ESP-INST. ASSIST. MEDICA SERV. PUB. ESTADUAL

Termo de Referência 384/2026

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
384/2026	532101-ESP-INST. ASSIST. MEDICA SERV. PUB. ESTADUAL	ARTHUR CASTILHO DA CUNHA	16/09/2026 16:31 (v 0.6)

Status
ASSINADO

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		147.00004626/2026-50

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

ATA DE REGISTRO DE PREÇO

INSTITUTO DE ASSISTÊNCIA MÉDICA AO SERVIDOR PÚBLICO ESTADUAL

PROCESSO: 147.00004626/2026-50

DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Aquisição de **Bioprótese valvar aortica transfemural expansivel por balão - OPME FORNECIDOS EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO, COM FORNECIMENTO DE INSTRUMENTAL E INSTRUMENTADOR,** conforme condições e exigências estabelecidas neste Termo de Referência, de acordo com as subdivisões na forma de itens que compõem este instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	SIAFISICO/ CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QTD. MIN MENSAL	QTD. MAX MENSAL	QTD. MIN ANUAL	QTD. MAX ANUAL
1	**Prótese valvular biológica aórtica bovina, em estrutura metálica de cromo/níquel cobalto, expansível por balão com saia interna e externa anti refluxo, com insufladores, cateter balão para pre-dilatação, introdutor hidrofílico de 14f a 16f, fio guia Stiff, resistente a fadiga, com forma aórtica, com tamanho de 20 MM a 29 MM (variação de até 3 MM do tamanho maior); com esterilização estéril. Em embalagem em material com barreira microbiana que permita a transferência asséptica.**	6242995/ 629915	UNIDADE	1	3	12	36

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 comuns, 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 sendo de bem de luxo, observando o disposto no artigo 20 da Lei n° 14.133, de 2021 e no Decreto Estadual n° 67.985, de 2023.

1.4. O prazo de vigência e validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente a publicação da ata, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021, e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso.

1.5. A Ata de Registro de Preços oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

Subcontratação

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

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

2.1 A pretensa contratação será instruída conforme disposições contidas nos artigos 17 e 18 da Lei Federal nº 14133/21 e Decreto Estadual nº 67.608/23 e a aquisição em questão será através de PREGÃO COM PROCEDIMENTO AUXILIAR DE SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS, a qual encontra-se prevista no inciso I do artigo 28, inciso IV do artigo 78 e artigos 82 a 86 da Lei Federal 14.133/21.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual vigente, nos termos do Decreto Estadual nº 67.689, de 3 de maio de 2023, conforme consta das informações básicas desse termo de referência.

2.3 Informamos que, após diligência para verificação de IRP's, não constatou-se item disponível para participação.

2.4 Quanto a adesão em atas de registro de preços vigentes, não foi identificado item que correspondesse à necessidade da instituição. Optamos pela vedação de adesão a ata de Registro de Preços do Iamspe, tendo em vista o quadro reduzido de funcionários da Instituição, inviabilizando assim a capacidade de gerenciamento.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1. A descrição dos grupos e das quantidades encontram-se pormenorizadas no ITEM 1.1 deste Termo de Referência.

3.2. Aquisição para atendimento dos pacientes do HSPE, por meio de Pregão Eletrônico objetivando a constituição de Sistema de Registro de Preços para um período de 12 meses, face a necessidade de fornecimento que deverá ser contínua.

3.3. Por ocasião da entrega dos produtos, deverão ser observada as seguintes condições:

> 3.3.1. Validade mínima deverá ser de doze (12) meses, quando da entrega do produto no Almoxarifado Central do IAMSPE.
>
> 3.3.2 Caso a validade seja Inferior a 12 meses entregar juntamente com a Nota Fiscal, Carta de Comprometimento de Troca, com o objetivo de efetuar a substituição dos itens inviáveis de utilização no período de validade, em até 10 (dez) dias corridos a partir da solicitação da troca.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

4.1 Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, serão adotadas as providências quanto ao descarte correto aos resíduos, visando possíveis riscos ambientais.

> 4.1.1. Aproveitamos para destacar que em relação a materiais consignados, a detentora da ARP será responsável pelo descarte correto de resíduos.

Garantia da contratação

4.2. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, vez que a entrega propriamente dita garantirá a execução do objeto.

