



Governo do Estado de Roraima
Secretaria de Estado da Saúde de Roraima
"Amazônia: patrimônio dos brasileiros"
TERMO DE REFERÊNCIA

1. DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

- 1.1. Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e suas alterações;
- 1.2. Lei complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006 e suas alterações;
- 1.3. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.
- 1.4. Decreto nº 39.050-E, de 18 de agosto de 2025;
- 1.5. Decreto Nº 37.424-E, de 19 de março de 2025;
- 1.6. Instrução Normativa nº 58, de 08 de agosto de 2022;
- 1.7. Instrução Normativa nº 65, de 07 de julho de 2021;
- 1.8. Instrução Normativa nº 81, de 25 de novembro de 2022;

2. DA DEFINIÇÃO DO OBJETO:

2.1. EVENTUAL AQUISIÇÃO EM CONSIGNAÇÃO DE MATERIAIS ESPECIAIS (OPME), COM INSTRUMENTAIS E EQUIPAMENTOS EM COMODATO, PARA ATENDER O SERVIÇO DE UROLOGIA DA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE RORAIMA/SESAU.

3. DA DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO:

3.1. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

3.1.1. A Secretaria de Estado da Saúde é responsável pela prestação de serviço de saúde pública de média e alta complexidade, e para executar tal serviço faz-se necessário a realização de atividades meio e atividades fins da saúde.

3.1.2. Considerando que as contratações governamentais produzem significativo impacto na atividade econômica, tendo em vista o volume de recursos envolvidos, os quais, em grande parte, são instrumentos de realização de políticas públicas. Neste sentido, um planejamento bem elaborado propicia contratações potencialmente mais eficientes, posto que a realização de estudos previamente delineados conduzirão conhecimento de novas modelagens/metodologias ofertadas pelo mercado, resultado na melhor qualidade do gasto e em uma gestão eficiente dos recursos públicos;

3.1.3. Considerando que os centros Cirúrgicos necessitam de suporte adequado, de maneira e aspectos técnicos administrativos, de materiais onde sejam assegurados com mecanismo que subsidiem a prevenção e o controle dos riscos e a proteção legal dos profissionais da instituição e do paciente;

3.1.4. Considerando que a interrupção de serviços pode comprometer gravemente o atendimento seguro aos pacientes, resultando em prejuízos à continuidade assistencial;

3.1.5. Considerando que as principais especialidades médicas que utilizam as OPME's são as cirurgias de média e alta complexidade, podendo ser cirurgias de urgência e emergência, inclusive, serviços de otorrinolaringologia, tornando-se imprescindível a aquisição materiais por sistema de consignação/ comodato visando a qualidade e o bom atendimento da população que dependem dos serviços de saúde pública/SUS;

3.1.6. Considerando que o emprego destes materiais cirúrgicos são de extrema relevância no tratamento e recuperação dos pacientes, evitando sequelas definitivas, além da diminuição da fila de cirurgias eletivas desta especialidade, aumentando assim a oferta de serviços na saúde do Estado;

3.1.7. Considerando que o Hospital Geral é a única unidade de referência em Urgência e Emergência do Estado de Roraima, em um raio de 800km em qualquer direção, sendo uma unidade de referência e o único habilitado para atender alta complexidade;

3.1.8. Considerando que serão atendidos pacientes provenientes de países limítrofes como a República Bolivariana da Venezuela e a República Cooperativista da Guiana;

3.1.9. Sanar as necessidades dos hospitais é de extrema importância, visto que há um grande clamor social por um serviço de excelência, o qual só poderá ser realizado, com a viabilização de materiais fundamentais para o exercício do serviço dos servidores que estão na linha de frente da saúde pública;

3.1.10. Disponibilizar os subsídios necessários para a realização dos procedimentos cirúrgicos é sinônimo de valorização dos profissionais do Estado de Roraima, é uma reposta eficaz à sociedade sobre os gastos públicos, bem como o firmamento do compromisso com a saúde e bem estar da população.

3.1.11. Neste contexto, o presente documento apresenta os estudos técnicos preliminares que visam assegurar a viabilidade (técnica e econômica) da contratação pretendida e o levantamento dos elementos essenciais que servirão para compor o Termo de Referência.

3.2. DA JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO (OU NÃO):

3.2.1. O agrupamento dos itens por lote justifica-se tecnicamente pela interdependência funcional dos materiais que compõem o conjunto necessário à realização do procedimento cirúrgico. Trata-se de itens que, embora distintos, são **complementares e indispensáveis** entre si, de forma que a ausência de qualquer um deles **impossibilita a realização da cirurgia de forma segura e eficaz**.

3.2.2. O agrupamento visa assegurar a **eficiência logística e assistencial**, ao permitir que os kits ou composições estejam completos no momento da cirurgia.

3.2.3. Dessa forma, a aquisição conjunta por meio de lote visa garantir que **todos os materiais necessários estejam disponíveis simultaneamente**, evitando o risco de desabastecimento parcial, o qual comprometeria diretamente o agendamento e a realização dos procedimentos, podendo, inclusive, causar prejuízos à saúde do paciente.

3.2.4. Conforme art. 47, inciso I da Lei 14.133/2021, *in verbis*:

Art. 47. As licitações de serviços atenderão aos princípios:

I - da padronização, considerada a compatibilidade de especificações estéticas, técnicas ou de desempenho;

3.2.5. O agrupamento dos itens por lotes obedece à lógica técnico-assistencial, considerando a funcionalidade, a compatibilidade de uso e a especialidade médica correspondente. Muitos dos itens de OPME são utilizados de forma integrada durante procedimentos cirúrgicos específicos, o que exige homogeneidade técnica e interoperabilidade entre os materiais. O loteamento por finalidade clínica ou por especialidade garante que os insumos contratados estejam adequados às práticas assistenciais vigentes, reduzindo o risco de intercorrências, retrabalho cirúrgico ou uso inadequado de materiais.

3.3. DOS RESULTADOS PRETENDIDOS:

3.3.1. Garantia de disponibilidade imediata dos materiais necessários para os procedimentos, mesmo em situações emergenciais, assegurando a continuidade e a segurança do atendimento ao paciente.

3.3.2. Economicidade e Racionalização dos Gastos Públicos, visto que o pagamento será efetuado somente após a utilização efetiva dos materiais, eliminando despesas com itens não consumidos ou perdidos por vencimento.

3.3.3. Redução dos riscos de aquisição em excesso, perdas por obsolescência tecnológica ou desuso, promovendo a alocação eficiente dos recursos financeiros disponíveis, evita-se a necessidade de formação de estoques próprios e investimentos antecipados, garantindo maior aderência à execução orçamentária baseada na demanda real.

3.3.4. Otimização dos Recursos Humanos.

3.3.5. A gestão do estoque consignado minimiza o tempo e o esforço da equipe interna com controle de materiais, liberando profissionais para funções estratégicas ou assistenciais.

3.3.6. Redução da sobrecarga de setores como almoxarifado, compras e logística, gerando ganhos operacionais sem comprometer a qualidade do atendimento.

3.3.7. Previsibilidade e segurança no planejamento cirúrgico, evitando cancelamentos por falta de material, o que contribui para o melhor aproveitamento da força de trabalho multiprofissional.

3.4. DA JUSTIFICATIVA DA VANTAJOSIDADE DO COMODATO:

3.4.1. O comodato é uma modalidade contratual com objetivo de emprestar um bem não fungível de forma gratuita. Ou seja, não se exige o pagamento de uma contraprestação pelo bem que está sendo emprestado;

3.4.2. A possibilidade de realizar o contrato de comodato está prevista nos artigos 579 a 585 do Código Civil.

Art. 579. O comodato é o empréstimo gratuito de coisas não fungíveis. Perfaz-se com a tradição do objeto.

3.4.3. No que se refere ao prazo do comodato, o art. 581 do Código Civil prevê o seguinte:

Art. 581. Se o comodato não tiver prazo convencional, presumir-se-lhe-á o necessário para o uso concedido; não podendo o comodante, salvo necessidade imprevista e urgente, reconhecida pelo juiz, suspender o uso e gozo da coisa emprestada, antes de findo o prazo convencional, ou o que se determine pelo uso outorgado.

3.4.4. O comodato previsto no presente Termo se dará enquanto perdurar a vigência do contrato de prestação dos serviços.

3.4.5. Como o próprio art. 579 do Código Civil determina, o comodato é um empréstimo gratuito. Portanto, não há necessidade do comodatário fornecer contraprestação pecuniária pelo objeto ao comodante.

3.4.6. Assim, torna-se vantajoso para a administração a possibilidade de acesso rápido aos instrumentais e equipamentos indispensáveis para a efetiva realização de procedimentos cirúrgicos, bastando a solicitação via requisição à empresa, reduzindo prazos e atendendo as demandas hospitalares de maneira eficiente, SEM CUSTO adicional para o Estado e sem a incidência de impostos.

3.4.7. Quanto ao conjunto integrado para a execução do objeto proposto, é de suma importância que o processo englobe Comodato de instrumentais conforme descrito no presente Termo visando a segurança dos dados e produtos.

4. DA DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO:

4.1. DO LEVANTAMENTO DE MERCADO:

4.1.1. Segundo o Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), do Ministério da Saúde, via de regra, os OPME são adquiridos por meio das licitações. Os processos licitatórios seguem os critérios estabelecidos pela Lei Federal 14.133 de 2021, em alguns casos, poderá haver dispensa de licitação ou inexigibilidade dela;

4.1.2. Nesse sentido, foi realizado um levantamento de mercado para determinar quais são as soluções e inovações existentes que poderiam atender aos requisitos estabelecidos nesse estudo, de modo a alcançar os resultados pretendidos e atender à necessidade da contratação, levando-se em conta aspectos de economicidade, eficácia, eficiência, padronização, sustentabilidade e inovação;

4.2. DAS SOLUÇÕES

4.2.1. Solução 1 – Buscar atas de registro de preços adequadas.

- a) Não foi localizado Ata de Registro de Preços que atenda a necessidade da SESAU;
- b) Não foram encontradas Atas de Registro de Preços que forneçam os itens conforme a necessidade da SESAU contemplando fornecimento por consignação com disponibilidade de equipamentos em comodato

4.2.2. Solução 2 – Pesquisar Intenções de Registro de Preços disponíveis para manifestação.

- a) Ausência de intenções disponíveis impossibilita a utilização desta forma.
- b) Não foram encontradas intenções de registro de preços em que a Secretaria pudesse manifestar sua participação. A ausência de tais registros impossibilita a utilização desta forma de aquisição, eliminando-a como uma alternativa viável.

4.2.3. Solução 3 – Realizar licitação própria.

- a) A licitação própria permite à Secretaria definir com precisão os requisitos e especificações materiais, garantindo que as aquisições estejam em total conformidade com as necessidades da CGUE.
- b) Esta forma de aquisição oferece maior controle sobre os critérios de seleção e contratação, possibilitando uma avaliação rigorosa das propostas com foco em economicidade, eficácia, eficiência e padronização.

4.3. DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA:

4.3.1. A **Solução 3**, associada à compra por consignação, apresenta-se como a alternativa mais vantajosa para a Administração Pública. Esta combinação garante a conveniência, economicidade e eficiência ao possibilitar uma gestão centralizada, planejamento estratégico de longo prazo e aproveitamento de economia de escala. A realização de licitação própria permite maior controle sobre os critérios técnicos e comerciais, assegurando a melhor relação custo-benefício durante o ciclo de vida das OPME, em conformidade com o **art. 18, V da Lei 14.133/2021**.

4.3.2. A licitação própria também possibilita a implementação de critérios técnicos e comerciais que assegurem a melhor relação custo-benefício, além de promover a competitividade entre fornecedores, resultando em preços mais vantajosos e condições de fornecimento mais favoráveis.

