



ANEXO II

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo SES 210135/2024

REQUISITANTE

Secretaria de Estado da Saúde

1. OBJETO (ART. 6º, XXIII, “A”; ART. 18º, II, e ART. 40, §1º, I, DA LEI Nº 14.133/2021)

Aquisição de **Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME)**, através de **Licitação, em regime de consignação**, para suprir a demanda do Hospital Infantil Joana de Gusmão, viabilizando as reabordagens cirúrgicas de pacientes em acompanhamento no Serviço de Ortopedia Pediátrica.

1.1. Especificações e quantidades

1.1.1. Conforme ANEXO IV.a (Relação de Compras Total nº 951/2025);

1.1.2. Materiais/equipamentos em comodato:

Lote	Solicitante	Equipamentos/materiais em comodato
I	HIJG	01 (uma) caixa de implantes e caixas de instrumentais de apoio na quantidade suficiente para a realização de uma cirúrgica, de acordo com a solicitação da equipe médica para cirurgias de coluna lombar - escoliose

1.2. Do catálogo eletrônico de padronização de compras (art. 19º, II, da Lei nº 14.133/2021)

1.2.1. As especificações contidas nos anexos supracitados, respeitam o Catálogo de Materiais e Serviços do Governo de SC. A consulta pode ser feita pelo [link](#)

1.2.2. Em caso de divergência entre as descrições e especificações constantes no presente Termo de Referência e no Catálogo, prevalecem as primeiras.

1.3. Da natureza do objeto (art. 20º da Lei nº 14.133/2021 e art. 5º, parágrafo único, do Decreto Estadual nº 2355/2021)

1.3.1. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, com características técnicas e funcionais, definidas por meio de especificações usuais existentes no mercado;

1.3.2. Não se enquadram como sendo bens de luxo, conforme Decreto n.º 2.355, de 16 de dezembro de 2022;

1.3.3. Não se enquadram como bens de luxo, conforme definição do art. 2º, II, Resolução TCU nº 341/2022, como aquele “de consumo ostentatório, opulento, de abordagem personalizada ou refinada, de elevado grau de sofisticação, de distribuição seletiva, alto preço, escassez, raridade e exclusividade, com forte apelo estético, de tradição ou história, cuja qualidade supera a das demandas ordinárias das unidades do Tribunal, por haver substitutos com características técnicas e funcionais equivalentes de qualidade comum”.

1.4. As condições de vigência e prorrogação constam no item 13.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO (ART. 6º, XXIII, “B” DA LEI Nº 14.133/2021)



Conforme documentos que instruem o processo, elaborados pela equipe técnica do HIJG, segue a fundamentação da contratação:

2.1. A cirurgia para o tratamento de deformidades da coluna vertebral necessita de utilização de OPME específico e de alta qualidade. Atualmente há no mercado diferentes fabricantes de implantes semelhantes e que apresentam a mesma finalidade. Entretanto, cada empresa tem produção e fabricação única, com encaixes e compatibilidades dos elementos apenas com seu próprio material. Esse tem sido um problema enfrentado pela nossa equipe quando há necessidade de cirurgias de revisões devido a troca de fornecedores em novas licitações. A revisão em cirurgia da coluna já é por si só um procedimento de complexidade muito maior do que a cirurgia inicial. Utilizar o material do mesmo fabricante é fundamental. Quando utilizado o material de outro fabricante, sem compatibilidade com os componentes já implantados no paciente, a cirurgia torna-se de muito maior porte e muitas vezes com necessidade de troca de todo o material implantado. Isso gera um custo mais elevado devido ao maior tempo cirúrgico, maior tempo de anestesia e maior tempo de internação. Além disso, aumenta o risco e morbidade ao paciente, o que tem valor inestimável.

2.2. O HIJG atende um grande volume de crianças com deformidades de início precoce, ou seja, ainda em fase de crescimento. Nesses casos, não é possível realizar uma cirurgia definitiva, são empregadas técnicas que permitem a continuidade do crescimento da coluna. No entanto, esses pacientes podem necessitar de reabordagens cirúrgicas até atingirem o crescimento adequado para a cirurgia definitiva. Para estes casos é imprescindível a utilização de implantes da marca específica utilizada na cirurgia inicial.

2.3. Atualmente o HIJG tem aproximadamente 40 pacientes operados com implantes da marca Nuvasive/Osteomed, fornecidos por meio da ARP 35/2023 (PSES 123701/2022) e ARP 282/2022 (PSES 132152/2019), em acompanhamento para possíveis reabordagens cirúrgicas.

2.4. Os quantitativos previstos na contratação foram planejados pela equipe do Serviço de Ortopedia Pediátrica do HIJG, com base na quantidade de pacientes operados com os implantes da marca específica.