4.3 O classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra(s), se solicitada pela equipe técnica.

Da exigência de amostra(s)

4.4. A(s) amostra(s) devera(ão) ser enviadas/entregue(s) no endereço: Av. Ibirapuera, 981 - 6º Andar, constando número/ano do Pregão /Contração referenciado no site compras.gov.br. O prazo limite para entrega será de até 02 (dois) dias úteis, sendo total a

responsabilidade do fornecedor pelo envio e por eventual atraso na entrega. No caso de envio por transportadora ou outro meio logístico o prazo limite para recebimento é de até 03 (três) dia úteis após a remessa.

4.5. No caso de não haver entrega da(s) amostra(s) ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra (s) fora das especificações previstas, a proposta será recusada.

4.6. Serão avaliados os aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade em compatibilidade com o descrito neste Termo de Referência, dentre os quais, no que couber:

- Especificações técnicas: Devem atender às especificações técnicas detalhadas no edital, incluindo dimensões, materiais, funcionalidades, finalidade, clareza e precisão, entre outros;
- Qualidade: Deve apresentar a qualidade esperada, com atenção a aspectos como durabilidade, resistência, acabamento e desempenho;
- Cumprimento das Normas Técnicas, tais como: normas técnicas ABNT, legislação vigente, registros pertinentes, laudos oficiais, embalagem, rótulo, validade, inspeção visual.
- Funcionamento: Para produtos que envolvem operação, o desempenho e a funcionalidade serão avaliados objetivamente;
- Embalagem: A integridade e a adequação da embalagem.
- Aparência: Aparência visual, como cor, textura e acabamento;
- Segurança: o uso do produto não pode comprometer o estado clínico, a segurança dos pacientes, nem tão pouco a segurança e saúde dos colaboradores.

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

4.8. 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.

4.9. 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.

4.10. Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de 30 (trinta) dias, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

4.11. 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.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1 – O(s) material(ais) deverá(ão) permanecer em sistema de consignação e o prazo de entrega inicial do(s) mesmo(s) deverá(ão) ser de 02 (dois) dias úteis contados da solicitação da disponibilização do material(ais) em consignação.

5.1.1 - A reposição do(s) material(ais) deverá(ão) ocorrer em até 24 (vinte e quatro) horas, após comunicado de uso.

5.2 - A entrega do(s) produto(s) deverá ser feita na unidade do HSPE - Hospital do Servidor Publico Estadual, localizado na Rua Pedro de Toledo, 1800 - São Paulo/SP, CEP.04039-901, de segunda a sexta (exceto feriados ou emendas de feriados) no horário das 08:00hs às 16:00hs - Setor de OPME - 6º andar - ao lado do Centro Cirúrgico;
5.3 - No caso de solicitações de EMERGÊNCIA onde os procedimentos cirúrgicos são para o MESMO DIA, a empresa deverá encaminhar um Técnico/Instrumentador em ATÉ 04 HORAS da solicitação feita pela instituição, e se os materiais não tiverem sido repostos a tempo, deverão ser entregues no mesmo período;
5.4 - A empresa detentora da Ata de Registro de Preços deverá AO ENTREGAR O PRODUTO E A NOTA FISCAL DE REMESSA, apresentar juntamente CARTA DE COMPROMETIMENTO DE TROCA, com o objetivo de efetuar a troca de material e proceder à substituição em 10 dias corrido a partir da data da solicitação da troca. à vista da inviabilidade de utilização dos materiais no período de validade;
5.5 - A empresa detentora da ARP deverá prestar ciência no ato da homologação da ATA, referente ao modelo de contratação (consignação), aos prazos de entrega inicial solicitada se atentando ao seu descritivo e as suas medidas (quando estabelecido no edital), aos prazos referentes a reposição dos materiais e às solicitações de emergência.
5.6 - A empresa detentora da ARP deverá encaminhar no momento da assinatura da ARP, os códigos de referência correlacionados ao produto adquirido, a título de uma melhor rastreabilidade dos itens que ficarão consignados. Estes códigos devem ser os mesmos

