solicitado pela Administração, a empresa deverá apresentar catálogos, fichas técnicas, certificados de qualidade, laudos, registros sanitários e demais documentos comprobatórios das especificações técnicas dos produtos ofertados.**

#### **4.16. Dos Instrumentais**

**4.16.1 A CONTRATADA deverá fornecer, em regime de cessão gratuita de uso/comodato, todos os instrumentais, acessórios e equipamentos necessários à adequada utilização e implantação dos materiais de OPME – Pequenos Fragmentos, sem ônus adicional para a CONTRATANTE.**

**4.16.2. Os instrumentais deverão ser compatíveis técnica e funcionalmente com os implantes ofertados, observadas as especificações do fabricante, garantindo segurança, precisão e adequada execução dos procedimentos cirúrgicos.**

**4.16.3. Os instrumentais fornecidos deverão estar em perfeitas condições de uso, completos, devidamente identificados, esterilizáveis em autoclave e em quantidade suficiente para atendimento da demanda da unidade hospitalar.**

**4.16.4. A CONTRATADA deverá disponibilizar, no mínimo, os instrumentais necessários à implantação dos materiais ofertados, tais como:**

- guia para pino;
- guia para broca;
- chave de engate rápido;
- brocas;
- chave Allen;
- chave para mandril;
- serras;
- demais acessórios específicos necessários à realização dos procedimentos.

**4.16.5. Os sistemas de instrumentais poderão ser específicos do fabricante, desde que garantam plena compatibilidade técnica com os implantes ofertados e adequado desempenho assistencial, conforme justificativa técnica constante no Estudo Técnico Preliminar.**

**4.16.6** A quantidade de instrumentais disponibilizada deverá ser compatível com o quantitativo de caixas, implantes e procedimentos previstos, de forma a não comprometer a continuidade da assistência.

**4.16.7.** A CONTRATADA será responsável pela manutenção preventiva e corretiva, reposição e substituição imediata dos instrumentais sempre que necessário, garantindo pleno funcionamento durante toda a vigência contratual, sem ônus adicional para a CONTRATANTE.

**4.16.8.** Os instrumentais permanecerão sob responsabilidade da CONTRATADA, que deverá assegurar sua integridade, funcionalidade e condições adequadas de utilização durante toda a execução contratual.

#### **4.17 .Dos Materiais, Equipamentos e Condições de Fornecimentos**

**4.17.1** A CONTRATADA deverá disponibilizar, de forma consignada e sem ônus adicional para a CONTRATANTE, durante toda a vigência contratual, os implantes, instrumentais, perfuradores, motores, serras, acessórios e demais equipamentos necessários à realização dos procedimentos cirúrgicos ortopédicos relacionados às OPME – Pequenos Fragmentos.

**4.17.2.** Os equipamentos e instrumentais fornecidos deverão ser compatíveis técnica e funcionalmente com os implantes ofertados, observadas as especificações do fabricante, garantindo segurança, eficiência e adequada execução dos procedimentos cirúrgicos.

Os materiais, equipamentos e instrumentais deverão permanecer disponíveis no Hospital em quantidade suficiente para atendimento da demanda cirúrgica da unidade, incluindo reposição contínua e imediata dos itens utilizados.

**4.17.3.** A CONTRATADA deverá disponibilizar, 02 (DUAS) caixas cirúrgicas consignadas:

I- 1- caixa de instrumental e implantes de grandes fragmentos bloqueados de placa reta larga e placa reta estreita

II- 1 - Caixa de instrumental e implantes de parafuso canulados de 7. 0 mm

**4.17.4.** As caixas cirúrgicas deverão permanecer à disposição do Serviço de Ortopedia e Traumatologia, junto à Central de Material e Esterilização (CME), em quantidade suficiente para atendimento das cirurgias programadas e emergenciais.

**4.17.5.** A conferência, reposição e revisão dos materiais utilizados deverá ser realizada pelo instrumentador/técnico da empresa imediatamente após o término de cada procedimento cirúrgico.

**4.17.6.** Em situações excepcionais, a equipe cirúrgica poderá utilizar materiais adicionais, cabendo à CONTRATADA realizar a reposição imediata, sempre que solicitado pela equipe do Serviço de Ortopedia e Traumatologia.

#### **4.18. Prazos e Condições de Entregas**

**4.18.1** Para procedimentos eletivos, os materiais, instrumentais e equipamentos deverão ser entregues no prazo máximo de até 24 (vinte e quatro) horas após o recebimento da solicitação formal da unidade hospitalar.

**4.18.2.** Os materiais deverão ser entregues na Central de Material e Esterilização (CME), no período das 08h00 às 18h00, preferencialmente no dia anterior ao procedimento cirúrgico.

**4.18.3.** Nos casos emergenciais, os materiais deverão ser disponibilizados no prazo máximo de até 6 (seis) horas após a solicitação da unidade hospitalar.

**4.18.5.** Todas as despesas com transporte, carga, descarga, logística e entrega correrão exclusivamente por conta da CONTRATADA.

**4.18.4.** A CONTRATADA deverá disponibilizar canais formais de comunicação para recebimento das solicitações, contendo, no mínimo:

- responsável técnico;
- setor responsável;
- telefone;
- telefone celular;

- endereço eletrônico (e-mail).