2.5. O planejamento anual da unidade consta no processo SES 128191/2024. Os códigos da relação de compras referem-se aos seguintes códigos inseridos no planejamento:

Item	Código da Relação de Compras	Descrição Resumida	Código de Referência no Planejamento Anual
1	504221240	Parafuso pedicular poliaxial ilíaco NUVASIVE	110990071
2	504221241	Haste NUVASIVE	111040030
3	504221242	Conector longitudinal tandem NUVASIVE	111163006
4	504221243	Parafuso pedicular monoaxial NUVASIVE	110990095
5	504221244	Parafuso pedicular poliaxial NUVASIVE	110990099
6	504221245	Parafuso pedicular mono aletas longas NUVASIVE	110990107
7	504221246	Parafuso pedicular poli aletas longas NUVASIVE	110990108
8	504221247	Gancho pedicular pediátrico NUVASIVE	111333020
9	504221248	Gancho pedicular laminar NUVASIVE	111333021
10	504221249	Gancho pedicular supra-laminar NUVASIVE	111333022
11	504221250	Gancho pedicular laminar off-set NUVASIVE	111333023
12	504221251	Gancho pedicular infra-laminar NUVASIVE	111333024
13	504221252	Sistema de conector transverso NUVASIVE	111163007
14	504221253	Conector longitudinal NUVASIVE	111163008
15	504221254	Conector latero-lateral (domminó) NUVASIVE	111163009
16	504221255	Barra de conexão lateral NUVASIVE	9822515
17	504221256	Fios de Luque NUVASIVE	9822516
18	504221257	Grampo de corpo vertebral NUVASIVE	9822517
19	504221258	Cage tipo Harms cervical OSTEOMED	111120006
20	504221259	Cage tipo Harms lombar OSTEOMED	111120007
21	504221260	Cage em Peek lombar PLIF NUVASIVE	111120008
22	504221261	Cage em Peek lombar TLIF NUVASIVE	111120009



3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO (ART. 6º, XXIII, “C” e ART. 18º, §1º, VII, DA LEI Nº 14.133/2021)

3.1. Conforme informado no Estudo Técnico Preliminar, a aquisição dos bens de consumo ocorrerá por meio de licitação, permitindo uma disputa entre diversos fornecedores, obtendo-se maior vantagem para a administração pública.

3.2. A contratação se dará por Sistema de Registro de Preço, com regime de consignação, permitindo maior flexibilização das demandas e disponibilidade orçamentária.

4. DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (ART. 6º, XXIII, “D” DA LEI Nº 14.133/2021)

4.1. Apresentação de propostas que atendam aos critérios de aceitação da proposta (item 6.) e as especificações e quantidades do objeto (item 1.1.);

4.2. Atendimento aos critérios de habilitação (item 7.);

4.3. E atendimento as condições de execução do objeto (item 9.).

5. DOS PARÂMETROS DA AQUISIÇÃO

5.1. Do tratamento diferenciado a microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP), conforme o disposto no art. 48 da Lei Complementar nº 123/2006 (alterado pela Lei Complementar nº 147/2014) e art. 4º da Lei nº 14.133/2021:

5.1.1. Valor referencial inferior a R\$ 80.000,00, por item, **não será** aplicável tratamento diferenciado e simplificado para as ME e EPP por não ser mais vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado, conforme art. 49º, III, da Lei Complementar nº 123/2006.

Justificativa: a não vantagem se justifica visto que, após pesquisa à Junta Comercial do Estado de Santa Catarina (JUCESC), foi verificado que apenas 3% dos fornecedores da SES/SC, com CNAE relacionados à comercialização de produtos para a saúde, estão enquadrados como ME/EPP, potencial fator para gerar licitações desertas e fracassadas, as quais engendrariam retrabalho à Administração, na medida em que o procedimento licitatório deveria ser repetido para ampliação da competição, sem possibilidade de utilização imediata da contratação direta por dispensa de licitação, nos termos do art. 75º, III, alíneas a e b, da Lei nº 14.133/2021. Evitar a repetição de procedimentos licitatórios é medida que privilegia o princípio da eficiência (art. 37º, caput, da Constituição Federal) e permite uma melhor gestão dos insumos necessários à prestação do serviço público de promoção da saúde, tão essencial à população (PSES 153680/2023);

5.1.2. Valor referencial superior a R\$ 80.000,00 e inferior a R\$ 4.800.000,00, por item, de natureza divisível, **será aplicado** cota de **25%** para ME/EPP;

5.1.3. Valor referencial superior a R\$ 80.000,00, por item, de natureza indivisível, **não será aplicado** tratamento diferenciado e simplificado para as ME e EPP ME/EPP, prerrogativa pela ampla participação;

5.1.3.1. São considerados indivisíveis itens com previsão de fornecimento de equipamentos/materiais em regime de comodato, visto a inviabilidade logística de armazenamento/disposição dos equipamentos/materiais dentro das Unidades Hospitalares.

5.1.4. Valor referencial superior a R\$ 4.800.000,00, divisível ou não, **não será aplicado** tratamento diferenciado e simplificado para as ME e EPP ME/EPP, prerrogativa pela ampla participação.

5.2. Necessidade de vistoria prévia (visita técnica): não será exigida.

5.3. Participação de consórcios (art. 18º, IX, da Lei 14.133/2021): Não será admitida a participação de consórcios. A vedação quanto à participação de consórcio de empresas no



presente procedimento licitatório não limitará a competitividade. A participação de consórcios é recomendável quando o objeto considerado for “de alta complexidade ou vulto”, o que não seria o caso dos objetos sob exame. A admissão de consórcio em objeto de baixa complexidade e de pequeno valor econômico atenta contra o princípio da competitividade, pois permitiria, com o aval da Administração Pública, a união de concorrentes que poderiam muito bem disputar entre si, violando, por via transversa, o princípio da competitividade, atingindo ainda a vantajosidade buscada pela Administração.