constante no vale remessa ou nota fiscal de simples remessa na entrega do material;
5.7 - A empresa detentora da ARP deverá no momento em que receber a solicitação para o envio do material, informar o horário de previsão da entrega do material, bem como o agendamento do instrumentador, observando que o procedimento somente terá seu agendamento confirmado pela central de agendamento cirúrgico mediante a confirmação de entrega;
5.8 - A empresa vencedora deverá disponibilizar um técnico/instrumentador, para participar do procedimento cirúrgico, e esse não terá vinculo empregatício com o IAMSPE, respondendo a contratada por todos os direitos trabalhistas e previdenciários;
5.9 - O Técnico/Instrumentador da empresa detentora da ARP deve se apresentar ao centro cirúrgico em até 30 minutos antes de cada procedimento cirúrgico e deverá permanecer na sala cirúrgica até o término do procedimento, onde obrigatoriamente deverá assinar o controle de OPME após a conferência do(s) material(s) utilizado no procedimento cirúrgico.
5.10 - O material deverá possuir estudos clínico randomizados de não inferioridade publicados com pelo menos 5 anos de seguimento e que conste porcino/bovino;

5.11 - Os materiais/implantes não utilizados deverão ser encaminhados pelo Técnico/Instrumentador da detentora junto com um funcionário do centro cirúrgico ao setor de OPME para conferência dos mesmos e posterior reposição;

Garantia

5.12 - O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor)

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1 A Ata de Registro de Preços 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 órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.4 O IAMSPE poderá convocar representante da Contratada para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5 Após a assinatura da Ata,o IAMSPE poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

Fiscalização

6.6 A execução da Ata de Registro de Preços deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelo(s) respectivo(s) substituto(s), em conformidade com o TERMO DE DESIGNAÇÃO DO GESTOR.

6.7 A Gerência de Recebimento de Materiais - GRM, por meio do gestor do contrato, acompanhará a execução do Ata de Registro de Preços, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 17).

> 6.7.1 A Gerência de Recebimento de Materiais - GRM, por meio do gestor do contrato, anotará no histórico de gerenciamento da Ata de Registro de Preços todas as ocorrências relacionadas à execução do Termo de Referência, 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, II).
>
> 6.7.2 A Gerência de Recebimento de Materiais - GRM, por meio do gestor do contrato, adotará medidas preventivas de controle da Ata de Registro de Preços, manifestando-se quanto à necessidade de suspensão da execução do objeto (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 17, IV).
>
> 6.7.3. A Gerência de Recebimento de Materiais - GRM, por meio do gestor do contrato, informará à Diretoria Administrativa, 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).

6.8 A Gerência de Recebimento de Materiais - GRM, por meio do gestor 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, II e III).

6.8.1 Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, a Gerência de Recebimento de Materiais - GRM, por meio do gestor do contrato, atuará tempestivamente na solução do problema, reportando às áreas competentes, para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 18, IV).

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 Ata de Registro de Preços (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 da Ata de Registro de Preços, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais (Decreto 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 Finanças para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos da Ata de Registro de Preços.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

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, pela área de Recebimento do Almoxarifado, responsável pelo acompanhamento e fiscalização da entrega dos produtos, 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 até 5 (cinco) dias, a contar da notificação do fornecedor, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.3 O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 2 (dois) dias úteis, 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 fornecedor 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. A entrega da nota fiscal para efetuar o pagamento deverá ser em até 48hs após o recebimento do empenho/planilha com identificação dos pacientes a serem faturados e conter em seu campo de observação;

a) Nome de número do prontuário IAMSPE do paciente;
b) Data da cirurgia;
c) Número da nota de empenho (ne);
d) Nome do cirurgião, da especialidade cirúrgica, responsável pela cirurgia.

7.9 Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 10 (dez) dias úteis para fins de contar de seu recebimento pela área de Finanças da 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).

7.10 O prazo de que trata o item anterior poderá ser reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação nele especificado, nos casos de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do caput do art.75 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.11 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:

7.11.1 o prazo de validade;

7.11.2 a data da emissão;

7.11.3 os dados do contrato e do órgão contratante;

7.11.4 o período respectivo de execução do contrato;

7.11.5 o valor a pagar; e

7.11.6 eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.12 Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o fornecedor providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus à contratante.

7.13 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.

7.14 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).

7.15 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.

7.16 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.

7.17 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.

7.18 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

7.19 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.