4.3.3. A gestão direta do processo licitatório proporciona uma maior transparência e segurança, alinhando-se com os princípios da Administração Pública e garantindo a correta aplicação dos recursos públicos.

4.3.4. Foram encontradas no sítio de compras do Governo Federal (www.comprasgovernamentais.gov.br), contratações própria que não supra a nossas necessidades. As exigências para a contratação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME,s), cujo objeto não são impeditivas e não demonstraram diminuir o interesse de potenciais fornecedores na participação do futuro processo licitatório.

4.4. DA EXIGÊNCIA DE AMOSTRA:

4.4.1. A empresa licitante provisoriamente classificada em primeiro lugar somente será convocada a apresentar amostras dos itens previstos no **ANEXO I**, quando, após análise da proposta e da documentação técnica complementar apresentada (folders, catálogos, fichas técnicas ou equivalentes), persistirem dúvidas objetivas e razoáveis quanto ao atendimento integral das especificações técnicas e dos requisitos de qualidade estabelecidos neste Termo de Referência, que não possam ser sanadas por tais meios.

4.4.2. Verificada a hipótese prevista no item anterior, a apresentação de amostras será formalmente solicitada pelo setor técnico competente, sendo a licitante notificada pela equipe de licitação para apresentá-las na data e no local estipulados, devidamente identificadas com etiquetas de amostra, como condição para adjudicação e aceitação dos materiais.

4.4.3. A apresentação das amostras de que trata o item anterior deverá ser disponibilizada no endereço mencionado. As amostras deverão ser entregues em **até 10 (dez) dias corridos**, na Coordenadoria Setorial de Licitação e Contratação - COSELC, sito à rua Madri, nº 180, bairro Aeroporto, Boa Vista/RR, CEP 69.310043: em dia e horário de expediente (segunda a sexta - 8h00 às 12h00 e das 14h00 às 18h00, horário local).

4.4.3.1. A empresa convocada deverá entrar em contato tanto pelos telefones: (095) 98414-4490; (095) 98414-4484, como também pelo e-mail: cgue@saude.rr.gov.br, com cópias para o email: np2.cgue@saude.rr.gov.br, para informar o dia da entrega e o horário previsto, para que sejam comunicados a equipe de recebimento, para deslocamento a unidade onde será realizada a avaliação.

4.4.4. A não apresentação das amostras no prazo e condições estabelecidos ensejará a desclassificação da proposta da licitante, sem prejuízo da convocação das demais classificadas, observada a ordem de classificação.

4.4.5. A exigência de amostra consubstancia-se na prevalência do princípio da eficiência;

4.4.6. A data, horário e local de avaliação das amostras serão previamente divulgados no sítio eletrônico www.saude.rr.gov.br, de modo a dar oportunidade a que os licitantes interessados estejam presentes, em obediência ao art. 5º da Lei nº 12.527/2011. Ou seja, o julgamento das amostras será público e aberto aos demais concorrentes, que poderão recorrer, caso entendam que foram de alguma forma, prejudicados;

4.4.7. As amostras serão examinadas por Comissão Técnica especialmente designada por Portaria da Secretaria de Estado da Saúde – SESA/RR, composta preferencialmente por servidores com conhecimento técnico compatível com o objeto da contratação, podendo contar com profissionais das áreas médica, enfermagem, engenharia clínica, centro cirúrgico, farmácia, CME, setor técnico especializado e demais áreas correlatas, conforme a natureza dos itens avaliados.

4.4.7.1. Os membros da Comissão Técnica deverão atuar com imparcialidade, observando os princípios da legalidade, moralidade, transparência, julgamento objetivo e interesse público, sendo vedada a participação de membros que possuam vínculo, interesse direto ou potencial conflito de interesses relacionado às empresas participantes do certame.

4.4.8. Somente serão analisadas as amostras para fins de verificação de conformidade com as especificações mínimas exigidas, ocasião em que será emitido o parecer de aprovação ou reprovação das amostras para cada item ofertado. Destaca-se neste caso que a Administração busca a avaliação da qualidade do produto, primando pela satisfação do usuário;

4.3.9. A Comissão será designada por meio de Portaria pelo Excelentíssimo Senhor Secretário da Saúde,

4.4.10. A comissão analisará as amostras considerando os critérios mínimos de análise de amostra:

4.4.10.1. Fio Guia

- Flexibilidade e resistência à torção;
- Superfície lisa, sem irregularidades ou deformações;
- Ponta atraumática (hidrofílica ou revestida para reduzir atrito);
- Compatibilidade com os cateteres e bainhas usuais;
- Comprimento e diâmetro conforme especificações do edital;
- Integridade da embalagem e rotulagem legível (lote, validade, fabricante, registro ANVISA).

4.4.10.2. Cateter Uretral

- Material (látex siliconizado, PVC, 100% silicone, etc.) conforme especificação;
- Calibre conforme padrão (Fr);
- Balão íntegro e com enchimento adequado (para modelos de demora);
- Superfície lisa e ponta atraumática;
- Permeabilidade e resistência do material;
- Conector firme e sem vazamentos;
- Embalagem individual estéril e rotulada corretamente.

4.4.10.3. Cateter Ureteral Duplo J

- Material (poliuretano ou equivalente) e revestimento hidrofílico conforme especificação;
- Integridade e maleabilidade do corpo do cateter;
- Presença de fio de sutura e empurrador radiopaco;
- Ponta atraumática e superfície lisa;
- Compatibilidade com fio guia e bainhas;
- Rotulagem e registro ANVISA válidos.

4.4.10.4. Agulha de Punção Percutânea

- Ponta afiada, uniforme e sem deformações;
- Material em aço inoxidável, resistente à torção e à corrosão;
- Diâmetro e comprimento conforme especificação;
- Integridade da cânula e do mandril;
- Esterilidade garantida e embalagem individual selada.

4.4.10.5. Kit Dilatador Tipo Amplatz

- Conformidade dos dilatadores com os calibres (6Fr a 30Fr);
- Superfície lisa, sem irregularidades;
- Flexibilidade e resistência à tração;
- Radiopacidade adequada;
- Compatibilidade com fio guia e bainhas;
- Embalagem esterilizada e rotulada.

4.4.10.6. Kit para Nefrostomia Percutânea

- Composição completa (fio guia, dilatadores, agulha, cateter autofixável, seringa);
- Materiais atóxicos e apirogênicos;
- Balão do cateter íntegro e funcional;
- Conexões firmes e sem vazamento;
- Embalagem individual e estéril.

4.4.10.7. Probe para Litotripsia Ultrassônica

- Compatibilidade com o equipamento indicado (ex. Karl Storz);
- Integridade da ponta e do canal de sucção;
- Condutividade adequada e ausência de obstruções;
- Resistência do material à esterilização;
- Embalagem individual, estéril e identificada.

4.4.10.8. Equipo 04 Vias

- Material transparente, flexível e atóxico (PVC cristal);
- Vazão contínua e sem vazamentos;
- Conectores firmes e compatíveis;
- Pinças corta-fluxo funcionais;
- Integridade das pontas perfurantes e tampas protetoras;
- Embalagem individual e rotulada.

4.4.10.9. Cânula Fibra a Laser

- Conector padrão SMA 905 compatível com o equipamento do hospital;
- Integridade do núcleo óptico e da bainha;
- Alta resistência térmica e dielétrica;
- Ponta reta e sem irregularidades;
- Proteção da fibra com capa de PVC conforme especificação;
- Embalagem estéril e rotulada com dados técnicos e registro ANVISA.

4.4.10.10. Bainha para Aspiração

- Calibres (12/14Fr x 36–46cm) conforme especificação;
- Material de fabricação (poliamida, PTFE e aço inoxidável);
- Conexões firmes e vedação adequada;
- Presença de frasco coletor e válvulas funcionais;
- Superfície interna lisa e sem fissuras;
- Embalagem estéril, rotulada e com número de lote.

4.4.10.11. Extrator Cirúrgico Tipo Basket (Aço Inoxidável)

- Integridade e acabamento das hastes e cestas;
- Abertura e fechamento uniforme das espirais;
- Material inoxidável, resistente e autoclavável;
- Comprimento e diâmetro conforme edital;
- Funcionalidade do cabo e manopla;
- Embalagem individual, estéril e rotulada.

4.4.10.12. Cateter Balão (Dilatador)

- Dimensões (5Fr/65cm) e balão (4x5cm) conforme especificação;
- Material em poliuretano, estéril e atóxico;
- Enchimento e deflação sem vazamento;
- Resistência do balão à pressão indicada;
- Ponta atraumática e superfície lisa;

- Embalagem estéril e rotulada.

4.4.10.13. Extrator de Cálculo em Nitinol

- Material (Nitinol) com memória de forma e flexibilidade adequada;
- Ponta sem arestas ou rebarbas;
- Manopla desmontável e funcionamento preciso;
- Presença de borracha de vedação e introdutor;
- Compatibilidade com ureteroscópio; Embalagem estéril, individual e rotulada.

4.4.10.14. Alça de Corte Bipolar

- Compatibilidade com sistema bipolar do hospital;
- Integridade da haste e eletrodo de corte;
- Condutividade elétrica uniforme;
- Resistência térmica e isolamento adequado;
- Embalagem estéril e rotulada com número de lote e registro ANVISA.

4.4.10.15. Alça de Coagulação Bipolar (Rollerball)

- Esfera lisa e uniforme;
- Conectores adequados ao sistema bipolar;
- Condutividade e isolamento apropriados;
- Resistência à temperatura e corrosão;
- Embalagem individual, estéril e rotulada.

4.4.10.16. Evacuador de Ellik

- Capacidade do copo e reservatório conforme especificação;
- Sistema de trava funcional e sem vazamentos;
- Material resistente, autoclavável e transparente;
- Conectores compatíveis com resectoscópio;
- Facilidade de manuseio e limpeza;
- Embalagem com identificação do fabricante e número de lote.

4.4.11. A Comissão Técnica emitirá laudo técnico fundamentado, contendo descrição objetiva dos itens avaliados, critérios utilizados, eventuais inconformidades identificadas, justificativa técnica da aprovação ou reprovação e conclusão final acerca da conformidade das amostras com as especificações previstas neste Termo de Referência.

4.4.11.1. Os atos relacionados à análise técnica das amostras observarão os princípios da publicidade, transparência e motivação, sendo assegurado aos licitantes o acompanhamento das avaliações, nos termos da legislação vigente.

4.4.12. É facultado à Comissão Técnica promover diligências destinadas à obtenção de esclarecimentos, complementação de informações, saneamento de inconsistências formais ou verificação de condições preexistentes à abertura do certame, desde que não haja alteração da proposta, substituição do objeto ofertado ou inclusão de elemento que comprometa a isonomia entre os licitantes, nos termos dos arts. 59 e 64 da Lei nº 14.133/2021.

4.4.12.1. Poderá ser autorizada, mediante decisão motivada da Comissão Técnica, a reapresentação de amostra exclusivamente para saneamento de vícios formais, defeitos de acondicionamento, falhas de transporte, rotulagem, identificação ou esclarecimentos técnicos complementares, desde que mantidas integralmente as especificações técnicas originalmente ofertadas e inexistente prejuízo à competitividade, isonomia e julgamento objetivo do certame.

4.4.13. Após o encerramento da fase de classificação do Certame, as amostras entregues ficarão a disposição para retirada por parte das empresas participantes desta fase no mesmo endereço indicado no item

4.4.13.1. Os custos para envio e retirada das amostras ficarão a cargo das empresas licitantes.

4.4.14. A exigência de amostras e a realização da análise técnica têm por finalidade verificar a conformidade dos materiais com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência, assegurando a qualidade, a compatibilidade, a funcionalidade, o desempenho e a segurança dos produtos destinados aos procedimentos cirúrgicos especializados, em observância aos princípios da eficiência, do interesse público, do julgamento objetivo e da segurança assistencial.