5.4. Subcontratação: Não será admitida.

5.5. Do agrupamento de itens em lotes: Em exame da natureza dos itens que se pretende adquirir com este processo, é necessário seu agrupamento, tendo em vista que os itens são complementares e um único item não é suficiente para o atendimento da demanda.

O agrupamento em lotes encontra-se descrito na Relação de Compras Total (Anexo IV.a)

5.6. Adesão a ARP: Não será admitida.

Optou-se por restringir a utilização da ata exclusivamente aos participantes originalmente listados no termo de referência, considerando os seguintes fatores:

Capacidade limitada de fornecimento: o quantitativo estimado foi calculado com base na demanda específica desta pasta. A ampliação do volume por meio de adesões poderia comprometer o atendimento dentro dos prazos previstos, gerar risco de desabastecimento ou desequilíbrio econômico-financeiro do contrato.

Controle gerencial da ata: ao restringir a adesão, a Administração assegura maior controle sobre a execução do contrato, facilitando o acompanhamento da regularidade do fornecimento e o cumprimento das condições pactuadas.

6. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

6.1. A PROPOSTA deverá conter o descritivo completo do item cotado, apresentando para este:

- 6.1.1. Apresentação;
- 6.1.2. Nome comercial/marca;
- 6.1.3. Fabricante;
- 6.1.4. Quantidade;
- 6.1.5. Preço unitário;
- 6.1.6. País de origem do produto;
- 6.1.7. RMS da apresentação ofertada, com todos os algarismos;
- 6.1.8. Laudos comprobatórios de eficiência (quando solicitados).

6.2. Apresentar RMS (Registro no Ministério da Saúde) dentro da validade e/ou protocolo atualizado de solicitação de revalidação;

6.3. Na apreciação das propostas a equipe técnica poderá consultar Banco de Marcas da SES para aprovação/reprovação com base nos dados constantes na ferramenta;

6.4. A critério da equipe técnica poderão ser solicitadas informações complementares, amostras e/ou prospectos, a fim de obter maiores informações sobre o produto, nas hipóteses em que se entenda que a documentação apresentada não seja suficiente para comprovar o atendimento às especificações técnicas, em especial aos padrões mínimos de eficiência, qualidade e desempenho. A amostra poderá ser solicitada para avaliação física, visual e/ou testes práticos ou de compatibilidade, quando aplicável, para garantir que o produto atende às exigências funcionais. A solicitação é justificada para evitar o fornecimento de produtos inadequados ou de qualidade insuficiente, que possam comprometer a segurança do paciente e/ou o objetivo do tratamento cirúrgico, causar desperdícios e prejuízos à administração pública.

6.4.1. As amostras e/ou prospectos deverão ser providenciados no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, sob pena de desclassificação;



6.4.2. Em situações excepcionais, poderá a empresa realizar pedido de prorrogação deste prazo de entrega por igual período, sujeito ao deferimento/indeferimento da solicitação pela Área Técnica. A justificativa deverá ser encaminhada para o e-mail dpgc.namop@saude.sc.gov.br, bem como realizada dentro do prazo inicial para a entrega das amostras;

6.4.3. A entrega de amostras deverá ocorrer nas Unidades Hospitalares da SES indicadas pela equipe técnica no momento da solicitação, dentre os endereços informados no item 9.3;

6.4.4. As amostras serão avaliadas de acordo com o Formulário de Análise de Qualidade Técnica - OPME (Anexo I) e Portaria SES Nº 973, de 21 de setembro de 2022, e alterações posteriores.

7. DA HABILITAÇÃO

Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

7.1. Habilitação Jurídica

7.1.1. 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;

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

7.1.3. 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>;

7.1.4. 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;

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

7.1.6. 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;

7.1.7. 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.

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

7.2. Habilitação fiscal, social e trabalhista

7.2.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

7.2.2. 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 a todos os 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.



7.2.3. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

7.2.4. 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;

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

7.2.6. Prova de regularidade com a Fazenda [Estadual/Distrital] e [Municipal/Distrital] do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos [Estadual/Distrital] ou [Municipal/Distrital] relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

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.

7.3. Qualificação econômico-financeira (art. 18º, IX, da Lei 14.133/2021):

7.3.1. 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), ou de sociedade simples;

7.3.2. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II).

7.3.3. No presente processo licitatório, considerando-se o baixo risco financeiro envolvido na contratação, a curta duração contratual, objeto de fornecimento padronizado e de fácil execução, e a não complexidade operacional da execução contratual, entende-se desnecessária a exigência de apresentação do balanço patrimonial, demonstração de resultado do exercício (DRE) e demais demonstrações contábeis dos dois últimos exercícios sociais como condição de habilitação.