7.20 No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao Contratado serão atualizados monetariamente na forma da legislação aplicável (artigo 2º, inciso III, do Decreto estadual nº 67.608, de 2023, c/c o artigo 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

7.21 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.

7.21.1 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 artigo 8º da Lei estadual nº 12.799, 2008.

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

7.23 O IAMSPE 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.

7.23.1 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.

7.24 O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

8. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.1 O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com fundamento nos artigos 17, 18, inciso I, do artigo 28, inciso IV do artigo 78 e artigos 82 a 86 da Lei Federal 14.133/21 e Decreto Estadual nº 67.608/2023, que culminará com a seleção da proposta de **MENOR PREÇO.**

A proposta deverá estar acompanhada dos seguintes documentos:

8.1.1. Cópia do registro do produto junto à Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), DESTACANDO O PRODUTO A SER ANALISADO. Caso o registro esteja vencido, deverá ser apresentada cópia da solicitação da revalidação, acompanhada da cópia do registro vencido. No caso de apresentação do comprovante do registro mediante cópia de publicação no Diário Oficial, deverá ser destacado o referido registro;

8.1.2. Catálogo atualizado referente aos itens cotados, para demonstração de atendimento aos requisitos das descrições técnicas, ou o(s) endereço(s) do(s) site(s) que possua(m) as referidas especificações, para fins de eventuais esclarecimentos que possam surgir. O CATÁLOGO DEVE TER DESTACADO O ITEM A SER ANALISADO.

8.1.3. No mínimo um (1) estudo randomizados de não inferioridade da prótese valvular biológica aórtica porcina publicados em revistas medicas de grande impacto, demonstrando assima eficiência e eficácia de seu produto.

Forma de fornecimento

8.2 O fornecimento do objeto será INTEGRAL, para cada processo de aquisição advindo da Ata de Registro de Preços.

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 Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

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

8.6 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;

8.7 Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: 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;

8.8 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.

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

8.10 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 o Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.

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 ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

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 (CNDT);

8.16 Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual e/ou Municipal 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, 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 n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal. Qualificação Econômico-Financeira

Qualificação Econômico-Financeira

8.20 Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação (art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021 c/c Decreto estadual nº 67.608, de 2023), ou de sociedade simples;

8.21 Certidão negativa de falência, recuperação judicial ou extrajudicial, expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor;

Qualificação Técnica

8.22 Licença de Funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária do domicílio ou sede do licitante, vigente no exercício, com a atividade da empresa compatível com o material ofertado, nos termos da Lei n.º 6.360 de 23 de setembro de 1976 - artigos 50 e 51, e de acordo com o artigo 66, da Lei Federal n.º 14.133 de 01/04/2021, referente à autorização para o exercício da atividade a ser contratada. Caso a Licença esteja vencida, deverá ser apresentada cópia da solicitação da revalidação, acompanhada da cópia da Licença vencida.

Outras comprovações

8.23 Declaração subscrita por representante legal do fornecedor, afirmando que:

a) sua proposta foi elaborada de maneira independente e que conduz seus negócios de forma a coibir fraudes, corrupção e a prática de quaisquer outros atos lesivos à Administração Pública, nacional ou estrangeira, em atendimento à Lei Federal nº 12.846 / 2013 e ao Decreto Estadual nº 67.301/2022, conforme Modelo que deverá integrar o Edital como Anexo.

b) esta ciente do impedimento na formalização da Ata de registro de Preços, caso haja inscrição positiva no CADIN Estadual, conforme Modelo que deverá integrar o Edital como Anexo.

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Diante das disposições contidas no inciso VI, do artigo 5º do Decreto Estadual n.º 68.017/23 e considerando entendimentos da Procuradoria Geral do Estado, optamos para a preservação dos sigilo, ou seja, os preços referenciais não constarão dos autos, nem serão objetos de divulgação antes que se instaure a fase de lances a fim de não frustrar a negociação entre o pregoeiro e o licitante que houver apresentado o melhor preço]

9.1 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 será definido com observância do disposto no Decreto estadual nº 67.888, de 17 de agosto de 2023.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1 As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento do Estado, constando a fonte de recursos, programa de trabalho, elemento de despesa presentes da Nota de Reserva correspondente.

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.

ALEXANDRE MACHADO DA SILVA

Assessor Técnico II

Assinou eletronicamente em 16/09/2026 às 16:31:04.