4.4.15. Art. 17, §3º, da Lei nº 14.133/2021, previu que desde que previsto no edital e na fase de julgamento “o órgão ou entidade licitante poderá, em relação ao licitante provisoriamente vencedor, realizar análise e avaliação da conformidade da proposta, mediante homologação de amostras, exame de conformidade e prova de conceito, entre outros testes de interesse da Administração, de modo a comprovar sua aderência às especificações definidas no termo de referência.

4.5. DO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO:

4.5.1. Os equipamentos e os periféricos cirúrgicos em regime de comodato deverão ser entregues em até 24 (vinte e quatro) horas após a solicitação, na sala de OPME (órtese e prótese e materiais especiais), específica do Hospital Geral de Roraima – HGR, localizado na Av. Brigadeiro Eduardo Gomes, nº 3.308, bairro Aeroporto, na cidade de Boa Vista/Roraima, em dia e horário de expediente (segunda a sexta - 8h00 às 12h00 e das 14h00 às 18h00, horário local), em casos excepcionais poderão ser solicitadas aos finais de semana por meio de correspondência eletrônica.

4.5.2. O ônus do transporte e entrega dos equipamentos e periféricos nos centros cirúrgicos são exclusivamente da Contratada.

4.5.3. A saída física de máquinas, utensílios e implementos a título de comodato não deve gerar Imposto Sobre a Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) - Súmula 573 do Supremo Tribunal Federal (STF);

4.5.4. Os equipamentos e Periféricos em comodato devem ter registros na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária);

4.6. DA DISPONIBILIZAÇÃO DO PROFISSIONAL

4.6.1. A empresa vencedora, deverá **OBRIGATORIAMENTE** disponibilizar **01(um) profissional de saúde de nível técnico especializado em instrumentação cirúrgica**, com registro ativo, devidamente registrado no Conselho de Classe, com Certificado de Curso de Instrumentação Cirúrgica.

4.6.2. Tal exigência se justifica pela necessidade da presença desse profissional na unidade de saúde durante o ato cirúrgico, pois o técnico em instrumentação cirúrgica é o profissional capacitado a manusear os materiais especiais e equipamentos. Sendo treinado pela empresa a manusear os materiais e equipamentos que serão disponibilizados em regime de comodato, sempre que solicitado;

4.6.3. O Profissional deverá se apresentar com 30 (trinta) minutos antes do início do procedimento cirúrgico no Centro Cirúrgico do Hospital Geral de Roraima (HGR), situado à av. Brigadeiro Eduardo Gomes nº 1.364, Bairro: Aeroporto – Cep: 69.305-455 - Boa Vista-RR, conforme cronograma de cirurgias que será disponibilizado pela Contratante semanalmente a Contratada;

4.6.4. A solicitação do profissional instrumentador cirúrgico será realizada pela unidade HGR, por meio de requisição formal, devidamente autorizada pela chefia imediata ou responsável técnico da unidade, e se dará com antecedência Mínima de 48 (quarenta e oito) horas, salvo em casos de urgência ou emergência, devidamente justificados;

5. DA CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO:

5.1. O objeto poderá ser licitado na modalidade **Pregão por Sistema de Registro de Preços por critério de julgamento por menor preço ou maior desconto**, sempre que o objeto possuir padrões de desempenho e qualidade comuns e que possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado, conforme definições contidas no **Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023 e Lei nº 14.133/, pela hipótese do Art. 6º e inciso XIII:**

Art. 6º [...]

[...]

XIII - bens e serviços comuns: aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado;

[...]

5.2. É prevista a participação neste processo dos beneficiários da **Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006**, aplicando, no que couber, as disposições constantes dos arts. 42 a 49, para licitação exclusiva de Microempresa - ME e Empresa de Pequeno Porte-EPP, e demais disposições do Decreto nº 8.538 de 06 de outubro de 2015.

6. DO REGISTRO DE PREÇOS:

6.1. Para a aquisição/contratação pretendida poderá ser adotado o Sistema de Registro de Preços tendo em vista o objeto requerido que atende à(s) hipótese(s) previstas na **Lei nº 14.133/2021, Decreto Federal nº 11.462, de 31 de março de 2023 e Decreto 37.424-E de 19 de março de 2025:**

- a) quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes;
- b) quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida, como quantidade de horas de serviço, postos de trabalho ou em regime de tarefa;
- c) quando for conveniente para atendimento a mais de um órgão ou a mais de uma entidade, inclusive nas compras centralizadas;
- d) quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.
- e) sobretudo, assegura um maior controle de um abastecimento eficaz por demanda e distribuição priorizando o abastecimento real das Unidades de Saúde de Alta Complexidade, em conformidade com o orçamento/financeiro existente;
- f) quando for a primeira licitação ou contratação direta para o objeto e o órgão ou a entidade não tiver registro de demandas anteriores;

6.2. O Órgão Gerenciador da Ata de Registro de Preços será a Secretaria de Estado da Saúde.

6.3. O licitante interessado deverá cotar o quantitativo total previsto, excepcionalmente poderá ser admitido em Edital a quantidade mínima a ser proposta. (art. 82, II. e IV);

6.4. Homologado o resultado da licitação, o órgão gerenciador, convocará os interessados para assinatura da ata de registro de preços e compromisso de fornecimento que, depois de cumpridos os requisitos de publicidade, terão efeito de compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas.

6.5. O prazo de validade da ata de registro de preços será de 1 (um) ano e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, conforme o Parágrafo único do art. 84 da Lei 14.133/2021 e do Art. 23 do Decreto 37.424-E de 19 de março de 2025. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida em conformidade com as disposições nela contidas.

6.5.1. No ato de prorrogação da vigência da ata de registro de preços poderá haver a renovação dos quantitativos registrados, até o limite do quantitativo original, devendo o ato de prorrogação da vigência da ata indicar, expressamente, o quantitativo renovado. A prorrogação acontecerá independente da existência de saldo em relação aos itens que a compõem. Assim, o prazo de prorrogação será uno, observando o seguinte, conforme o **Art. 23, parágrafos 1, 2 e 3 do Decreto 37.424-E de 19 de março de 2025**:

- a) admite-se a prorrogação antecipada da ata quando houver o esgotamento de, ao menos, um de seus itens;
- b) a prorrogação de um item implica prorrogação dos demais, na mesma data;
- c) a prorrogação da ata em relação a item cujo saldo tenha esgotado implica na prorrogação da ata em relação aos demais, na mesma data;
- d) havendo prorrogação antecipada, o prazo de um ano conta-se a partir daquela data, aplicando-se para todos os itens.

6.6. A existência de preços registrados não obriga a administração a firmar as contratações que deles poderão advir, facultando-se a realização de licitação específica para a contratação pretendida, sendo assegurado ao beneficiário do registro a preferência de fornecimento em igualdade de condições.

6.7. O instrumento de contrato é obrigatório, salvo nas seguintes hipóteses, em que a Administração poderá substituí-lo por outro instrumento hábil, como carta-contrato, nota de empenho de despesa, autorização de compra ou ordem de execução de serviço, art. 95 da Lei 14.133/2021;

6.8. A Ata de Registro de Preços durante sua vigência, poderá ser aderida por qualquer órgão ou entidades da administração pública Estadual ou Municipais, que não tenham participado do certame licitatório, e da comprovação da:

- a) Apresentação de justificativa da vantagem da adesão;
- b) Demonstração de que os valores registrados estão compatíveis com os valores praticados pelo mercado;
- c) Prévia consulta e aceitação do órgão ou entidade gerenciadora e do fornecedor;

6.9. A Secretaria de Saúde, órgão gerenciador, na condição de único contratante, mediante procedimento gerido pela Coordenadoria Setorial de Licitações e Contratações na Saúde, dispensará a publicação da IRP com base no **Art. 9º, parágrafo 2º do Decreto nº 11.462/2023 que regulamenta o art. 86, parágrafo 1º da Lei nº 14.133/2021**.

6.10. A partir do dispositivo descrito no subitem 6.1, deste TR, podemos verificar que o Sistema de Registro de Preços é um procedimento importantíssimo para as licitações públicas, proporcionando para a Administração Pública uma maior flexibilização quanto à contratação e dispondo de algumas características específicas, como por exemplo: desnecessidade de previsão orçamentária; facultatividade de contratação; preferência pelo preço registrado; contratações just in time; possibilidade de Adesão à Ata de Registro de Preços por outros órgãos ou entidade públicas que não participaram da licitação.

O Registro de Preços é um procedimento auxiliar que facilita a atuação da Administração em relação a futuras contratações. É um procedimento para registro formal de preços, condições de fornecimento e fornecedores, para contratações futuras.

Utilizando esse procedimento, pode-se abrir um certame licitatório em que o vencedor terá seus preços registrados, para que posteriores necessidades de contratação sejam dirigidas diretamente a ele, de acordo com os preços aferidos.

Diante desta básica compreensão, é importante delimitar que o Sistema de Registro de Preços é um procedimento auxiliar que atua conjugado ao procedimento licitatório, para gerar um instrumento auxiliar (ata de registro de preços). Este instrumento auxiliar gera obrigações, sobretudo de fornecimento, que podem fundamentar futuras contratações. **(TORRES, Ronny Charles Lopes de - Inviabilidade de adesão a Ata de Registro de Preços de Estatais por órgãos da Administração Direta - Disponível em: <https://ronnycharles.com.br/inviabilidade-de-adesao-a-ata-de-registro-de-precos-de-estatais-por-orgaos-da-administracao-direta/>)**

6.10.1. Considerando a natureza específica e imprevisível da demanda por esses materiais, associada à variedade de modelos, tamanhos e especificações técnicas exigidas para cada caso clínico, torna-se inadequado realizar aquisições por meio de compras diretas e imediatas.

6.10.2. Os materiais OPME são utilizados conforme a necessidade clínica individual dos pacientes, o que impede a previsão exata de consumo. Muitos procedimentos requerem instrumentais específicos, de alto custo, cujo uso está diretamente vinculado ao material OPME.

6.10.3. O fornecimento em comodato evita a necessidade de investimentos vultosos em equipamentos que seriam subutilizados, assegurando a disponibilidade imediata sem ônus adicional.

6.10.4. Com o Sistema de Registro de Preços é possível licitar apenas uma vez, ficando a licitante vencedora obrigada a atender a demanda administrativa por um prazo determinado, ficando registrado o preço vencedor da licitação.

6.10.5. A adoção do SRP não obriga a compra da totalidade registrada na Ata de Registro de Preços (ARP), e, conforme eventuais previsões orçamentárias a Administração poderá adquirir o saldo da ARP durante sua vigência, permitindo maior flexibilidade no atendimento à demanda real, evitando aquisições desnecessárias e desperdícios.

6.10.6. Importante salientar que em situações em que a demanda é **imprevisível ou variável**, o uso do registro de preços com consignação é altamente vantajoso, permite atender prontamente à demanda sem necessidade de novas licitações ou aquisições emergenciais.

6.10.7. Portanto, a adoção dos Incisos I e IV do Art. 3º do Decreto 37.424-E, de 19 de março de 2025 para o **registro de preços de compras consignadas** é plenamente justificada como uma prática que promove **eficiência, economicidade e responsabilidade fiscal**, além de se alinhar aos princípios constitucionais da Administração Pública, especialmente os da legalidade, eficiência e interesse público.

7. DA DESCRIÇÃO E QUANTITATIVO:

7.1. São os constantes do **ANEXO I**, deste Termo de Referência;

7.2. A coluna contendo o código CATMAT apresentados no **ANEXO I** deste TR, foram extraídos do site de compras governamentais – www.comprasnet.gov.br, os quais suas especificações encontram-se de acordo com as necessidades da Rede Estadual de Saúde do Estado de Roraima;

7.3. Caso haja discordância entre o descritivo dos itens no **ANEXO I** e do Comprasnet, prevalecerá o descritivo constante neste Termo.