7.4. Qualificação-técnica (art. 18º, IX, da Lei 14.133/2021):

Visando garantir que as condições físicas, técnicas e operacionais da empresa atendem às exigências de segurança e controle sanitário, mitigando riscos ao paciente e à Administração Pública e para assegurar que a empresa possui autorização expressa do órgão regulador nacional para operar na área de saúde, a empresa deverá fornecer os documentos:

7.4.1. **Licença de Funcionamento Sanitária** vigente, conforme atividade exercida, específica para a classe do produto objeto da aquisição, emitida pela Vigilância Sanitária local (publicação no Diário Oficial do Estado ou Município, conforme o caso ou cópia autenticada em cartório do documento original expedido pela Vigilância Sanitária Local). Caso a revalidação da Licença de Funcionamento para o presente exercício não tenha sido concedida, a licitante deverá apresentar o protocolo de revalidação;

7.4.2. **Autorização de Funcionamento (AFE)** vigente, conforme atividade exercida, específica para a classe do produto objeto da aquisição (Publicação no Diário Oficial da União e/ou podendo ser complementada com documento obtido a partir da página da ANVISA);

7.4.3. Para os objetos que, de acordo com os regulamentos vigentes, forem dispensados da obrigatoriedade de **Licença de Funcionamento Sanitária e Autorização de Funcionamento**, deverão ter justificativas apresentadas pelo fornecedor;



8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR (ART. 6º, XXIII, “H” DA LEI Nº 14.133/2021)

A forma de seleção se dará por meio de LICITAÇÃO;

O critério de julgamento das propostas será o de MENOR PREÇO;

Será considerado primeiro classificado, o fornecedor que, obedecendo às condições, especificações e procedimentos estabelecidos neste Termo de Referência e no Edital, apresentar o MENOR PREÇO POR LOTE.

9. DA EXECUÇÃO DO OBJETO (ART. 6º, XXIII, “E”; ART. 18º, III, e ART. 40º, §1º, II e III, DA LEI Nº 14.133/2021)

9.1. O compromisso será firmado por meio de Ata de Registro de Preço com duração de 12 meses, que poderá ser prorrogada, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso. Para futura e eventual aquisição, conforme especificações e quantitativos previstos no item 1 do presente termo;

9.2. As quantidades licitadas e informadas são estimativas, podendo a contratante requisitar quantidades maiores ou menores conforme a efetiva necessidade, respeitando-se os limites estabelecidos pela legislação;

9.3. A entrega deverá ser efetuada diretamente à Unidade Solicitante conforme especificação do objeto no(s) endereço(s):

Unidade Hospitalar	Endereço
Hospital Infantil Joana de Gusmão (HIJG)	Rua Rui Barbosa, 152, Agrônômica – Florianópolis/SC, CEP: 88025-301

9.4. A contratada deixará os itens (materiais) os quais foram classificados em sua proposta de preços em consignação nas Unidades Solicitantes, nas quantidades constantes na Autorização de Fornecimento (AF), tomando como base a Relação de Compras (Anexo IV.b);

9.5. Os equipamentos/materiais em comodato, quando previstos em edital, deverão ficar à disposição da Unidade Solicitante enquanto houver estoque dos insumos relacionados;

9.5.1. A contratada será responsável pela manutenção das condições de funcionamento dos equipamentos/materiais em comodato, devendo substituí-los por similares durante o período de manutenção;

9.5.2. A reposição dos materiais/grades deve ocorrer em até 2 (dois) dias úteis após a comunicação de uso;

9.6. Funcionários da contratada deverão apresentar-se sempre com identificação e/ou credencial na Unidade Solicitante respeitando as normas de cada instituição;

9.7. O prazo de entrega será de 10 (dez) dias após recebimento, pelo fornecedor, da Autorização de Fornecimento (AF) empenhada;

9.8. O objeto será recebido, provisoriamente, no ato da entrega, de forma sumária, pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, com verificação posterior da conformidade do material com as exigências contratuais;

9.9. O objeto será recebido, definitivamente, em 10 (dez) dias, contados a partir do recebimento provisório, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais;

9.10. O recebimento do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato;

9.11. O material deverá indicar na embalagem terciária (transporte) a razão social da Contratada, o número do processo de compra, o número da nota fiscal e o número do



documento de fornecimento;

9.12. O objeto deverá estar de acordo com as especificações do edital e atender a legislação a ele(s) pertinente(s);

9.13. O objeto deverá estar com prazo de validade compatível com o período de vigência do registro de preço, ou a contratada ficará responsável pelo acompanhamento e substituição dos produtos próximos do vencimento;

9.14. A embalagem deverá estar íntegra e em perfeitas condições de utilização;

9.15. O objeto não será aceito caso não seja transportado e entregue de maneira correta, respeitando as recomendações do fabricante e autoridades sanitárias, de acordo com as legislações vigentes para cada item;

9.16. Produtos com temperaturas controladas não serão aceitos com divergências, conforme a comprovação da medição realizada na conferência do item;

9.17. Os produtos a serem fornecidos devem ser livres de impurezas, estando sujeitos ao controle de qualidade do Contratante diretamente ou por intermédio de terceiros, durante toda a execução do Contrato, sendo rejeitados os produtos não aprovados ou que se apresentarem impróprios para o consumo, os quais deverão ser imediatamente substituídos pelo fornecedor, sem qualquer custo adicional;

9.18. A Contratada, mesmo não sendo a fabricante da matéria-prima empregada na fabricação de seu produto, responderá inteira e solidariamente pela qualidade e autenticidade deste, obrigando-se a substituir, as suas expensas, no todo ou em parte, o objeto desta licitação, em que se verificarem vícios, defeitos, incorreções, resultantes da fabricação ou transporte, constatado visualmente ou em laboratório, correndo estes custos por sua conta;

9.19. O aceite do(s) produto(s) pela Contratante, não exclui a responsabilidade civil da Contratada por vícios de quantidade ou qualidade do produto ou disparidade com as especificações técnicas exigidas no edital ou atribuídas pela Contratada, verificados posteriormente, garantindo-se à Contratante as faculdades previstas no artigo 18, da Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor);

9.20. A contratada deverá ofertar treinamentos relacionados ao objeto licitado, nas Unidades Solicitantes, mediante demanda da equipe técnica, quando necessário;

9.21. A contratada deverá emitir Nota Fiscal dos materiais utilizados no Procedimento Médico até 7 (sete) dias a contar da data de notificação do Hospital.