#### **4.19 Dos Equipamentos em Comodato**

**4.19.1.** A CONTRATADA deverá fornecer, em regime de comodato, no mínimo, os seguintes equipamentos:

1. – **01 (um) equipamento de garrote pneumático;**
2. – **01 (uma) serra cirúrgica com lâminas compatíveis;**
3. – **01 (um) microperfurador;**
4. – **01 (um) sistema universal para remoção de parafusos;**
5. – **02 (dois) perfuradores elétricos ou pneumáticos a bateria.**

**4.19.2.** Os equipamentos disponibilizados deverão estar em perfeitas condições de funcionamento, conservação e segurança, cabendo à CONTRATADA sua manutenção preventiva e corretiva, substituição e suporte técnico integral.

#### **4.20. Das embalagens e identificação dos Produtos**

**4.20.1.** Os produtos deverão ser entregues em embalagens íntegras, adequadas, estéreis e compatíveis com o registro sanitário do fabricante.

**4.22.** As embalagens deverão conter, de forma visível:

- identificação do fabricante;
- lote;
- validade;
- registro ANVISA, quando aplicável;
- informações de rastreabilidade.

**4.23.** Os produtos deverão conter a seguinte identificação:

**“PRODUTO DESTINADO ÀS ENTIDADES PÚBLICAS. PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO”, conforme legislação sanitária aplicável.**

#### **4.24 Substituição e Reposição de Materiais**

**4.24.1** Em razão de ser impossível de o HOSPITAL determinar previamente o número exato de cada componente e seus respectivos tamanhos que serão utilizados durante as diversas cirurgias, consequentemente haverá uma sobra de estoque de componentes, de diferentes tamanhos, que deixarão de ser compatíveis entre si, ou seja, tamanhos distintos de componentes não se encaixam por esta razão, a empresa vencedora deverá substituir às suas expensas, os componentes não utilizados por outros de tamanhos adequados às necessidades do Hospital de forma a evitar qualquer tipo de sobra de componentes, ou por materiais de diferentes itens, de forma que possam ser utilizados os residuais de itens diferentes e esta troca será dentro dos valores estabelecidos durante o empenho destes materiais.

**4.24.2** As substituições deverão ocorrer no prazo máximo de até 48 (quarenta e oito) horas após solicitação formal da CONTRATANTE, do respectivo componente;

#### **4.25. Treinamento Suporte Técnico**

**4.25.1** A CONTRATADA deverá fornecer treinamento e suporte técnico especializado às equipes médicas e assistenciais da unidade hospitalar, sempre que solicitado.

**4.25.2 .Os treinamentos poderão incluir:**

- utilização adequada dos implantes;



- **manuseio dos instrumentais;**
- **utilização dos equipamentos;**
- **orientações técnicas e operacionais.**

**4.25.3** A CONTRATADA deverá manter profissional técnico/instrumentador capacitado para acompanhamento dos procedimentos cirúrgicos.

#### **4.26. Do Técnico/instrumentador**

**4.26.1.** A empresa vencedora deverá disponibilizar técnico/instrumentador qualificado para conferência, acompanhamento e suporte durante os procedimentos cirúrgicos.

**4.26.O profissional deverá comparecer ao Centro Cirúrgico com antecedência mínima de 30 (trinta) minutos antes do início do procedimento.**

**4.26.2.O técnico/instrumentador permanecerá na sala cirúrgica até o término do procedimento, realizando conferência dos materiais utilizados e assinatura do controle de OPME.**

**4.26.3. O profissional disponibilizado não possuirá qualquer vínculo empregatício com a CONTRATANTE, sendo integral responsabilidade da CONTRATADA os encargos trabalhistas, previdenciários e demais obrigações legais.**

#### **4.27. Compatibilidade e Interoperabilidade**

**4.27.1.** Os materiais, implantes, instrumentais e equipamentos fornecidos deverão possuir compatibilidade técnica e funcional entre si, evitando incompatibilidades mecânicas, químicas, eletrolíticas ou galvânicas que possam comprometer a segurança do paciente ou o procedimento cirúrgico.

**4.27.2 A licitante deverá apresentar proposta contemplando integralmente todos os subitens do lote correspondente.**

**4.28 A ausência de cotação de qualquer subitem implicará desclassificação da proposta em relação ao respectivo lote.**

#### **4.29 Garantia da Contração**

Não será exigida garantia contratual prevista nos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133/2021, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

## **5. Levantamento de Mercado**

5.1 Os materiais solicitados para o **Serviço de Ortopedia/Traumatologia** do **Hospital Regional Dr. Vivaldo Martins Simões**, são de uso comum, respeitando os procedimentos cirúrgicos individuais de cada paciente. O levantamento de mercado utilizou a ferramenta de pesquisa de preços disponível no [compras.gov.br](http://compras.gov.br), visando encontrar valores compatíveis com o mercado, promover a concorrência e selecionar a proposta mais vantajosa para a administração pública..

Considerando a complexidade tecnológica do fornecimento de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), especialmente no regime de consignação, bem como o impacto direto desses insumos na segurança do paciente e na continuidade da assistência cirúrgica, identifica-se como risco relevante a eventual contratação de fornecedor sem capacidade operacional comprovada.