8. DO MODELO DE FORNECIMENTO DO OBJETO:

8.1. DO LOCAL E HORÁRIO DE ENTREGA:

8.1.1. Os materiais implantáveis, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME's) deverão ser disponibilizados em regime consignado pela Contratada na sala da OPME'S após assinatura do contrato, localizado no Hospital Geral de Roraima, Av. Brigadeiro Eduardo Gomes, nº 3.308, bairro Aeroporto, na cidade de Boa Vista/Roraima, onde será realizado o procedimento, em conformidade com o cronograma cirúrgico previamente encaminhado pela Contratante.

8.1.2. A entrega das OPME's solicitadas se dará no prazo máximo de **48 horas após o recebimento do cronograma** contendo a programação dos procedimentos cirúrgicos previstos, e em situações de urgência, a entrega deverá ocorrer no prazo máximo de **4 horas**;

8.1.3. A Contratante disponibilizará à Contratada, semanalmente, cronograma contendo a programação dos procedimentos cirúrgicos previstos, com a finalidade de subsidiar o planejamento logístico, operacional e de abastecimento dos materiais necessários à execução dos serviços. Para fins de comunicação operacional relacionada à programação cirúrgica, confirmação de entrega dos materiais, ocorrências, intercorrências ou quaisquer informações necessárias à adequada execução contratual, a Contratada deverá manter contato com a Coordenadoria Geral das Unidades Estaduais de Saúde – CGUE, por meio do telefone **(95) 98414-2871** e do endereço eletrônico **cgue@saude.rr.gov.br**, com cópia obrigatória para o e-mail: **np2.cgue@saude.rr.gov.br**

8.1.4. Sem prejuízo do cronograma semanal, a liberação dos materiais implantáveis, OPME's e demais itens necessários para cada procedimento ficará condicionada ao encaminhamento de requisição formal pela Contratante, por meio eletrônico ou outro meio oficial de comunicação previamente definido entre as partes.

8.1.5. Considerando a natureza assistencial dos serviços e a possibilidade de alterações na programação cirúrgica decorrentes de intercorrências clínicas, inclusões de pacientes, cancelamentos, urgências ou emergências, a Contratada deverá manter capacidade operacional e logística suficiente para atender às demandas formalmente requisitadas pela Contratante.

8.1.6. Os materiais deverão estar disponíveis na unidade hospitalar com antecedência suficiente para conferência, rastreabilidade e preparação do procedimento cirúrgico, observando os prazos definidos pela Contratante.

8.1.7. Todos os materiais fornecidos deverão estar acondicionados em suas embalagens originais, íntegros, dentro do prazo de validade, esterilizados quando aplicável, acompanhados dos respectivos registros junto à ANVISA e demais documentos exigidos pela legislação sanitária vigente dentro das normas do Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME).

8.2. DO PRAZO DE ENTREGA:

8.2.1. O prazo de entrega estabelecido no **subitem 8.1.1**, **poderá ser prorrogado por mais 30 (trinta) dias corridos**, por solicitação escrita e justificada do licitante, formulada antes de findo o prazo estabelecido, e formalmente aceito pela Autoridade Competente.

8.3. DAS CONDIÇÕES DE ENTREGA:

8.3.1. Os materiais especiais deste TR deverão:

8.3.1.1. Ser de primeiro uso, da linha normal de produção, sendo aplicadas todas as normas e exigências da Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor), Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) e outras legislações pertinentes;

8.3.1.2. Ser fornecidos em embalagens originais, lacradas e esterilizadas, etiqueta de rastreabilidade, contendo a indicação de marca e dados do fabricante, como Razão Social, CNPJ e endereço, trazendo impressa a indicação quantitativa, qualitativa, número de lote ou série, data de fabricação e data de validade e/ ou garantia. Deverão ainda possuir em suas embalagens unitárias, quando for o caso, garantia e demais informações que se façam necessárias para o perfeito manuseio e transporte dos mesmos;

8.3.1.3. Atender rigorosamente os quantitativos e apresentações solicitadas;

8.3.1.4. É facultado à licitante apresentar catálogo técnico, folder e/ou ficha técnica de forma a comprovar sua adequação aos requisitos mínimos estabelecidos, ou endereço eletrônico (URL) oficial do Fabricante e/ou Representante autorizado que possa conter as informações técnicas completas para consulta, no entanto, poderão ser solicitados pela Administração, como documentação complementar, para sanar possíveis dúvidas acerca do objeto, facilitando a análise pelo setor técnico competente.

8.3.1.5. Atender rigorosamente os quantitativos e apresentações solicitadas (pacote, rolo, unidade e etc);

8.3.1.6. Os materiais especiais devem estar em conformidade nas especificações técnicas detalhadas deste TR, bem como apresentar os padrões de desempenho e qualidade praticados no mercado;

8.3.1.7. As empresas vencedoras deverão fornecer os materiais especiais em regime de consignação, com etiquetas de rastreabilidade sem nenhum custo para a contratada, tornando-se necessários para utilização nos procedimentos cirúrgicos das Órteses, Próteses e

Materiais Especiais (OPME), novos e em excelente estado de conservação em caixas apropriadas e específicas para cada tipo de cirurgia, com a reposição dos materiais utilizados, mediante solicitação do Hospital Geral de Roraima (HGR).

8.3.2. DA TROCA DE MARCA E/OU ESPECIFICAÇÃO, somente serão autorizadas, desde que cumprido os requisitos abaixo:

8.3.2.1. A Contratada deve comprovar o fato superveniente não imputável a ela, que inviabilizou o fornecimento da marca homologada (ex.: descontinuidade do produto pelo fabricante, falta de matéria prima ou caso fortuito ou força maior), comprovado pelo fabricante e/ou empresa. Além disso, a nova marca ofertada deve ser de qualidade igual ou superior à inicialmente cotada de forma a atender todos os requisitos que foram solicitados neste TR;

8.3.2.2. A Administração analisará e se manifestará quanto à troca de marca, através do Parecer Técnico e autorização pelo Gestor da pasta, mediante a previsão de abastecimento e o interesse da Administração, bem como a emergência que o caso requer;

8.3.2.3. Fica proibida a troca de marca sem anuência da Administração, caso a empresa vencedora pratique tal conduta, o item será rejeitado em parte ou total, se assim o fizer;

8.3.2.4. Nas condições supracitadas, a troca de marca, deverá ser submetida a **Gerência Especial de Cotação – GERCOTPRE/SESAU**, para análise dos preços praticados em compras governamentais, para o produto a ser fornecido, podendo resultar em glosa no item homologado, que mediante a ciência da empresa, a glosa ocorrerá no ato da liquidação da Nota Fiscal.

8.4. DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

8.4.1. Os Objeto deste Termo de Referência **será** recebido em conformidade com o disposto no **Art. 140, inciso II, da Lei nº 14.133/2021** e suas alterações;

8.4.2. PROVISORIAMENTE:

a) De forma sumária, pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, com verificação posterior da conformidade do insumo com as exigências contratuais;

b) O recebimento provisório de **até 15 dias úteis** para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

8.4.3. DEFINITIVAMENTE:

a) Por servidor(a) ou comissão designado(a) pela autoridade competente, mediante termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais;

b) O recebimento definitivo em até 10 dias úteis, após atendida o subitem **8.4.2, alínea b**, onde será verificado a qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.

c) Neste momento, será atestada a respectiva Nota Fiscal, assinado pelo(a) fiscal do contrato o canhoto da Nota Fiscal.

8.4.4. Os itens constantes no ANEXO I deste TR serão recusados:

8.4.4.1. Poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste TR e na proposta, devendo ser substituído no **prazo de 15 (quinze) dias úteis**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades e sem prejuízo e/ou ônus para a Administração.

8.4.4.2. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

8.4.4.3. Quando apresentarem qualquer defeito durante a verificação de conformidade;

8.4.4.4. Nos casos de sinais externos de avaria de transporte ou de qualidade e quantidade do produto, verificados na inspeção do mesmo, este deverá ser substituído por outro com as mesmas características, no prazo de até **15 (quinze) dias corridos**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades;

8.4.4.5. Será lavrado o **TERMO DE RECUSA**, no qual se consignarão as desconformidades e motivos da recusa e providências necessárias, devendo o produto ser recolhido e/ou substituído;

8.4.4.6. Nos casos de substituição do produto, iniciar-se-ão os prazos e procedimentos estabelecidos nestas **CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO**.

8.5. DA GARANTIA E/ OU VALIDADE:

8.5.1. Os materiais especiais (OPME's), devem ser garantidos por no mínimo **12 (doze) meses**, contra falhas e defeitos de fabricação;

8.5.2. Realizar a troca de componentes não utilizados, mesmo depois de expirada a sua validade ou garantia;

8.5.3. A empresa deverá faturar conforme procedimento cirurgico, detalhando nome do paciente, etiquetas de rastreabilidade, relatório de material utilizado, bem como boletim operatório assinado pelo médico responsável pela cirurgias e demais documentos comprobatórios, respeitando todos os itens obedecendo as descrições e valores, conforme demanda de utilização em cada procedimento.

9. DOS IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS:

9.1. A contratada deverá empregar materiais e equipamentos que atendam a critérios de sustentabilidade, tais como segurança, durabilidade e eficiência, de modo a gerar menos resíduos, menor desperdício e menor impacto ambiental.

9.2. O Contratado deverá adotar para execução dos serviços, as práticas ambientalmente sustentáveis, nos termos do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, publicado pela Advocacia Geral da União (AGU) 6ª edição publicado em setembro/2023 e Lei 12.187/09.

9.3. A presente aquisição não possui relevantes impactos ambientais, contudo deverão ser observados os seguintes requisitos ambientais:

9.3.1. Quanto ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, a contratada deverá obedecer às disposições do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS elaborado pelo órgão, além de obedecer às diretrizes constantes da **Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010** – Política Nacional de Resíduos Sólidos, Resolução **CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005 e RDC 222, de 28 de março de 2018 - ANVISA**;

9.3.2. Os materiais a serem adquiridos não se enquadram na Tabela de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Naturais, conforme **Instrução Normativa 13, de 23 de agosto de 2021**.

10. DO CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR:

10.1. DAS CONDIÇÕES MÍNIMAS DE PARTICIPAÇÃO NO CERTAME;

10.1.1. Em razão das vedações legais, não poderá participar do procedimento de contratação:

- a) Pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta junto ao Governo do Estado de Roraima, durante o prazo da sanção aplicada;
- b) O fornecedor impedido de licitar e contratar com a Administração Pública, durante o prazo da sanção aplicada;
- c) 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.
- d) O fornecedor declarado inidôneo para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação;
- e) O fornecedor proibido de contratar com o Poder Público, em razão do disposto no art. 72, §8º, inciso V, da Lei nº 9.605/1998 (Atividades Lesivas ao Meio Ambiente).
- f) O fornecedor proibido de contratar com o Poder Público, nos termos do art. 12, da Lei nº 8.429/1992 (Improbidade Administrativa);
- g) Os interessados que por ventura sejam enquadrados nas vedações previstas no art. 14 da Lei nº 14.133/2021;
 - g.1)** Entende-se por “participação direta e indireta” nos termos do art. 9º § 1º da Lei nº 14.133/2021 a participação no certame ou procedimento de contratação de empresa em que uma das pessoas listadas no citado dispositivo legal figure como sócia, pouco importando o seu conhecimento técnico acerca do objeto da licitação ou mesmo a atuação no processo licitatório.
- h) O fornecedor cujo estatuto ou contrato social não seja pertinente e compatível com o objeto deste termo;
- i) Sociedade estrangeira não autorizada a funcionar no País;
- j) As sociedades integrantes de um mesmo grupo econômico, assim entendidas aquelas que tenham diretores, sócios ou representantes legais comuns, ou que utilizem recursos materiais, tecnológicos ou humanos em comum, exceto se demonstrado que não agem representando interesse econômico em comum;
- k) Consórcio de empresa, qualquer que seja sua forma de constituição;
- l) A verificação do atendimento das condições indicadas na letra "a" até a letra "e" serão realizadas de forma consolidada por meio de consulta no portal do Tribunal de Contas da União (TCU), no endereço eletrônico <https://certidoes-apf.apps.tcu.gov.br/> ou por qualquer outro meio idôneo de consulta.