10. DA GESTÃO DO CONTRATO (ART. 6º, XXIII, “F” DA LEI Nº 14.133/2021 E IN 11/2019 SEA)

10.1. Ao gestor do contrato/ata caberá:

a) Controlar o prazo de vigência do instrumento contratual sob sua responsabilidade, e encaminhar a solicitação de prorrogação;

b) Verificar se a entrega de materiais, execução de obras ou a prestação de serviços foi ou está sendo cumprida integral ou parcialmente;

c) Atestar as notas fiscais encaminhadas à unidade competente para pagamento;

d) Comunicar à DIAC, formalmente, irregularidades cometidas passíveis de penalidade, após os contatos prévios determinados por Lei com a contratada;

e) Acompanhar junto ao Fiscal do Contrato o cumprimento, pela contratada, do cronograma físico-financeiro;

f) Estabelecer prazo para correção de eventuais pendências na execução do contrato e informar à Autoridade Competente ocorrências que possam gerar dificuldades à conclusão da obra, prestação de serviço ou em relação a terceiros;

g) Encaminhar à Autoridade Competente eventuais pedidos de modificações no cronograma



físico-financeiro, substituições de materiais e equipamentos, formulados pela contratada;

h) O pedido de prorrogação de Contrato junto à DIAC, deve ser providenciada pelo menos 120 (cento e vinte) dias antes de seu término quando se tratar de serviços contínuos, reunindo as justificativas competentes;

i) Comunicar a DPGC a necessidade de abertura de nova licitação à área competente, antes de findo o estoque de bens ou a vigência dos contratos de prestação de serviços com antecedência mínima de 160 (cento e sessenta) dias antes do término do estoque conforme planejamento;

j) Comunicar ao setor competente sobre quaisquer problemas detectados na execução contratual, que tenham implicações na atestação;

k) Cuidar das alterações de interesse da Contratada, que deverão ser por ela formalizadas e devidamente fundamentadas, principalmente em se tratando de pedido de reequilíbrio econômico-financeiro ou repactuação. No caso de pedido de prorrogação de prazo, deverá ser comprovado o fato impeditivo da execução, o qual, por sua vez, deverá corresponder o previsto no artigo 105 da Lei nº 14.133/2021 e alterações;

l) Elaborar ou solicitar justificativa técnica, quando couber, com vistas à alteração unilateral por esta Secretaria de Estado da Saúde;

m) Alimentar os sistemas informatizados do Governo com as informações pertinentes, responsabilizando-se por tais dados, inclusive sempre quando solicitadas;

n) Negociar o Contrato sempre que o mercado assim o exigir e quando da sua prorrogação, nos termos da Lei;

o) Procurar auxílio junto as áreas competentes em caso de dúvidas técnicas, administrativas ou jurídicas;

p) Deflagrar e conduzir os procedimentos de finalização à Contratada, com base nos termos Contratuais, sempre que houver descumprimento de suas cláusulas por culpa da Contratada, acionando as instâncias superiores e/ou os Órgãos Públicos competentes quando o fato exigir;

q) Disponibilizar toda a infraestrutura necessária, assim como definido no contrato e dentro dos prazos estabelecidos, tais como: área de instalação do canteiro de obras, local para escritório da empresa, outras instalações etc.;

r) Consolidar informações relativas à estimativa individual e total de consumo, promovendo a adequação dos respectivos termos de referência ou projetos básicos, inclusive definindo as respectivas unidades de medida usualmente adotadas;

s) Acompanhar o saldo contratual/registro de preços.

t) A forma de comunicação entre gestor e fornecedor se dará, principalmente, por email e telefone (item 13).

10.2. Ao fiscal do contrato/ata caberá:

a) Ter conhecimento prévio de sua competência e atuação;

b) Possuir cópia do contrato, do edital da licitação e seus anexos, e da proposta vencedora da licitação;

c) Ter pleno conhecimento dos termos contratuais que irá fiscalizar, principalmente de suas cláusulas, assim como das condições constantes do edital e seus anexos, com vistas a identificar as obrigações in concreto tanto da administração contratante quanto da contratada;

d) Buscar autonomia, independência fiscalizatória e condições saudáveis para a realização da fiscalização, comunicando o Gestor do Contrato sobre suas necessidades;

e) Conhecer e reunir-se com o preposto da contratada (Art. 118 e suas alterações na Lei nº 14.133/2021) com a finalidade de definir e estabelecer as estratégias da execução do objeto, bem como traçar metas de controle, fiscalização e acompanhamento do contrato;