Tal risco pode comprometer a disponibilidade oportuna dos materiais, a adequada reposição dos itens utilizados, a rastreabilidade dos produtos e o suporte técnico necessário durante os procedimentos cirúrgicos.

Diante desse cenário, torna-se tecnicamente justificável que, na fase de seleção do fornecedor, sejam estabelecidos critérios de qualificação técnica compatíveis com a complexidade do objeto, visando mitigar riscos assistenciais e assegurar a execução adequada da contratação.

## 6. Descrição da solução como um todo

**6.2** A solução proposta consiste na **aquisição de materiais de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME)** destinados ao atendimento das demandas do **Serviço de Ortopedia e Traumatologia do Hospital Regional Dr. Vivaldo Martins Simões**, visando assegurar a continuidade, a segurança e a resolutividade dos procedimentos cirúrgicos realizados pela unidade.

Os materiais a serem adquiridos compreendem implantes, dispositivos e instrumentais compatíveis, necessários à realização de procedimentos ortopédicos de média e alta complexidade, especialmente aqueles relacionados ao atendimento de pacientes vítimas de traumas, fraturas, politraumatismos, reconstruções ósseas e demais intervenções cirúrgicas próprias da especialidade.

A solução contempla de forma integrada **todo o ciclo de utilização dos materiais**, abrangendo desde o fornecimento e disponibilização dos insumos pelo fornecedor, passando pela utilização nos procedimentos cirúrgicos conforme indicação médica, até o controle, reposição e descarte final dos resíduos gerados, em conformidade com as normas técnicas, sanitárias e ambientais vigentes.

Os produtos deverão ser **novos, de primeiro uso**, devidamente **regularizados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**, atendendo às especificações técnicas estabelecidas no Termo de Referência e garantindo compatibilidade entre implantes e instrumentais, de modo a assegurar a segurança do paciente e a eficiência dos procedimentos.

A adoção dessa solução permite atender de forma contínua e adequada à demanda assistencial da unidade hospitalar, reduzindo riscos de desabastecimento, interrupções de procedimentos cirúrgicos e impactos negativos à assistência, além de promover o uso racional dos recursos públicos, alinhando-se aos princípios da eficiência, economicidade e interesse público.

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A estimativa de quantidades dos materiais descritos foi elaborada com base no histórico de cirurgias realizadas no Hospital Regional de Osasco nos últimos 12 meses, bem como na previsão de atendimentos para os próximos meses, considerando o aumento da demanda por procedimentos de média e alta complexidade na área de ortopedia.

Observação: Os quantitativos informados são estimativas com base na média de procedimentos realizados no trimestre anterior e podem variar de acordo com a complexidade dos casos atendidos, número de pacientes e características clínicas específicas. O faturamento será realizado somente dos itens efetivamente utilizados, conforme previsto para contratos em regime de consignação

Item	Quanti.	Grandes Fragmentos	Catmat
1,1	4	<b>425819-3</b> - Placa em T de osteotomia em titânio nas medidas de 3, 5/7.5/ 9/ 10/11 /12, 5/ 15/ 17.5 mm.	435670
1,2	10	<b>483775-4</b> - Placa Distal de Fêmur em titânio com curva anatômica femural com furos auto-bloq e auto rosq. Lado direito / esquerdo de 4, 6, 8,10 ,12 ,14, 16 furos diafisarios e com furos auto bloq de 5.0 mm de 16 a 95 mm e uso de canulado 7.3mm de	435687
1,3	10	<b>480172-5</b> - Placa reta larga 4,5/5,0 mm com furos unidade dinâmica + unidade de bloqueio em titânio com 4 a 18 furos de 131 mm a 299 mm	435563
1,4	6	<b>480172-5</b> Placa anatômica bloqueada para fratura de Fêmur Proximal, em titânio com orifícios para fio, com	435689
1,5	10	<b>217337- 9</b> - Placa Bloqueada minimamente invasiva para tíbia proximal confeccionada em titânio com 4/5/6/7/8/9/10/11/12 furos de 129 a 297 mm	443800
1,6	10	<b>311716-2</b> - Parafuso canulado em titânio diâmetro de 6.0 a 7.0 mm com comprimento de 35 a 120 mm de 05 em 05 mm rosca 19 mm	443661