10.2. DA JUSTIFICATIVA DA VEDAÇÃO DE CONSÓRCIOS:

10.2.1. No que concerne à participação de Consórcios constituídos com finalidade específica e temporária, não serão admitidos na presente Licitação visto que o objeto trata de Aquisição de Bens Comuns de baixa complexidade, sendo plenamente possível que Empresas individualmente constituídas adimplam a obrigação. Ressalta-se que não vislumbramos complexidade nesta aquisição que justifique de forma plausível a participação especial de Consórcios. É cediço que esta forma de Constituição não são dotadas de personalidade jurídica própria e o dever de cumprir e apresentar o rol de documentos elencados no **art. 15, incisos de I a V da Lei 14.133/2021**, o que reforça a desnecessidade de previsão de participação pois acarretaria em maiores burocracias e tempo de análise documental, engessando de certa forma a Licitação.

10.3. DA QUALIFICAÇÃO E JUSTIFICATIVA DE EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

10.3.1. Sem prejuízo das demais documentações exigidas em lei, a (s) proponente (s) deverá (ão) apresentar:

10.3.1.1. LICENÇA SANITÁRIA VIGENTE, devidamente atualizada e válida, emitida pela autoridade sanitária competente dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, **compatível com o objeto da licitação**, onde constam as atividades que o estabelecimento está apto a exercer;

10.3.1.1.1. Justifica-se a apresentação de licença sanitária vigente, devidamente atualizada e válida, emitida pela autoridade sanitária competente dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, compatível com o objeto da licitação, onde constam as atividades que o estabelecimento está apto a exercer, conforme preconizado nas Leis nº 5.991/1973 e 6.360/1976, *in verbis*:

Lei nº 5.991/1973:

Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos **licenciados pelo órgão sanitário competente** dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei. .

Lei nº 6360/73, arts. 1º e 2º:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos **haja sido licenciados pelo órgão sanitário** das Unidades Federativas em que se localizem.

10.3.1.2. Portanto, a exigência de licenciamento sanitário é compatível com as disposições legais supracitadas.

10.3.2. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE), ativa, emitida pela ANVISA, **compatível com o objeto da licitação**, devidamente atualizada, de acordo com a RDC nº 16, de 1º de abril de 2014;

10.3.2.1. Denomina-se Autorização de Funcionamento – AFE o ato de competência da Anvisa que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 16/2014.

10.3.2.2. A AFE é exigida de empresas que realizem atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados ao uso humano, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

10.3.2.3. Justifica-se a exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ativa, emitida pela ANVISA, compatível com o objeto da licitação, devidamente atualizada, com base no art. 3º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, conforme se depreende:

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde. (Art. 3º, RDC nº 16/2014).

10.3.2.4. A referida normatização vai de encontro com os arts. 2º, Parágrafo único e 3º, I, do Decreto nº 8.077/2013:

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, **dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa** e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no **caput**.

Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o **caput** do art. 2º ;

10.3.2.5. Assim, compete à Anvisa, autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos, anuir com a importação e exportação e conceder registro desses produtos (art. 7º, incisos VII a IX, da Lei 9.782/1999).

10.3.2.6. Deste modo, por meio da AFE, a Anvisa atesta que verificou e assegurou o cumprimento, pela empresa, de requisitos técnicos essenciais que garantem a qualidade dos serviços prestados.

10.3.2.7. A empresa que não tem a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente (ANVISA) comete infração sanitária e está sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa, de acordo com o art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977.

10.3.3. REGISTRO DOS PRODUTOS OU DISPENSA DE REGISTRO, vigente e atualizado, expedido pela Anvisa, de acordo com a RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001, § 1º, **ou informar o número dos registros na proposta da empresa**, sendo:

a) Caso o produto esteja cadastrado na ANVISA como isento de registro ou registrado em outra categoria esta condição deverá ser comprovada documentalmente.

b) Ficarà a cargo do proponente, provar que o produtos objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

10.3.3.1. Nos termos da Lei nº 6.360/1976, o Registro expedido pela Anvisa, ou a informação do número dos registros dos produtos na proposta, é essencial à comercialização de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, pelo que se justifica sua exigência, senão vejamos:

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º - A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - definirá por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos de que trata esta Lei, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização.

10.3.3.2. Se o registro tiver vencido, a empresa deverá apresentar cópia do protocolo em que solicita à ANVISA a renovação do certificado nos termos do art. 12º, Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que trata, entre outras coisas, da revalidação e do cancelamento do registro e RDC nº 185/2001;

10.3.3.3. Caso o produto esteja cadastrado na ANVISA como isento de registro ou registrado em outra categoria, esta condição deverá ser comprovada documentalmente. RDC nº 23/1999.

10.3.3.4. Portanto, justifica-se a exigência da apresentação de Registro expedido pela Anvisa, quando couber, ante normatização em vigor, a fim de que a Administração adquira produtos seguros aos seus destinatários, protegendo a saúde pública e garantindo que todas as Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos tenham qualidade, segurança e eficácia verificadas pela Anvisa.

10.3.3.5. É facultado à licitante apresentar catálogos, folhetos e amostras, de forma a comprovar sua adequação aos requisitos mínimos estabelecidos, ou endereço eletrônico URL, oficial do fabricante e/ou representante autorizado que possa conter as informações técnicas completas para sua consulta, no entanto, poderão ser solicitadas pela Administração, como documentação complementar, para sanar possíveis dúvidas acerca do objeto, facilitando a análise pelo setor técnico competente;

10.3.3.6. Declaração expressa de que possui equipamentos, periféricos e profissional técnico (instrumentador) para execução do Contrato;

10.3.3.7. Considerando que trata-se de serviço de alta complexidade, é de suma importância tal comprovação da existência dos equipamentos e profissionais afim de garantir a prestação dos serviços.

10.3.3.8. No ato da assinatura do Contrato deverá ser apresentado certificação do profissional (instrumentador), número de inscrição no conselho de Classe, Certificado de Curso de Instrumentação Cirúrgica. A comprovação do vínculo desse profissional com a Empresa se dará mediante apresentação do registro na carteira profissional, ou contrato de prestação de serviços, sendo possível a contratação de profissional autônomo que preencha os requisitos e se responsabilize tecnicamente pela contratação, estar regularmente formalizado pelo menos até a data da abertura do certame, nos termos do disposto nos parágrafos 1º e 6º do Art. 67 da Lei Federal 14.133/2021 e suas alterações e normas complementares;

10.4. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA FINANCEIRA:

10.4.1. CERTIDÃO NEGATIVA DE FALÊNCIA expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica ou pessoa física empresarial, de acordo com a Lei nº 14.133/2021, art. 69, *caput*, inciso II, expedida dentro do prazo de 90 (noventa) dias, anteriores à data da entrega da documentação, exceto quando dela constar o prazo de validade;

10.4.2. BALANÇO PATRIMONIAL, demonstração de resultado contábeis dos 2 (dois) de exercícios sociais, que comprovem a boa situação financeira da empresa, já exigíveis e apresentados na forma da lei ou de regulamentação da Receita Federal do Brasil em caso de escrituração contábil digital, extraídos do Livro Diário, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios.

10.4.2.1. O balanço deverá ser registrado na entidade competente e também assinado pelo Administrador da Empresa e pelo Contador;

10.4.2.2. O Balanço Patrimonial deverá ser acompanhado de cópia do termo de abertura e de encerramento, extraídos do livro Diário, devidamente registrado no órgão competente, nas condições de apresentação do balanço patrimonial;

10.4.2.3. As microempresas, as empresas de pequeno porte e as empresas que trabalham sob regime de lucro presumido deverão também apresentar, obrigatoriamente, o Balanço Patrimonial na forma aqui exigida, não podendo o mesmo ser substituído por nenhum outro documento, nos termos da Resolução CFC nº 1.330/11.

10.4.2.4. Índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um), comprovados mediante a apresentação pelo licitante de balanço patrimonial, demonstração de resultado contábeis dos 2 (dois) de exercícios sociais obtidos pela aplicação das seguintes fórmulas:

LG =	Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante
SG=	Ativo Total
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante
LC=	Ativo Circulante
	Passivo Circulante

10.4.2.5. As empresas, que apresentarem resultado inferior ou igual a 1(um) em qualquer dos índices do subitem **10.4.2.4.**, deverão comprovar **patrimônio líquido mínimo** correspondente a:

10.4.2.5.1. 5% (cinco por cento) do valor total estimado para as propostas de **valor inferior** a R\$ 1.000.000 (um milhão de reais), para o item ou lote pertinente;

10.4.2.5.2. 10% (dez por cento) do valor total estimado da proposta **de valor igual ou superior** a R\$ 1.000.000 (um milhão de reais), para o item ou lote pertinente.

10.4.2.6. As empresas com menos de 1 (um) ano de atividade, deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 65, §1º).

10.4.2.7. O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.

11. DO MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO:

11.1. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

11.1.1. Disponibilizar 01(um), profissional de saúde de nível técnico especializado em instrumentação cirúrgica sem ônus para Contratante dentro do prazo estabelecido;

11.1.2. O profissional de saúde de nível técnico especializado em instrumentação cirúrgica deverá cumprir as normas e rotinas internas de assepsia cirúrgica internas bem como, acatar as orientações complementares relacionadas ao ato cirúrgico e cumprir com as rotinas padronizadas no Centro de Material e Esterilização referente ao processamento dos artigos;

11.1.3. A empresa deverá manter seus empregados, quando nas dependências do Hospital Geral de Roraima (HGR), devidamente identificados, com crachá subscrito pelo fornecedor, no qual constará, no mínimo, razão social, nome completo do empregado, fotografia 3x4;

11.1.4. Todos os encargos, obrigações trabalhistas bem como responsabilidade pelo dano a terceiros em função da execução do contrato causados pelos profissionais de saúde de nível técnico especializado em instrumentação cirúrgica, (instrumentador cirúrgico), supra mencionados são de **COMPETÊNCIA ÚNICA E EXCLUSIVA DA CONTRATADA**;

11.1.5. Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus à SESA/RR;

11.1.6. Manter a compatibilidade com as obrigações assumidas, durante toda a execução do contrato;

11.1.7. Responsabilizar-se pelos danos causados direto e indiretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de dolo ou em decorrência da má execução, até a efetiva entrega do objeto no endereço estipulado no **subitem 8.1.1** deste TR, sem ônus de frete para o Estado e acompanhados das respectivas Notas Fiscais e cópia do Empenho;

11.1.8 No descritivo da nota fiscal deverá conter o número do contrato, o número do processo, incluindo as entregas feitas por transportadoras;

11.1.9. Substituir no prazo máximo de **15 (quinze) dias corridos** todo e qualquer insumo, que vier a apresentar avaria no ato de sua entrega, ou que apresentarem vícios de qualidade ou quantidade que o torne impróprio ou inadequado ao fim a que se destina;

11.1.10. Sujeitar-se a mais ampla e irrestrita fiscalização e prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados por parte da **Coordenação Geral de Urgência e Emergência - CGUE** e Comissão de Recebimento de Material, prestando todos os esclarecimentos necessários, atendendo às reclamações formuladas e cumprindo todas as orientações, da mesma, visando o fiel cumprimento do contrato;

11.1.11. Observar todas as exigências de segurança na entrega do Objeto deste Termo de Referência;

11.1.12. Responsabilizar-se por todos os encargos e obrigações concernentes às legislações vigentes: sociais, trabalhistas, fiscais, comerciais, securitárias e previdenciárias, que resultem na execução do objeto deste instrumento;

11.1.13. Prover todos os meios necessários à garantia da plena operacionalidade do fornecimento, inclusive considerados os casos de greve ou paralisação de qualquer natureza;

11.1.14. Da **solicitação de prorrogação de prazo de entrega** ou da **solicitação de troca de marca**, somente serão autorizadas desde que cumpridos os requisitos dispostos nos **subitens 8.2.1 e 8.3.2.** deste TR;

11.1.15. Deverá arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus adicional à SESA/RR;

11.2. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

11.2.1. Fornecer, em tempo hábil, todas as informações necessárias à Contratada para o fiel cumprimento das obrigações decorrentes da aquisição objeto do presente Termo de Referência;

11.2.2. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela CONTRATADA, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta.