- f) Exigir da contratada o fiel cumprimento de todas as condições contratuais assumidas, constantes das cláusulas e demais condições do Edital da Licitação e seus anexos, planilhas, cronogramas e etc.;
- g) Comunicar ao Gestor do Contrato a necessidade de alterações do quantitativo do objeto ou modificação da forma de sua execução, em razão do fato superveniente ou de outro qualquer, que possa comprometer a aderência contratual e seu efetivo resultado;
- h) Recusar serviço ou fornecimento irregular, não aceitando material diverso daquele que se encontra especificado no edital e seus anexos, assim como observar, para o correto recebimento, a hipótese de outro oferecido em proposta e com qualidade superior ao especificado e aceito pela Administração;
- i) Impedir que empresas subcontratadas venham a executar serviços e/ou efetuar a entrega de material quando não expressamente autorizadas para tal, salvo, nos casos em que haja previsão contratual;
- j) Comunicar por escrito a empresa e o Gestor do Contrato qualquer falta cometida pela empresa;
- k) Zelar para que os valores a serem pagos nos contratos de prestação de serviços por tarefas não ultrapassem os créditos correspondentes;
- l) Fiscalizar os pagamentos efetuados. Não pode o fiscal se descuidar dos valores que deverão ser pagos, sem, no entanto, perceber os créditos destinados para tal tarefa;
- m) Ler atentamente o Termo de Contrato, especialmente as ocorrências relacionadas a sua execução;
- n) Esclarecer dúvidas do preposto/representante da Contratada que estiverem sob a sua alçada, encaminhando às áreas competentes os problemas que surgirem quando lhe faltar competência;
- o) Verificar a execução do objeto contratual, proceder à sua medição e formalizar a atestação. Em caso de dúvida, buscar, obrigatoriamente, auxílio para que efetue corretamente a atestação/medição;
- p) Antecipar-se a solucionar problemas que afetem a relação contratual (greve, chuvas, fim de prazo);
- q) Notificar a Contratada em qualquer ocorrência que esteja em descumprimento com as cláusulas contratuais, sempre por escrito, com prova de recebimento da notificação (procedimento formal, com prazo). Não sendo possível a solução das ocorrências que deram origem as Notificações, o Fiscal deverá encaminhar o caso à DIAC, para providenciar as penalidades cabíveis;
- r) Anotar, em caso de obras e prestação de serviços de engenharia, todas as ocorrências no diário de obras, tomando as providências que estejam sob sua alçada e encaminhando às instâncias competentes aquelas que fugirem de sua alçada;
- s) Receber e encaminhar imediatamente as Faturas/Notas Fiscais, devidamente atestadas ao Gestor do Contrato, observando previamente se a fatura apresentada pela Contratada se refere ao objeto que foi efetivamente contratado;
- t) Fiscalizar a manutenção, pela Contratada, das condições de sua habilitação e qualificação, com a solicitação dos documentos necessários à avaliação;
- u) Rejeitar bens e serviços que estejam em desacordo com as especificações do objeto contratado. A ação do Fiscal, nesses casos, deverá observar o que reza o Termo de Contrato e/ou o ato convocatório da licitação, principalmente em relação ao prazo ali previsto;
- v) Receber, em se tratando de obras e serviços de engenharia, provisoriamente o objeto do Contrato, no prazo estabelecido, mediante termo circunstanciado assinado pelas partes;
- w) Procurar auxílio junto as áreas competentes em caso de dúvidas técnicas, administrativas ou jurídicas.



x) A forma de comunicação entre fiscal e fornecedor se dará, principalmente, por email e telefone (item 13).

11. DA OBRIGAÇÕES

11.1. Obrigações específicas da contratada:

Obriga-se a empresa vencedora:

- a) Atender a todas as solicitações de contratação efetuadas durante a vigência do Contrato ou Ata de Registro de Preços, limitada ao quantitativo de cada item;
- b) Ao fornecimento do objeto, de acordo com as especificações constantes no Edital, em consonância com a proposta apresentada e com a qualidade e especificações determinadas pela legislação em vigor;
- c) Responsabilizar-se pela boa execução e eficiência no fornecimento do produto objeto do edital;
- d) Reparar, corrigir, remover as suas expensas, no todo ou em parte o(s) objeto(s) em que se verifiquem danos em decorrência do transporte, bem como, providenciar a imediata substituição dos mesmos;
- e) Providenciar a imediata correção das deficiências apontadas pelo contratante quando da entrega do produto;
- f) Apresentar, sempre que solicitado documentos que comprovem a procedência do produto fornecido, assim como amostra para análise pela Administração, sem qualquer ônus adicional;
- g) Não subcontratar, ceder ou transferir, total ou parcialmente, o objeto do contrato ou da Ata de Registro de Preços;
- h) Manter, durante a vigência do contrato ou do Registro de Preços, todas as condições de habilitação e qualificações exigidas na licitação;
- i) A estender aos contratos objeto da Ata, os benefícios e promoções oferecidas aos demais clientes da contratada;
- j) Responsabilizar-se por quaisquer danos ou prejuízos físicos ou materiais causados à Administração ou a terceiros, pelos seus prepostos, advindos de imperícia, negligência, imprudência ou desrespeito às normas de segurança, quando da execução do fornecimento;
- k) Responsabilizar-se por todas e quaisquer despesas, inclusive, despesa de natureza previdenciária, fiscal, trabalhista ou civil, bem como emolumentos, ônus ou encargos de qualquer espécie e origem, pertinentes à execução do objeto contratado;
- l) Mesmo não sendo a fabricante da matéria prima empregada na fabricação de seus produtos, a empresa vencedora, responderá inteira e solidariamente pela qualidade e autenticidade destes, obrigando-se a substituir, as suas expensas, no todo ou em parte, o objeto desta licitação, em que se verificarem vícios, defeitos, incorreções, resultantes da fabricação ou transporte, constatado visualmente ou em laboratório, correndo estes custos por sua conta;
- m) Manter endereço eletrônico (e-mail) válido para fins de comunicação com a contratante por todo o período de contratação; comunicando, imediatamente, o Contratante em caso de alteração;
- n) Realizar cadastro no Portal Externo do SGP-e (<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/inicio>) para que possa assinar eletronicamente com certificação digital TODOS os documentos firmados com a contratante (como realizar a assinatura digital: https://sgpe.sea.sc.gov.br/capdoc/pergunta_frequente/nova-como-realizar-a-assinatura-digital-via-portal-externo/).