1,7	10	<b>525021+8</b> - Parafuso canulado em titânio diâmetro de 6.0 a 8.0 mm com comprimento de 40 a 130 mm de 05 em 05 mm rosca 32 mm	443661
1,8	6	<b>580164-8</b> Parafuso canulado em titânio diâmetro de 4,5mm com comprimento de 20 a 80 mm de 05 em 05 mm	436673
1,9	120	<b>219416-3</b> - Fio guia calibrado em aço inox de 0,9 x 150 / 1,5 x 150 e 2,5 x 230 mm	437937
1,10	4	<b>580164-8</b> - Parafuso autocompressivo canulado em titânio d e 4,5 comprimentos de 25 a 50 mm de 02 em 02 mm	436673
1,11	4	<b>521939-6</b> - Parafuso autocompressivo canulado em titânio de 6.0 a 7. 0	436643
1,12	60	<b>502926-0</b> - Parafuso cortical de 4,5mm confeccionado em titânio com medidas de 14mm a 110mm	440466
1,13	5	<b>567958-3</b> - Parafuso esponjoso de 6,5mm com rosca total e parcial com medidas de 25 a 140mm, confeccionado em titânio	443799
1,14	10	<b>627934 - 1</b> - fio de cerclagem em aço de 0.8 a .5MM 10	474418
1,15	5	<b>480184-9</b> - Parafuso esponjoso em titânio Diâmetro 6,5 de 25 mm a 140 mm de comprimento com roca total	443799
1,16	10	<b>502931-7</b> -Parafuso Canulado Bloqueado em titânio autotravanteautorrosqueante de diâmetro 7.3 para cirurgia ortopédica; bloqueio em placa; comprimento de 30 mm a 100 mm, com variação máxima de espessura de 2 em 2 mm.	443661
1,17	5	<b>480190-3</b> - Arruela lisa em aço/ titânio para parafusos de 4,0 mm e 6,5mm	439228
1,18	5	<b>480184-9</b> Parafuso esponjoso em titânio Diâmetro de 5.4 de 30 a 90 mm	443809
1,19	20	<b>480182-2</b> - Parafuso cortical auto-rosqueante em titânio de 4,5 mm de diâmetro com comprimento de 10 a 140 mm	440528
1,20	6	<b>496978-2</b> - Parafuso de bloqueio em titânio com orifício para passagem de cerclagem e travamento de cerclagem junto à placa. Para uso em sistema de placas de 4,5	440466
1,21	4	<b>627933</b> -Parafuso distanciador,com conexão hexagonal para placa de pequenos e grandes fragmentos 6MM A 8MM	443933
1,22	140	<b>480182-2</b> Parafuso de Bloqueio em titânio de diâmetro 7.0mm com comprimento de 16 a 110 mm	440528
1,23	10	<b>00425819-3</b> Placa de Osteotomia de Femur Distal, Titânio, 121mm, Orifícios combinados na região metafisária 5 orifício de bloqueio e 1 combinado, a diafisária	435687

1,24	10	<b>00483775-4</b> Placa para Bloqueio, em aço inoxidável ou titânio, tipo minimamente invasiva anatômica, para fraturas complexas do fêmur distal, com diferenciação do lado esquerdo ou direito, orifício de bloqueio na metafise, com 06 a 16 furos para diáfise com opção de bloqueio, orifícios para passagem de fio de	435679
1,25	6	<b>00480172-5</b> Placa para Bloqueio em titânio, Fêmur Distal, direita e esquerda anatômica, bloqueada de 4.5 e 5.0mm com 5,9 e 13 furos, comprimento, 154 a 243mm e 313mm aproximadamente, furos	435679
1,26	6	<b>00179957-6</b> Placa especial para cirurgia ortopédica em titânio para tibia proximal em L de 4,5mm de 13 a 15mm largura da cabeça 30 a 40mm espes. corpo 3,5mm, 4 a 16 furos distância entre os furos de 18 a 20mm direito e esquerdo, compr 70 e 250mm	443800

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: O valor estimado da contratação tem caráter sigiloso e não será tornado público antes de definido o resultado do julgamento das propostas. O valor estimado da contratação foi definido com observância do disposto no Decreto estadual nº 67.888, de 17 de agosto de 2023. O valor estimado da contratação possuirá caráter sigiloso, nos termos do art. 24 da Lei Federal nº 14.133/2021, visando ampliar a competitividade do certame, evitar o direcionamento das propostas aos valores máximos estimados pela Administração, prevenir o alinhamento prévio entre licitantes e assegurar a obtenção da proposta mais vantajosa, em observância aos princípios da economicidade, eficiência e interesse público.]

## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1 referida contratação será de forma parcela, ou seja, de acordo com a demanda de pacientes e cirurgias a serem agendadas, não podendo ultrapassar os quantitativos descritos no Termo Referencial.

Sendo assim esta é a solução mais eficiente para atender aos interesses da Administração

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1 Não se aplica para aquisição

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

**11.1** A contratação proposta está plenamente alinhada ao planejamento institucional e às necessidades assistenciais do Serviço de Ortopedia e Traumatologia do **Hospital Regional Dr. Vivaldo Martins Simões**, em conformidade com os princípios estabelecidos na Lei nº 14.133/2021.

O planejamento da contratação foi estruturado a partir da identificação da demanda por materiais essenciais à realização de procedimentos cirúrgicos ortopédicos e traumatológicos, considerando suas características técnicas, frequência de utilização e criticidade para o atendimento aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS).

A adoção do modelo de fornecimento em regime de consignação/comodato foi definida de forma estratégica, por assegurar a disponibilidade contínua dos materiais, otimizar a gestão de recursos, reduzir riscos de desabastecimento e eliminar a necessidade de formação de estoque próprio, promovendo maior eficiência operacional e economicidade.

Dessa forma, a contratação encontra-se integrada ao planejamento da unidade, contribuindo para a ampliação da resolutividade cirúrgica, a continuidade da assistência em ortopedia e traumatologia e o uso racional dos recursos públicos, em consonância com as diretrizes orçamentárias e administrativas da instituição.

## **12. Benefícios a serem alcançados com a contratação**

**12.1** A contratação de empresa especializada para o fornecimento de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), em regime de consignação, para atendimento do Serviço de Ortopedia e Traumatologia do **Hospital Regional Dr. Vivaldo Martins Simões**, proporcionará os seguintes benefícios:

**1. Continuidade da Assistência**

Garantia de disponibilidade imediata dos materiais necessários à realização de procedimentos cirúrgicos ortopédicos e traumatológicos, evitando adiamentos e interrupções no atendimento aos pacientes do SUS.