11.2.3. Receber o objeto deste Termo de Referência através do Setor responsável por seu acompanhamento e fiscalização, em conformidade com inciso II, do artigo 140 da Lei federal nº 14.133/2021;

11.2.4. Notificar a empresa, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas nos itens recebidos para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;

11.2.5. Não permitir o recebimento do objeto deste em desacordo com o preestabelecido;

11.2.6. Efetuar o pagamento da(s) Nota(s) Fiscal(ais) / Fatura(s) da CONTRATADA, após a efetiva entrega do objeto e/ou serviço e atesto do Fiscal do Contrato e Comissão de Recebimento na Nota Fiscal;

11.2.7. Providenciar, junto à contratada substituição no prazo máximo de **15 (quinze) dias corridos** todo e qualquer material e/ou serviço, que vier a apresentar avaria/defeito ou ainda em desacordo com o descrito neste Termo de Referência no ato da entrega;

11.2.8. Manter a compatibilidade com as obrigações assumidas durante toda a execução do contrato;

11.2.9. Analisar a solicitação da Contratada, no que se refere à prorrogação de prazo de entrega do objeto e/ ou serviço deste TR, em caso de deferimento.

11.2.10. Providenciar junto a Gerência Especial de Cotação – GERCOTPRE/NP/SESA/RR, nova cotação de preços dos materiais a fim de verificar preço e qualidade nos casos de prorrogação, reajustamento ou alterações contratuais para aferição do preço de mercado ou quando necessário e conveniente para a Administração;

11.2.11. Por fim, providenciar para que o Contrato seja cumprido fielmente por parte da CONTRATADA.

11.3. DA FISCALIZAÇÃO:

11.3.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133/2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

11.3.2. As comunicações entre a Administração e a contratada serão realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica, para esse fim.

11.3.3. O contratante poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

11.3.4. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos.

11.3.5. O Fiscal de Contrato deve ser, preferencialmente, nomeado dentre servidores efetivos, que não sejam diretamente subordinados à unidade ou a outros setores responsáveis pela elaboração ou gerência do contrato a ser fiscalizado, na respectiva Secretaria ou Órgão de Gestão;

11.3.5.1. Na hipótese da impossibilidade de atendimento do dispositivo acima, a nomeação do servidor deve ser precedida da devida justificativa;

11.3.6. Gestão e Fiscalização:

11.3.6.1. A execução da contratação deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo fiscal da contratação, ou pelo seu respectivo substituto.

11.3.7. Fiscal do Contrato:

11.3.7.1. O fiscal do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.

11.3.7.2. O fiscal 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.

11.3.7.3. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato.

11.3.7.4. O fiscal do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual.

11.3.7.5. O fiscal do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário.

11.3.7.5.1. Caso ocorram 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.

11.3.8. Gestor da Contrato:

11.3.8.1. O gestor da contratação coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização da contratação contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento da contratação, a exemplo do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações da contratação para fins de atendimento da finalidade da administração.

11.3.8.2. O gestor da contratação acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais.

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

11.3.8.4. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais 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. (art. 2º, III)

11.3.8.5. 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.

11.3.8.6. 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.

11.3.8.7. 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.

11.4. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:

11.4.1. Os Licitantes/Contratados sujeitam-se às regras e condições estabelecidas neste TR, Minuta de Contrato e no Edital. Em caso de responsabilização administrativa seguirão os termos dos **artigos 155 a 163 da Lei nº 14.133/2021** sem prejuízo de demais providências administrativas cabíveis, configurando-se como **infrações** as seguintes condutas:

I) dar causa à inexecução parcial do contrato;

II) dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

III) dar causa à inexecução total do contrato;

IV) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

V) não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;

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

VII) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;

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

IX) fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;

X) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

XI) praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;

XII) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

11.4.2. Serão aplicáveis nas hipóteses de infrações administrativas previstas na Lei nº 14.133/21, as seguintes sanções: a) Advertência;

a) *Advertência* por escrito em caso de atraso injustificado na execução do contrato;

a.1. Advertência será aplicada exclusivamente pela infração administrativa prevista no **subitem 11.4.1. inciso I**, deste instrumento, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

b) *Multa*;

b.1. Multa, calculada na forma do edital ou do contrato, não sendo inferior a 0,5% (cinco décimos por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor do contrato licitado e será aplicada aos responsáveis **por qualquer das infrações administrativas** previstas no subitem 11.4.1 incisos de "I a XII", sendo possível a cumulação;

c) *Impedimento de Licitar e contratar*;

c.1. Impedimento de Licitar e contratar, será aplicada aos responsáveis pelas infrações administrativas previstas nos subitens do **subitem 11.4.1 incisos "II, III, IV, V, VI, VII"** deste Instrumento quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave e impedirá o(s) responsável(is) de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo que tiver aplicado a sanção, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

d) *Declaração Idoneidade para licitar ou contratar*, que será precedida de análise jurídica e observará as regras estabelecidas em Lei, da aplicação será de competência exclusiva da Autoridade Máxima do órgão/entidade;

d.1. Declaração de Idoneidade para licitar ou contratar, será aplicada ao responsável pelas infrações administrativas previstas nos subitens do **subitem 11.4.1. incisos "VIII, IX, X, XI e XII"** deste Instrumento;

d.2. Declaração de Idoneidade para licitar ou contratar, aplicável também pelas infrações administrativas previstas nos **subitens 11.4.1 incisos "II, III, IV, V, VI e VII"** desde que **justifiquem a imposição de penalidade mais grave** que a sanção de Impedimento estipulada do **subitem 11.4.2, alíneas 'c' e 'c.1'**.

d.3. A Declaração de Idoneidade para licitar ou contratar impedirá o responsável de licitar ou 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**.

11.4.3. Se a sanção de 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;

11.4.4. Na aplicação das sanções serão observados os princípios norteadores da Administração Pública na dosimetria da sanção, bem como a natureza e gravidade da infração, as peculiaridades do caso concreto, as circunstâncias agravantes ou atenuantes, os danos que dela decorrerem para a Administração Pública.

11.4.5. As sanções aplicáveis não excluem, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Administração Pública.

11.4.6. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao fornecedor/adjudicatário, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 14.133/2021, e subsidiariamente na Lei nº 9.784, de 1999.

11.5. DA VIGÊNCIA E EFICÁCIA CONTRATUAL:

11.5.1. O prazo de vigência da contratação será de 12 (doze) meses contados da assinatura deste contrato, nos termos do artigo 106 da Lei nº 14.133, de 2021, prorrogável por até 10 anos, conforme artigo 107 da mesma Lei.

11.5.2. A prorrogação de que trata este item é condicionada ao ateste, pela autoridade competente, de que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o contratado."

11.5.3. Tendo seu início a partir da data da última assinatura tendo eficácia legal após a publicação do seu extrato no Diário Oficial do Estado.

11.6. DA SUBCONTRATAÇÃO:

11.6.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

11.7. DA GARANTIA CONTRATUAL:

11.7.1. No ato de assinatura do Contrato, a CONTRATADA apresentará a SESAU a garantia de execução contratual, correspondente a 3% (três por cento) do valor efetivamente contratado, de acordo com o art. 98 e §1º da Lei nº 14.133/2021;

11.7.2. A garantia contratual de que trata este item poderá ser prestada em qualquer das modalidades previstas em Lei e adiante descritas, com validade do prazo contratual.

11.7.3. São modalidades de garantia, na forma do art. 96, §1º da Lei nº. 14.133/2021:

I - Caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil, e avaliados por seus valores econômicos, conforme definido pelo Ministério da Economia;

II - Seguro-garantia;

III - fiança bancária emitida por banco ou instituição financeira devidamente autorizada a operar no País pelo Banco Central do Brasil.

11.7.4. A garantia responderá pelo inadimplemento das condições contratuais, pela não conclusão ou conclusão incompleta dos serviços e pelas eventuais multas aplicadas, independentemente de outras cominações legais, quando for o caso.

11.7.5. A garantia prestada em dinheiro deverá ser depositada em conta do Banco do Brasil S/A a ser indicada pelo SESAU, vinculada ao contrato, a fim de manter a sua atualização financeira, de acordo com o art. 96, § 1º da Lei nº. 14.133/2021.

11.8. DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL:

11.8.1. O Regime Jurídico dos Contratos Administrativos confere à Administração as prerrogativas de modificar, extinguir ou fiscalizar a execução, no qual as alterações observarão os casos previstos no **art. 124 da Lei nº 14.133/2021**, desde que haja interesse público e as devidas justificativas nas:

I) Alterações Unilaterais pela Administração, nos moldes do art. 124, inciso I e alíneas "a" e "b";

II) Alterações por Acordo Entre as Partes, nos moldes do art. 124, inciso II e alíneas "a", "b", "c", "d";

11.8.2. Nas alterações unilaterais a que se refere o **subitem 11.8.1, inciso I**, o contratado será obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato que se fizerem nas obras, nos serviços ou nas compras.

11.8.3. As alterações unilaterais não poderão transfigurar o objeto da contratação.

11.8.4. Caso haja alteração unilateral do contrato que aumente ou diminua os encargos do contratado, a Administração deverá restabelecer, no mesmo termo aditivo, o equilíbrio econômico-financeiro inicial.

11.9. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL:

11.9.1. Constituirão motivos para extinção do contrato as Inexecuções Totais ou Parciais das obrigações, descumprimentos de normas editalícias, prazos, atrasos, razões de interesse público, desde que formalmente motivadas nos autos do processo, assegurados o contraditório e a ampla defesa, em observância ao disposto nos Artigos 137 a 139 da Lei 14.133/2021.

11.9.2. A extinção do contrato poderá ser:

a) Determinada por ato unilateral e escrito da Administração, exceto no caso de descumprimento decorrente de sua própria conduta;

b) Consensual, por acordo entre as partes, desde que haja interesse da Administração;

c) Determinada por decisão arbitral, ou por decisão judicial.

11.9.3. A extinção administrativa ou consensual deverá ser precedida de autorização escrita e fundamentada da Autoridade competente.

11.9.4. Ocorrendo impedimento, paralisação ou sustação do Contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente por igual tempo;

11.9.5. A extinção por descumprimento das cláusulas contratuais acarretará a retenção dos créditos decorrentes da contratação, até o limite dos prejuízos causados à CONTRATANTE, além das sanções previstas neste instrumento.

11.10. DO REAJUSTAMENTO:

11.10.1. A Nova Lei de Licitações estabelece no art. 25, §7º, que independentemente do prazo de duração do contrato, será obrigatória a previsão de índice de reajustamento de preço, com data-base vinculada à data do orçamento estimado e com a possibilidade de ser estabelecido mais de um índice específico ou setorial, em conformidade com a realidade de mercado dos respectivos insumos.