11.2. Obrigações específicas da contratante:



Obriga-se a Administração/Contratante:

- a) Comunicar a Contratada toda e quaisquer ocorrências relacionadas aos objetos entregues;
- b) Efetuar o pagamento da Contratada de acordo com a forma de pagamento estipulada na licitação e no Contrato;
- c) Promover o acompanhamento e a fiscalização do fornecimento/prestação dos serviços, sob os aspectos qualitativo e quantitativo, anotando em registro próprio as falhas e solicitando as medidas corretivas;
- d) Rejeitar, no todo ou em parte, o objeto entregue pela Contratada fora das especificações do contrato;
- e) Observar para que durante a vigência do Contrato sejam cumpridas as obrigações assumidas pela Contratada, bem como sejam mantidas todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- f) Aplicar as sanções administrativas, quando se fizerem necessárias;
- g) Prestar à CONTRATADA informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados;
- h) Demais condições constantes do edital de licitação.

12. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

A apuração de infrações e aplicação de sanções aos licitantes, aos beneficiários de ata de registro de preços e aos contratados obedecerá ao disposto no Decreto estadual n.º 441, de 19 de janeiro de 2024.

13. DO CONTRATO

13.1. **A Ata de Registro de Preços (ARP)** é um documento vinculativo e obrigacional, com característica de compromisso para futura contratação. O prazo de vigência é de 12 meses contados da publicação no Diário Oficial, na forma do artigo 105 da Lei n.º 14.133, de 2021. E poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso. No caso de prorrogação da ARP, na forma do artigo 22o. do Decreto no. 509, de 15 de março de 2024, os preços serão corrigidos pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) vigente no momento da prorrogação, a contar do início de sua vigência.

13.2. **Instrumento Contratual:** Autorização de Fornecimento;

13.3. **Vigência do contrato:** Será a soma dos prazos estabelecidos no item 14 do presente termo.

13.4. **Gestão e Fiscalização:**

Gestor:

SOLICITANTE	GESTOR	MATRÍCULA	TELEFONE/ EMAIL
SUH	Tatiana Bez Batti Titericz	387522-9-02	(48) 3664-8902 / suh@saude.sc.gov.br
HIJG	Maristela Maria Cardozo Biazon	392763-6-01	(48)3664-3140 / hijg@saude.sc.gov.br

Fiscal:

SOLICITANTE	FISCAL	MATRÍCULA	TELEFONE/ EMAIL
HIJG	Leandro Oliveira de Matos	958409-01-9	(48)3664-3352 / opmehijg@saude.sc.gov.br



14. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO (ART. 6º, XXIII, “G” e ART. 40º, §1º, II, DA LEI Nº 14.133/2021)

14.1. Prazos:

14.1.1. Prazo de entrega do objeto: 10 dias após recebimento, pelo fornecedor, da Autorização de Fornecimento (AF) empenhada;

14.1.2. Prazo de recebimento provisório: no ato;

14.1.3. Prazo de recebimento definitivo: 10 dias, após o recebimento provisório;

14.1.4. Prazo de troca de bens rejeitados: 5 dias (não afastando a possibilidade de aplicação de multa/sanção);

14.1.5. Prazo para liquidação do documento fiscal: 5 dias úteis;

14.1.6. Prazo de pagamento: 30 dias, após o recebimento definitivo, com a respectiva Nota Fiscal/Fatura ou documento legalmente equivalente.

15. DO VALOR ESTIMADO (ART. 6º, XXIII, “I”; ART. 18º, IV, e ART. 23º e 24º DA LEI Nº 14.133/2021 e Instrução Normativa nº 9/2024/SEA)

15.1. Os valores foram estimados conforme a Planilha de Pesquisa de Preços (ANEXO III) e Relação de Compras Orçamento (ANEXO IV.b);

15.2. Os preços estimados determinados com base em menos de três preços, ou estimados com critérios diferentes de média, mediana ou menor valor num conjunto de menos de três preços, foram devidamente justificados na Planilha de Pesquisa de Preços, com aval do gestor responsável (Diretor) e da autoridade competente (Superintendente), condicionada a assinatura do Termo de Referência;

15.3. Os documentos que dão suporte aos dados inseridos na Planilha de Pesquisa de Preços encontram-se no ANEXO II - Orçamentos.

16. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (ART. 6º, XXIII, “J” DA LEI Nº 14.133/2021 e ART. 4º, VII, DO DECRETO ESTADUAL Nº 47/2023)

16.1. As despesas ocorrerão conforme classificação orçamentária emitida pela Superintendência do Fundo Estadual de Saúde em documento apensado ao processo;

16.2. O processo, na fase preparatória, deverá ser instruído com a declaração de disponibilidade orçamentária-financeira, demonstrando a compatibilidade da previsão de recursos orçamentários com o compromisso a ser assumido, exceto na hipótese de licitação para registro de preços, ocasião em que a declaração somente será exigida para a formalização do contrato ou de outro instrumento hábil; (art. 4º, VII, do Decreto Estadual nº 47/2023);

16.2.1. Nas licitações para registro de preços, fica dispensado o atestado da existência de créditos orçamentários, sendo suficiente a indicação do código do elemento de despesa correspondente (art 35º, § 1º do Decreto Estadual nº 47/2023).

17. ANÁLISE DE RISCOS E MAPA DE RISCOS (ART. 18º, X, DA LEI Nº 14.133/2021 e ART. 4º, III, DO DECRETO ESTADUAL Nº 47/2023)

Análise de Riscos encontra-se no ANEXO V.

18. DAS PRÁTICAS FRAUDULENTAS E DE CORRUPÇÃO

As partes, por seus agentes públicos ou por seus sócios, acionistas, administradores e colaboradores:



- a) Declaram que têm conhecimento das normas previstas na legislação, entre as quais nas Leis n°s 8.429/1992 e 12.846/2013, seus regulamentos e eventuais outras aplicáveis;
- b) Comprometem-se em não adotar práticas ou procedimentos que se enquadrem nas hipóteses previstas nas leis e regulamentos mencionados no inciso anterior e se comprometem em exigir o mesmo pelos terceiros por elas contratados;
- c) Comprometem-se em notificar à Controladoria Geral do Estado qualquer irregularidade que tiverem conhecimento acerca da execução do contrato;
- d) Declaram que têm ciência que a violação de qualquer das obrigações previstas na Instrução Normativa conjunta CGE/SEA nº 01/2020, além de outras, é causa para a rescisão unilateral do contrato, sem prejuízo da cobrança das perdas e danos, inclusive danos potenciais, causados à parte inocente e das multas pactuadas.

19. RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

NOME	MATRÍCULA	TELEFONE/E-MAIL
Natalia Witoslawski	956174-9-02	(48) 3664-8791 / dpgc.namop@saude.sc.gov.br

20. AUTORIDADE COMPETENTE DA SUPERINTENDÊNCIA REQUISITANTE

NOME	MATRÍCULA	TELEFONE/E-MAIL
Tatiana Bez Batti Titericz	387522-9-02	(49) 3664-8902 / suh@saude.sc.gov.br

Data da assinatura digital

A validade deste documento está condicionada às assinaturas digitais no Sistema de Gestão de Processos Eletrônicos - SGPe.



ANEXO I

	FORMULÁRIO DE ANÁLISE DE QUALIDADE TÉCNICA - OPME
---	--

INSTITUIÇÃO:	SETOR:	PSES AMOSTRA:	
DATA DE ENTREGA:		Responsável na DPGC/NAMOP:	
PRAZO PARA RETORNO*:		Contato:	
PSES:	EDITAL:	LOTE (se houver):	ITEM:
EMPRESA:	MARCA:	FABRICANTE:	ORIGEM:
REFERÊNCIA:		RMS:	

CÓDIGO	DESCRIPTIVO

Avalie os itens a seguir (assinale com um "X" o campo correspondente):

Avaliar os itens a seguir (assinalar com um "X" o campo correspondente):				
PONTOS AVALIADOS	ADEQUADO	INADEQUADO	SE INADEQUADO INDICAR O MOTIVO	SE NÃO AVALIADO INDICAR O MOTIVO
Especificação técnica (conforme descritivo)				
Embalagem				
Funcionalidade				
Uso técnico (Resistência/flexibilidade/fixação, conforme tipo de OPME em análise)				
Tamanho/Ponta/Corte/Etc. (Conforme tipo de OPME em análise)				
Observação/ Outras considerações (utilizar o verso):				

CONCLUSÃO DA ANÁLISE: () 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:

Sugerimos assinatura e CRM de 03 (três) profissionais que participaram da avaliação do produto.

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) e CRM:	Assinatura (física ou digital) e CRM:	Assinatura (física ou digital) e CRM:
---------------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------------

Após preenchido e assinado, encaminhar o formulário via SGP-e para **SES/DPGC/NAMOP/PT**



Assinaturas do documento



Código para verificação: **8KVV4N42**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

✓ **NATALIA WITOSLAWSKI** em 12/09/2025 às 12:47:33
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:50:18 e válido até 13/07/2118 - 14:50:18.
(Assinatura do sistema)

✓ **MARISTELA MARIA CARDOZO BIAZON** em 12/09/2025 às 13:35:16
Emitido por: "SGP-e", emitido em 24/06/2019 - 13:50:08 e válido até 24/06/2119 - 13:50:08.
(Assinatura do sistema)

✓ **LEANDRO OLIVEIRA DE MATOS** em 12/09/2025 às 15:58:38
Emitido por: "SGP-e", emitido em 08/04/2019 - 14:23:26 e válido até 08/04/2119 - 14:23:26.
(Assinatura do sistema)

✓ **TATIANA BEZ BATTI TITERICZ** em 12/09/2025 às 17:55:05
Emitido por: "SGP-e", emitido em 06/09/2022 - 13:29:10 e válido até 06/09/2122 - 13:29:10.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwNTUzNjBfNTU4MDZfMjAyNI84S1ZWNE40Mg==> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00055360/2026** e o código **8KVV4N42** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.