**2. Eficiência Operacional**

Otimização dos fluxos assistenciais e cirúrgicos, com redução do tempo de espera para procedimentos e maior resolutividade do serviço.

**3. Economicidade e Uso Racional dos Recursos Públicos**

Pagamento restrito aos materiais efetivamente utilizados, eliminando custos com aquisição antecipada, armazenamento, perdas por vencimento e obsolescência.

**4. Segurança do Paciente**

Utilização de materiais devidamente registrados na ANVISA, com garantia de rastreabilidade, controle de validade e conformidade com normas técnicas e sanitárias vigentes.

**5. Redução de Riscos de Desabastecimento**

Reposição contínua dos materiais pelo fornecedor, assegurando atendimento regular mesmo em situações de aumento de demanda ou urgência cirúrgica.

**6. Melhoria dos Resultados Assistenciais**

Contribuição para a recuperação funcional dos pacientes, redução do tempo de internação e mitigação de complicações decorrentes de atrasos no tratamento.

**7. Fortalecimento da Governança e do Controle**

Maior previsibilidade, controle técnico e transparência na utilização dos materiais, com acompanhamento pela equipe assistencial e administrativa.

**8. Conformidade Legal e Segurança Jurídica**

Atendimento integral aos princípios e diretrizes da Lei nº 14.133/2021, assegurando regularidade, transparência e padronização no processo de contratação.

## **13. Providências a serem Adotadas**

**13.1**A presente contratação não requer providências prévias, uma vez que os materiais destinam-se ao uso em procedimentos cirúrgicos rotineiros do Serviço de Ortopedia e Traumatologia do **Hospital Regional Dr. Vivaldo Martins Simões**, que já dispõe de infraestrutura, equipe técnica e fluxos assistenciais adequados para sua utilização.

## 14. Possíveis Impactos Ambientais

**14.1 O Hospital Regional Dr. Vivaldo Martins Simões**, reconhece a importância do tema no aspecto de resíduos hospitalares, o qual exige adequado manejo para evitar que esses materiais se tornem veículos de doenças ou gerem riscos de acidentes durante o tratamento. Seguindo o preconizado pelo Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS), no que concerne à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final protegendo à saúde pública e ao meio ambiente sustentável.

Logo a unidade, possui equipe dedicada ao serviço de gerenciamento de resíduos hospitalares, com processos e fluxos estabelecidos com base na legislação pertinente, de modo a realizar este trabalho de evitar impactos ambientais.

## 15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

### 15.1. Justificativa da Viabilidade

A aquisição de materiais de OPME – **Grandes Fragmentos** é tecnicamente e operacionalmente viável, sendo essencial para a realização de procedimentos ortopédicos de média e alta complexidade. A unidade dispõe de estrutura e equipe capacitadas para sua utilização, e há fornecedores no mercado aptos a atender à demanda, garantindo competitividade e regularidade no fornecimento.

A contratação é necessária para assegurar a continuidade da assistência, evitar atrasos cirúrgicos e reduzir riscos aos pacientes, mostrando-se adequada ao interesse público.

## 16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

Despacho:

**RAFAEL GARBIN MACHADO**

Supervisor da Equipe de Ortopedia/Traumatologia



*Assinou eletronicamente em 11/05/2026 às 17:05:35.*

Despacho: wsoler39@gmail.com

**WANGLES DE VASCONCELLOS SOLER**

Autoridade competente



*Assinou eletronicamente em 12/05/2026 às 15:02:59.*





# DIÁRIO OFICIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

Publicado na Edição de 2 de abril de 2024 | Caderno Executivo | Seção Atos Normativos

## RESOLUÇÃO SS Nº 65, DE 1 DE ABRIL DE 2024

**Dispõe sobre o procedimento, no âmbito da Secretaria da Saúde, visando à aplicação de sanções administrativas previstas na Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos – Lei federal nº 14.133/2021, e dá as providências correlatas**

O SECRETÁRIO DA SAÚDE DO ESTADO DE SÃO PAULO, considerando as significativas alterações introduzidas pela Lei federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021 (LLCA), às licitações e contratações públicas, bem como a necessidade de regulamentar os procedimentos sancionatórios ao que dispõem os artigos 155 a 163 do referido diploma legal,

### **RESOLVE:**

#### **I . DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Artigo 1º** - A aplicação de sanções aos licitantes e contratados, em decorrência de infrações cometidas em procedimentos licitatórios, em contratações e em outros ajustes regidos pela Lei nº 14.133/2021 (LLCA), deverá obedecer ao disposto nesta resolução.

**Artigo 2º** - O licitante ou contratado, ou quem mantenha vínculo obrigacional com o Estado de São Paulo, por intermédio da Secretaria da Saúde, que incidir nas infrações relacionadas no art. 155, ficará sujeito às seguintes sanções, previstas no art. 156, ambos da LLCA:

I - advertência;

II – multa na forma prevista no edital ou contrato, de no mínimo 0,5% a no máximo 30% do valor do ajuste;

III - impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública direta e indireta do mesmo ente federativo, pelo prazo máximo de 3 (três) anos;

IV - declaração de inidoneidade para licitar e 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.