11.10.2. Poderá ser admitido o primeiro reajuste de contrato com o interregno mínimo de 1 (um) ano tendo como base o **Índice de Preço ao Consumidor Amplo Especial Acumulado (IPCA-E)** com data-base vinculada à data do orçamento estimado no período contados da data limite para apresentação do orçamento estimado, consoante o **art. 182, Lei 14.133/2021**;

11.10.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de 1(um) ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste;

11.10.4. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela Legislação então em vigor;

11.10.5. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial para reajustamento do preço do valor remanescente;

11.10.6. Toda e qualquer solicitação de reajuste deverá ser submetida à análise e aprovação do órgão competente da Administração Pública.

11.10.7. Quando a repactuação solicitada pelo contratado se referir aos custos decorrentes do mercado, o respectivo aumento será apurado mediante a aplicação do índice de reajustamento IPCA - E Índice Nacional de Preços ao Consumidor Especial Acumulado, com base na seguinte fórmula:

$R = V \times I$, onde:

R = Valor do reajustamento procurado;

V = Valor contratual correspondente à parcela dos custos decorrentes do mercado a ser reajustada;

I = Índice acumulado do período.

11.10.8. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o contratante pagará ao contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo; fica o contratado obrigado a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.

11.10.9. Nas aferições finais, o índice utilizado para a repactuação dos custos decorrentes do mercado será, obrigatoriamente, o definitivo.

11.11. DO REEQUILIBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO:

11.11.1. O preço definido no valor do contrato permanecerá fixo e irrevogável, salvo hipóteses de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, que deverá ser comprovado pelo CONTRATADO e aprovado pelo CONTRATANTE;

11.11.2. O reequilíbrio de que trata este item será deliberado pela administração a partir de requerimento formal do interessado, o qual deverá vir acompanhado de documentação comprobatória do incremento dos custos, gerando eventuais efeitos a partir da protocolização do requerimento, e nunca de forma retroativa.

11.12. DO MAPA DE RISCO:

11.12.1. Uma vez elaborado o Estudo Técnico preliminar pela coordenação de origem, deverá conter todas as informações pertinentes do risco da contratação, conforme elencado no **art. 25 e incisos I ao V, Parágrafo único e art. 26, § 1º, incisos I ao IV, § 2º da IN SEGES Nº 5, de 26 de maio de 2017, atualizada pela IN SEGES nº 98, de 26 de dezembro de 2022** tendo como modelo o **MAPA DE RISCO (18572523)**.

12. DOS CRITÉRIOS DE FATURAMENTO E PAGAMENTO:

12.1. A CONTRATANTE efetuará o pagamento mediante Ordem Bancária creditada em conta corrente preferencialmente do BANCO DO BRASIL S/A indicada pela CONTRATADA, até 30 (trinta) dias após o protocolo de entrada da Nota Fiscal devidamente atestada junto à CONTRATANTE;

12.1.1. No dever de pagamento pela Administração relativo a fornecimento de bens ou execução de serviços, será observada a ordem cronológica para cada fonte diferenciada, salvo quando das preferências do §1º, art. 141, da Lei nº 14.133/2021;

12.1.2. A Contratada deverá indicar no corpo da Nota Fiscal, o número e nome do banco, agência e conta corrente onde deverá ser feito o pagamento via ordem bancária, bem como o número do Processo, do Pregão Eletrônico, Contrato e/ou Empenho e Descrição detalhada dos bens ou serviços faturados;

12.1.3. Será também observado para o pagamento, o Regulamento aprovado pelo Decreto nº 4.335, de 03 de agosto de 2001, alterado pelo Decreto nº 6.618-E, de 08 de setembro de 2005;

12.1.4. Caso constatado alguma irregularidade nas Notas Fiscais, estas serão devolvidas ao fornecedor, com as informações que motivaram sua rejeição, para as necessárias correções, contando-se o prazo para pagamento, a sua reapresentação.

12.1.5. Caso haja aplicação de multa, o valor será descontado de qualquer fatura ou crédito existente no Governo do Estado de Roraima em favor do FORNECEDOR. Sendo o valor superior ao crédito eventualmente existente, a diferença será cobrada administrativamente ou judicialmente, se necessário;

12.1.6. Nenhum pagamento será efetuado à CONTRATADA, enquanto pendente de liquidação qualquer obrigação financeira que lhe for imposta, em virtude de penalidade ou inadimplência;

12.1.7. No ato de liquidação da despesa, os serviços de contabilidade comunicarão aos órgãos da administração tributária as características da despesa e os valores pagos, conforme o disposto no art. 63 da Lei nº 4.320, de 17 de março de 1964.

13. DA ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

13.1. Os valores estimados referentes aos **LOTE I ao LOTE IV** tem a seguinte composição:

a) VALOR ESTIMADO TOTAL LOTE I - será de R\$ 728.866,80 (setecentos e vinte e oito mil oitocentos e sessenta e seis reais e oitenta centavos) ;

b) VALOR ESTIMADO TOTAL LOTE II - será de R\$ 454.500,00 (quatrocentos e cinquenta e quatro mil e quinhentos reais) ;

- c) VALOR ESTIMADO TOTAL **LOTE III**- será de R\$ 5.688.435,00 (cinco milhões, seiscentos e oitenta e oito mil quatrocentos e trinta e cinco reais);
- d) VALOR ESTIMADO TOTAL **LOTE IV**- será de R\$ 2.086.100,00 (dois milhões, oitenta e seis mil e cem reais);
- e) OS VALORES TOTAIS ESTIMADOS DOS **LOTES I a IV** é de R\$ 8.957.901,80 (oito milhões, novecentos e cinquenta e sete mil novecentos e um reais e oitenta centavos);

13.2. De acordo com os critérios adotados pela Gerência Especial de Cotação GERCOTPRE/NPSESAU/RR (23055580), cujos valores neles contidos são de inteira responsabilidade de seus elaboradores.

14. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

14.1. As despesas decorrentes da aquisição, objeto deste Termo de Referência, correrão à conta dos recursos da Secretaria de Estado da Saúde, conforme abaixo:

- a) **Programa de Trabalho:** 10.302.078.2434;
- b) **Elemento de Despesa:** 33.90.30;
- c) **Fonte:** 1500.1002/1600.0000;
- d) **Tipo de Empenho:** Estimativo.

15. DA VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO:

15.1. O Estudo Técnico Preliminar embasa os elementos técnicos deste Termo de Referência, por essas razões, concluímos o presente termo, embasado no estudo técnico preliminar, em favor da **EVENTUAL AQUISIÇÃO EM CONSIGNAÇÃO DE MATERIAIS ESPECIAIS (OPME), COM INSTRUMENTAIS E EQUIPAMENTOS EM COMODATO, PARA ATENDER O SERVIÇO DE UROLOGIA DA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE RORAIMA/SESAU.**

15.2. Ademais não se vislumbra necessidade de tomada de providências de adequações para a solução a ser contratada e/ou o serviço prestado, visto que a Empresa a ser Contratada deverá dispor das condições para entrega dos materiais consignados, disponibilização do instrumentador e equipamentos comodatados.

15.3. Diante do exposto, declara-se ser viável a contratação pretendida do ponto de vista técnico e gerencial do contrato, sendo necessária análise de viabilidade econômico-financeira e jurídica pelas autoridades competentes para que ela possa tomar ciência do ato e as providências cabíveis.

16. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS:

16.1. Os casos omissos e as dúvidas que surgirem quando da execução do objeto, constante deste Termo de Referência serão resolvidos entre as partes contratantes por procedimento administrativo e também utilizando-se meios alternativos de prevenção e resolução de controvérsias, notadamente a conciliação, a mediação, o comitê de resolução de disputas e a arbitragem.

16.2. Considerando que foi realizada **Análise SESAU/GABINETE/NPSESAU/GERTRPB** (18761971), e respondida através do **Despacho 201/2025/SESAU/CGUE/NUCAP** (19173753).

16.3. Ressaltamos que o presente Termo de Referência foi elaborado com base nas informações técnicas extraídas da **Formalização da Demanda** (17997536), **Mapa de Riscos** (18572523), **Análise CRÍTICA DE PESQUISA DE PREÇOS** (SEI nº 23055580), **Nota Técnica SESAU/NPSESAU/GERCOTPRE** (SEI nº 23055645), **Estudo Técnico Preliminar SESAU/CGUE/NUCAP** (SEI nº 23060115), **Classificação da Despesa** (20072401) e **Declaração 1693** (20072430), **Resposta SESAU/CGUE/NUCAP** (SEI nº 21051219), **Adendo SESAU/CGUE/NUCAP** (SEI nº 21190451), **Errata 1769** (SEI nº 23106013), **Errata 1868** (SEI nº 23266974) cuja as informações nele contida são de inteira responsabilidade dos seus elaboradores e Gestor do Processo **Coordenadoria Geral de Urgência e Emergência - CGUE**, sendo de responsabilidade deste Núcleo de Processo acrescentar as informações mínimas necessárias conforme o art. 6º da Lei 14.133/2021.

16.4. A Administração em casos fortuitos e devidamente justificados, se resguarda no direito de modificar as fontes orçamentárias mediante Apostilamento.

17. DOS ANEXOS:

17.1. ANEXO I - ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E ESTIMATIVA DE QUANTIDADES;

17.2. ANEXO II - TABELAS I e II;

17.3. ANEXO III - MODELO CARTA DE FIANÇA BANCÁRIA PARA GARANTIA DE EXECUÇÃO CONTRATUAL;

17.4. ANEXO IV - MODELO ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL.

Elaborado:

(Assinatura Eletrônica)
RUTE MENANDES DOS SANTOS
Gerente de Núcleo na Saúde

Revisado e Aprovado:**NOTA:**

O presente Termo de Referência e seus anexos devem ser revisados pelo Gestor do Processo no intuito de verificar se atende aos pré-requisitos para aquisição do objeto, podendo apresentar as considerações que julgar necessárias em despacho próprio para que este Núcleo de Processos proceda com as correções.