**§ 1º** - A aplicação das sanções previstas neste artigo não exclui a obrigação de reparação integral do dano causado à Administração Pública, nos termos do § 9º do art. 156 da LLCA.

**§ 2º** - As sanções previstas nos incisos I, III e IV deste artigo poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

**Artigo 3º** - Na aplicação das sanções a que se refere o artigo 2º, desta Resolução, serão considerados:

I - a natureza e a gravidade da infração cometida, bem como os danos que dela provierem para a Administração Pública;

II - as peculiaridades do caso concreto;

III - as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

IV - a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

**§ 1º** - São consideradas circunstâncias agravantes na aplicação da sanção:

1. a existência de registro do licitante ou contratado no E-Sanções ou na Relação de Apendos do TCESP, em vigência no momento do cometimento da infração, em decorrência de penalidade aplicada no âmbito da Secretaria da Saúde, nos 12 (doze) meses anteriores ao fato ensejador da sanção;

2. a desclassificação ou inabilitação por descumprimento das exigências do edital, quando for notória a impossibilidade de atendimento ao estabelecido;

3. a inércia deliberada do licitante ou do contratado em face das diligências destinadas a esclarecer ou a complementar a instrução do processo licitatório ou o inadimplemento de obrigações contratuais;

4. a falsidade de declaração, apresentada pelo licitante, de que é beneficiário de tratamento diferenciado concedido em legislação específica.

5. a reincidência na infração;

6. a imprescindibilidade do bem ou serviço contratado para o funcionamento de serviços públicos ou satisfação de necessidade coletiva.

**§ 2º** - São circunstâncias atenuantes da sanção:

1. a falha escusável do licitante ou contratado;

2. a apresentação de documentação que contenha vícios ou omissões para os quais não tenha contribuído o licitante ou o contratado e que não sejam de fácil identificação por estes últimos;
3. a juntada de documentação que, embora não tenha atendido às exigências do edital, foi encaminhada de forma equivocada, sem indício de dolo;
4. a adoção de medidas destinadas a mitigar os efeitos danosos da conduta infracional.

## II. DA APLICAÇÃO DAS PENALIDADES

### II.1 – Da Advertência

**Artigo 4º** - A advertência será aplicada ao contratado que der causa à inexecução parcial do contrato, da qual não advenha grave dano à Administração.

### II.2 – Da Multa

**Artigo 5º** - A multa prevista no inciso II do art. 156, aplicável ao contratado ou licitante por qualquer das infrações administrativas previstas no artigo 155 da LLCA, será calculada na forma do edital ou do 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 com contratação direta.

**Artigo 6º** - O atraso injustificado na execução do contrato sujeitará o contratado a multa de mora, nos termos do art. 162 da LLCA, calculada sobre o valor da obrigação não cumprida, a partir do primeiro dia útil seguinte ao término do prazo estipulado, observados os seguintes critérios:

I - 0,5% (meio por cento) ao dia, para atraso de até 15 (quinze) dias;

II - 1% (um por cento) ao dia, do 16º (décimo sexto) ao 30º (trigésimo) dia, aplicada em acréscimo à do inciso I;

**§ 1º** - Após 30 (trinta) dias, fica caracterizada a inexecução parcial ou total do contrato, conforme o caso, sujeita a multa de 10% (dez por cento) a 30% (trinta por cento), calculada sobre o valor da obrigação não cumprida, a critério da autoridade competente, que decidirá com fundamento na avaliação do Gestor do contrato.

**§ 2º** - Os prazos referidos nos incisos I e II e parágrafo primeiro deste artigo considerarão dias corridos.

**§ 3º** - No caso de prestação de serviços contínuos, a multa será de 10% (dez por cento) a 30% (trinta por cento) sobre a base mensal que seria paga à empresa contratada faltosa no

mês em que houve o descumprimento da obrigação.

**Artigo 7º** - Verificado o descumprimento contratual no prazo e modo convenencionados, se o cumprimento da obrigação não mais atender aos critérios da oportunidade e conveniência administrativa, ou, ainda que haja interesse da Administração, o devedor não cumprir sua obrigação, a multa de mora poderá ser convertida em compensatória, com a promoção da extinção unilateral do contrato, e aplicação cumulada de outras sanções previstas nesta resolução.

**Artigo 8º** - 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.

**Artigo 9º** - A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou aceitar ou retirar instrumento equivalente, dentro do prazo estabelecido, caracteriza o descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-o à aplicação de multa de 30% (trinta por cento) sobre o valor do contrato, além de impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública direta e indireta do Estado de São Paulo, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, e ainda, se for o caso, de imediata perda da garantia de proposta.

**Artigo 10** - A Administração poderá deixar de cobrar a multa de valor inferior a 15 (quinze) UFESP's, mantidos, entretanto, os registros no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP).

**Artigo 11** - Os bens não aceitos e as obras ou serviços executados em desacordo com o estipulado deverão ser substituídos ou corrigidos dentro do prazo fixado pela Administração, contado do recebimento, pela contratada, da comunicação da recusa.

**§ 1º** - O pedido de prorrogação para a entrega dos bens substituídos ou reexecução do objeto do contrato deverá, se o caso, ser apresentado, com a devida justificativa, antes do término do respectivo prazo.

**§ 2º** - A ausência de regularização do objeto do contrato dentro do prazo determinado ensejará a aplicação das sanções previstas nesta resolução, considerando-se a mora a partir do primeiro dia útil seguinte ao término do prazo estabelecido.

## **II.3 – Do Impedimento de Licitar e Contratar**

**Artigo 12** - A sanção de impedimento de licitar ou contratar no âmbito da Administração será aplicada ao contratado ou licitante pelas infrações administrativas previstas nos incisos I, III, IV, V, VI e VII do “caput” do artigo 155 da LLCA, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, pelos seguintes prazos:

I – por 2 (dois) meses, no caso de infração prevista no inciso IV do art. 155;

II – por 4 (quatro) meses, no caso de infrações previstas nos incisos V a VII do art. 155;

III – por 1 (um) ano, no caso de infração prevista no inciso II do art. 155;

IV – por 2 (dois) anos, no caso de infração prevista no inciso III do art. 155.

**§ 1º** - Os prazos de que trata este artigo poderão ser reduzidos ou majorados, neste último caso até o prazo máximo de 3 (três) anos, à vista de circunstâncias atenuantes ou agravantes.

**§ 2º** – A aplicação da sanção prevista neste artigo impedirá o sancionado de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do Estado de São Paulo, nos termos do § 4º do art. 156 da LLCA.

## **II.4 – Da Declaração de Inidoneidade**

**Artigo 13** - A sanção de declaração de inidoneidade será aplicada ao contratado ou licitante pelas infrações administrativas previstas nos incisos VIII a XII do “*caput*” do artigo 155 da LLCA, bem como, se estiver justificada a imposição de penalidade mais grave, por aquelas previstas nos incisos II a VII do *caput* do mesmo artigo, e impedirá o sancionado de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo de 4 (quatro) anos.

**§ 1º** - O prazo a que alude o “*caput*” deste artigo poderá ser reduzido ou majorado, à vista de circunstâncias atenuantes ou agravantes, respeitado o mínimo de 3 (três) anos e o máximo de 6 (seis) anos, nos termos do § 5º do art. 156 da LLCA.

**§ 2º** - Para os fins do inciso X do “*caput*” do artigo 155 da LLCA, A (“comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza”), considera-se comportamento inidôneo a prática de atos direcionados a prejudicar o bom andamento do certame ou do contrato, bem como o cometimento de fraude de qualquer natureza.

## **III. DO PROCESSO SANCIONATÓRIO**

**Artigo 14** - A instauração de processo sancionatório se dará mediante comunicação do gestor, ou de quem tenha a responsabilidade pelo acompanhamento da licitação ou da execução contratual, ao dirigente da Unidade responsável pelo certame ou contrato, a que estiver vinculado.

**Parágrafo único** - Os emitentes das garantias exigidas no contrato deverão ser notificados quanto ao início de processo sancionatório para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais, nos termos do artigo 137, § 4º, da LLCA.

**Artigo 15** - Configurada a hipótese de aplicação das sanções de advertência ou multa, os responsáveis, uma vez instaurado o processo sancionatório, serão intimados para apresentação de defesa no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data do recebimento da comunicação, cabendo ao Dirigente da Unidade licitante ou contratante decidir sobre o sancionamento.

**Parágrafo único** - Se na instrução do processo sancionatório estiverem presentes indícios que também recomendem, desde logo, a rescisão unilateral do contrato, deverá o contratado ser comunicado de ambas as consequências da infração constatada, para oportuna decisão conjunta.

**Artigo 16** - Para a aplicação das sanções de impedimento de licitar e contratar, e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar deverá ser instaurado processo de responsabilização, a ser conduzido por comissão composta de 2 (dois) ou mais servidores, indicados pelo Chefe de Gabinete, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o contratado para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

**§ 1º** - Na hipótese de deferimento de pedido de produção de novas provas ou de juntada de provas julgadas indispensáveis pela comissão, o licitante ou o contratado poderá apresentar alegações finais no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação.

**§ 2º** - Serão indeferidas pela comissão, mediante decisão fundamentada, provas ilícitas, impertinentes, desnecessárias, protelatórias ou intempestivas.

**§ 3º** - Finalizada a produção de provas ou expirado o prazo para alegações finais, a comissão elaborará relatório pormenorizado dos fatos, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis.

**§ 4º** - Os processos sancionatórios deverão ser remetidos, após o término da fase de instrução, à Chefia de Gabinete para fins de avaliação do seu processamento.

**§ 5º** - Após a avaliação do processamento pela Chefia de Gabinete, os autos serão remetidos à análise jurídica, nos termos do § 6º do art. 156 da LCCA.

**Artigo 17** - Após a avaliação do processamento e a análise jurídica, em caso de aplicação da sanção de impedimento de licitar e contratar, o relatório final da comissão a que alude o artigo 15 desta resolução será encaminhado à Chefia de Gabinete, a quem compete aplicar a sanção, nos termos da Resolução SS nº 98/2004, ou outra que venha a substituí-la.

**Artigo 18** - Após a avaliação do processamento e a análise jurídica, em caso de aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar e contratar, o relatório final da comissão a que alude o artigo 15 desta Resolução será encaminhado ao Secretário da Pasta, autoridade

de competente para aplicação da referida sanção, nos termos do inciso I do § 6º do art. 156 da LLCA.

**Artigo 19** - Da decisão da autoridade que aplicar as sanções de advertência, multa ou impedimento de licitar e contratar, caberá recurso, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, a contar da intimação, nos termos do art. 166 da LLCA.

**§ 1º** - O recurso de que trata o “caput” deste artigo será dirigido à autoridade sancionadora, que deverá no prazo de até 5 (cinco) dias úteis decidir se mantém ou reconsidera a decisão recorrida.

**§ 2º** - Caso a autoridade sancionadora decida pela manutenção da decisão recorrida, deverá, imediatamente, submeter o recurso à instância superior, que decidirá sobre as condições de admissibilidade e o seu mérito no prazo de até 20 (vinte) dias úteis, contado do recebimento dos autos, nos termos do § único do art. 166 da LLCA.

**Artigo 20** - Da decisão da autoridade que aplicar a sanção de inidoneidade para licitar e contratar, caberá apenas pedido de reconsideração, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da intimação, e será decidido no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado de seu protocolo.

**Artigo 21** - A imposição das sanções previstas na presente resolução não impede a propositura de ação judicial com vista à reparação integral do dano causado à Administração.

**Artigo 22** - O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo, até que sobrevenha decisão final por parte da autoridade competente.

**Artigo 23** - A intimação dos atos no processo sancionatório será feita mediante expedição de ofício ao(s) responsável(eis) relacionado(s) no Termo de Ciência e de Notificação ou na Autorização de Serviços ou de Compras, conforme o caso, por meio do endereço eletrônico n eles indicados, o qual deve ser mantido atualizado para os fins a que se destina.

**§ 1º** - Resultando infrutífera a intimação a que se refere o “caput” deste artigo, será efetuada por meio do Diário Oficial do Estado de São Paulo – DOE, por 3 (três) vezes consecutivas.

**§ 2º** - Nos processos eletrônicos instaurados nesta Administração, as comunicações dos atos oficiais serão realizadas por meio das funcionalidades existentes no Sistema Eletrônico de Informações – SEI ou em outro que venha a substituí-lo.

**Artigo 24** - Decorridos 30 (trinta) dias da notificação para recolhimento da multa aplicada, não ocorrendo a quitação pelo sancionado, serão adotadas as medidas para o registro do devedor no Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados de Órgãos e Entidades Estaduais (CADIN) e a inscrição do débito na Dívida Ativa do Estado para cobrança judicial.

**Artigo 25** - A prescrição ocorrerá em 5 (cinco) anos, contados da ciência da infração pela Administração, e será interrompida ou suspensa nas hipóteses previstas no § 4º do artigo 158 da LLCA.

**Artigo 26** - Os atos previstos como infrações administrativas na LLCA ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e a autoridade competente definidos na referida lei, nos termos do art. 159 da LLCA.

**Artigo 27** - A personalidade jurídica poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos na LLCA ou para provocar confusão patrimonial, e, neste caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, a pessoa jurídica sucessora ou a empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o sancionado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.

**Artigo 28** - Independentemente da instauração de processo sancionatório, caso constatada irregularidade no procedimento licitatório ou na execução contratual, a autoridade competente da Unidade/Coordenadoria poderá determinar, **quando a medida se revelar de interesse público**, a suspensão da execução do contrato, mediante comunicação expressa aos responsáveis indicados no Termo de Ciência e de Notificação, desde que avaliados os aspectos a que se refere o artigo 147 da LLCA.

**Artigo 29** - Aplica-se na contagem dos prazos previstos nesta resolução o disposto no artigo 183 da LLCA.

**Artigo 30** - Encerrada a instância administrativa, as sanções aplicadas deverão ser registradas na Relação de Apenados do TCESP, no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), bem como, conforme o caso, comunicadas às autoridades competentes para fins de anotações nos demais cadastros de controle, inclusive às entidades profissionais, dentro do prazo legal de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção.

**Artigo 31** - É admitida a reabilitação do licitante ou contratado perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, exigidos, cumulativamente:

I - reparação integral do dano causado à Administração Pública;

II - pagamento da multa;

**III** - transcurso do prazo mínimo de 1 (um) ano da aplicação da penalidade, no caso de impedimento de licitar e contratar, ou de 3 (três) anos da aplicação da penalidade, no caso de declaração de inidoneidade;

**IV** - cumprimento das condições de reabilitação definidas no ato punitivo;

**V** - análise jurídica prévia, com posicionamento conclusivo quanto ao cumprimento dos requisitos definidos neste artigo.

**Parágrafo Único** - A sanção pela apresentação de declaração ou documentação falsa exigida para o certame, por prestar declaração falsa durante a licitação ou execução do contrato, bem como pela prática de ato lesivo, nos termos do artigo 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, exigirá, como condição de reabilitação do licitante ou contratado, a implantação ou aperfeiçoamento de programa de integridade pelo responsável.

#### **IV. DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Artigo 32** - A presente resolução deverá integrar, obrigatoriamente, como anexo, os instrumentos convocatórios de licitação, os contratos e os instrumentos equivalentes.

**Artigo 33** - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, produzindo efeitos em relação aos certames e contratos regidos pela Lei federal nº 14.133/2021.