Responsável Técnico:

(Assinatura Eletrônica)

RAFAEL QUEIROZ DA SILVA SENA
Coordenador Geral de Urgência e Emergência
SESAU/CGUE

Autorizado:

(Assinatura eletrônica)

RAFAEL AZEVEDO NASCIMENTO
Secretário de Estado da Saúde de Roraima
SESAU/GABINETE

ANEXO I
ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E ESTIMATIVA DE QUANTIDADES (23055580)

LOTE I			
PROCEDIMENTO DE NEFROLITOTRIPSIA PERCUTÂNEA			
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UN
1	AGULHA DE PUNÇÃO INICIAL COM ACESSO PERCUTÂNEA RENAL E CALIBRE 18GA x 20CM PRODUZIDA EM AÇO INOXIDÁVEL. ESTÉRIL. USO ÚNICO.	SEM CATMAT	UN
2	KIT DE DILATADORES TIPO AMPLATZ, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, COMPOSTO POR CATETER RADIOPACO EM TFE DE 8 FR, COM COMPRIMENTO VARIANDO ENTRE 68 CM E 84 CM; DILATADORES FASCIAIS RADIOPACOS EM POLIETILENO COM LÚMEN NOS CALIBRES 6 FR, 8 FR E 10 FR; DILATADOR RADIOPACO EM TFE COM LÚMEN DE 10 FR; DILATADORES RADIOPACOS EM POLICLORETO DE VINILA (PVC) NOS CALIBRES 12 FR, 14 FR, 16 FR, 18 FR, 20 FR E 22 FR; E DILATADORES RADIOPACOS EM PVC ACOMPANHADOS DE RESPECTIVAS BAINHAS NOS CALIBRES 24 FR, 26 FR, 28 FR E 30 FR. PRODUTO COMPATÍVEL COM PROCEDIMENTOS UROLÓGICOS/PERCUTÂNEOS, DEVENDO POSSUIR REGISTRO VIGENTE NA ANVISA.	457349	UN
3	EQUIPO 04 VIAS, PVC CRISTAL COM DIÂMETRO MAIOR OU IGUAL A 1/4", CADA VIA COM PONTAS PERFURANTES PARA ADAPTAÇÃO A FRASCOS DE SORO, SORBITOL, MANITOL, ..., TAMPAS PROTETORAS E PINÇA CORTA FLUXO. CONECTOR DE PVC CRISTAL EM SUA EXTREMIDADE. DEVERÁ PERMITIR IRRIGAÇÃO DE ALTO FLUXO E VISUALIZAÇÃO DA ÁREA CIRÚRGICA NOS PROCEDIMENTOS ENDOSCÓPICOS (RTU DE TUMOR DE PRÓSTATA E/OU BEXIGA).	609800	UN
4	CATETER URETERAL PIELOGRAFIA MATERIAL ESTRUTURA: POLIURETANO. FORMATO: PONTA CENTRAL ABERTA, RETA E SEM FUROS. DIÂMETRO: 6FR X 70CM. CARACTERÍSTICA ADICIONAL: COM MARCAS RADIOPACAS. ESTÉRIL, ATÓXICO, APIROGÊNICO. USO ÚNICO.	458289	UN
5	CATETER URETERAL DUPLO J IDROFÍLICO COM FIO DE GUIA. DIMENSÕES APROXIMADA DO CATETER ENTRE: 6FR X 24CM A 6FR X 28CM. COMPOSIÇÃO POLIURETANO E REVESTIMENTO HIDROFÍLICO; DIMENSÕES APROXIMADA E DO FIO GUIA 0,035" X 150CM A 0,035" X 152CM, COMPOSIÇÃO DE NITINOL E REVESTIMENTO HIDROFÍLICO. ESTÉRIL. USO ÚNICO	SEM CATMAT	UN
6	FIO GUIA HIDROFÍLICO DE NITINOL. APLICAÇÃO: RETERAL. MATERIAL: NITINOL. REVESTIMENTO: HIDROFÍLICO. DIÂMETRO: CERCA DE 0,035". COMPRIMENTO: CERCA DE 150CM. TIPO DE PONTA: PONTA RETA. ESTÉRIL, RADIOPACO, USO ÚNICO	452069	UN
7	PROBE PARA LITOTRIPSIA ULTRASSÔNICA, PARA USO COM NEFROSCÓPIO, COM PONTA OSCILANTE E CANAL DE ASPIRAÇÃO, D= 3 MM, C= 40 CM, COM CANAL DE SUÇÃO, COM A PONTA, COMPATÍVEL COM SISTEMA DE LITOTRIPSIA ULTRASSÔNICA KARL STORZ.	603307	UN
8	PROBE PARA LITOTRIPSIA ULTRASSÔNICA, PARA USO COM NEFROSCÓPIO, COM PONTA NÃO OSCILANTE E CANAL DE ASPIRAÇÃO, D= 3,5 MM, C= 40 CM, COM CANAL DE SUÇÃO, COM A PONTA, COMPATÍVEL COM SISTEMA DE LITOTRIPSIA ULTRASSÔNICA KARL STORZ	603310	UN
9	KIT PARA NEFROSTOMIA PERCUTÂNEA CONTENDO: FIO GUIA 0,035 X 90CM DILATADORES COM BAINHA 08FR A 24FR, AGULHA DE PUNÇÃO, CATETER SILICONE AUTOFIXÁVEL APROXIMADAMENTE DE 12FR A 22 FR COM BALÃO DE 5 ML. ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, ATÓXICO, APIROGÊNICO. EMBALADO INDIVIDUALMENTE EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO	SEM CATMAT	UN

*Para os Lotes I e III deverão ser disponibilizados os equipamentos em comodato listados na TABELA I.

**Os periféricos Tabela II, deverão ser disponibilizados em comodato para todos os lotes.

LOTE II COLOCAÇÃO CISTOSCÓPIA DE DUPLO J UNILATERAL			
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UN
10	FIO GUIA HIDROFÍLICO DE NITINOL. APLICAÇÃO: RETERAL. MATERIAL: NITINOL. REVESTIMENTO: HIDROFÍLICO. IÂMETRO: CERCA DE 0,035". COMPRIMENTO: CERCA DE 150CM. TIPO DE PONTA: PONTA RETA. ESTÉRIL, RADIOPACO, USO ÚNICO	452069	UN
11	CATETER URETERAL DUPLO J IDROFÍLICO COM FIO DE GUIA. DIMENSÕES APROXIMADA DO CATETER ENTRE: 6FR X 24CM A 6FR X 28CM. COMPOSIÇÃO POLIURETANO E REVESTIMENTO HIDROFÍLICO; DIMENSÕES APROXIMADA E DO FIO GUIA 0,035" X 150CM A 0,035" X 152CM, COMPOSIÇÃO DE NITINOL E REVESTIMENTO HIDROFÍLICO. ESTÉRIL. USO ÚNICO	SEM CATMAT	UN

**Os periféricos - Tabela II, deverão ser disponibilizados em comodato para todos os lotes.

LOTE III URETERORRENOLITOTRIPSIA FLEXIVEL A LASER UNILATERAL			
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UN
12	FIO GUIA HIDROFÍLICO DE NITINOL. APLICAÇÃO: RETERAL. MATERIAL: NITINOL. REVESTIMENTO: HIDROFÍLICO. IÂMETRO: CERCA DE 0,035". COMPRIMENTO: CERCA DE 150CM. TIPO DE PONTA: PONTA RETA. ESTÉRIL, RADIOPACO, USO ÚNICO	452069	UN
13	CATETER URETERAL PIELOGRAFIA MATERIAL ESTRUTURA: POLIURETANO. FORMATO: PONTA CENTRAL ABERTA, RETA E SEM FUROS. DIÂMETRO: 6FR X 70CM. CARACTERÍSTICA ADICIONAL: COM MARCAS RADIOPACAS. ESTÉRIL, ATÓXICO, APIROGÊNICO. USO ÚNICO	SEM CATMAT	UN
14	CÂNULA FIBRA A LASER 270µm. CONECTOR PADRÃO SMA 905, FEITO DE AÇO INOX SEM CHIP DE IDENTIFICAÇÃO DE RÁDIO FREQUÊNCIA COM CAPA PROTETORA EM PVC. CORPO DO CONECTOR DE POLIAMIDA COM REVESTIMENTO DE TPE (ELASTÔMERO TERMOPLÁSTICO) PRETO. CORPO DA BAINHA DA CÂNULA COM NÚCLEO EM SÍLICA E REVESTIMENTO COM POLÍMERO TEFLONDIELÉTRICO RESISTENTE A ALTAS TEMPERATURAS. PONTA DA FIBRA RETA.	SEM CATMAT	UN
15	BAINHA PARA ASPIRAÇÃO APROXIMADO 10/12FR A 14/16FR X 13CM A 55CM. BAINHA DEVE SER COM PONTA NORMAL, COM ACESSO DE TRABALHO E OUTRO DE ASPIRAÇÃO. COMPOSIÇÃO DO MATERIAL DA BAINHA: POLIAMIDA (PA), PTFE (POLITETRAFLUORETILENO) E AÇO INOXIDÁVEL. TAMPA DE VEDAÇÃO DE SILICONE E MANDRIL DE POLIETILENO (PE). ESTÉRIL. USO ÚNICO.	485583 (similar)	UN
16	CATETER URETERAL DUPLO J IDROFÍLICO COM FIO DE GUIA. DIMENSÕES APROXIMADA DO CATETER ENTRE: 6FR X 24CM A 6FR X 28CM. COMPOSIÇÃO POLIURETANO E REVESTIMENTO HIDROFÍLICO; DIMENSÕES APROXIMADA E DO FIO GUIA 0,035" X 150CM A 0,035" X 152CM, COMPOSIÇÃO DE NITINOL E REVESTIMENTO HIDROFÍLICO. ESTÉRIL. USO ÚNICO.	SEM CATMAT	UN
17	CATETER URETERAL PIELOGRAFIA MATERIAL ESTRUTURA: POLIURETANO. FORMATO: PONTA CENTRAL ABERTA, RETA E SEM FUROS. DIÂMETRO: 6FR X 70CM. CARACTERÍSTICA ADICIONAL: COM MARCAS RADIOPACAS. ESTÉRIL, ATÓXICO, APIROGÊNICO. USO ÚNICO.	SEM CATMAT	UN
18	EXTRATOR CIRÚRGICO TIPO BASKET, CONFECCIONADO EM AÇO INOXIDÁVEL E/OU NITINOL, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, COM PONTA DE 1.9FR a 3.0FR COMPRIMENTO APROXIMADO DE 90 a 120 CM, COMPATÍVEL COM CANAL DE BIÓPSIA DE 1,2 MM, CONTENDO PONTA TIPO CESTA COMPOSTA POR 4 ESPIRAIS, DESTINADO À CAPTURA E REMOÇÃO DE CÁLCULOS, CORPOS ESTRANHOS OU FRAGMENTOS EM PROCEDIMENTOS ENDOSCÓPICOS/UROLÓGICOS. PRODUTO COM REGISTRO VIGENTE NA ANVISA	SEM CATMAT	UN
19	CATETER BALÃO 5 FR/65 CM, COM BALÃO (4 CM X 5 CM), POLIURETANO, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, APIROGÊNICO. (DILATADOR).	365648	UN
20	EXTRATOR DE CALCULO EM NITINOL 4 FIOS SEM PONTA, TAMANHO 1.8FR X 120CM. COMPOSIÇÃO DO MATERIAL: CESTA DE NITINOL, BAINHA DE POLITETRAFLUORETILENO (PTFE) E MANOPLA DE POLIAMIDA (PA). USO ÚNICO. MANOPLA DESMONTÁVEL. PRODUTO DEVE ACOMPANHAR BORRACHA DE VEDAÇÃO ENDOSCÓPICA E INTRODUTOR DE PASSAGEM DO EXTRATOR.	SEM CATMAT	UN

Para os Lotes I e III deverão ser disponibilizados os equipamentos em comodato listados na TABELA I.

*Os periféricos -Tabela II, deverão ser disponibilizados em comodato para todos os lotes.

LOTE IV RESSECÇÃO ENDOSCÓPICA DA PROSTATA E BEXIGA			
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UN
21	ALÇA DE CORTE BIPOLAR COM HASTE ÚNICA	SEM CATMAT	UN
22	ALÇA COAGULAÇÃO BIPOLAR ROLLERBALL COM HASTE ÚNICA	SEM CATMAT	UN
23	EVACUADOR DE ELLIK PARA IRRIGAÇÃO E/OU ASPIRAÇÃO DE RESÍDUOS DE TECIDO DA PRÓSTATA DURANTE RTU. SISTEMA DE TRAVA QUE EVITE VAZAMENTO E CONSEQUENTE CONTAMINAÇÃO. COPO COLETOR DE RESÍDUO (82 ML). CAPACIDADE APROXIMADA DO EVACUADOR DE 300ML A 428 ML. PADRÃO PARA RESECTOSCÓPIOS. COMPATÍVEL COM A MARCA STORZ.	355485	UN

**Os periféricos- Tabela II, deverão ser disponibilizados em comodato para todos os lotes.

****Justifica-se a ausência de utilização do Catálogo de Materiais (CatMAT) neste processo de aquisição, pois os itens: 1, 5, 9, 11, 14, 16, 17, 18, 20 E 22 não constam no referido catálogo. A aquisição destes itens são essenciais para realização de cirurgias urológicas, e a falta desses itens pode impedir a realização de procedimentos cirúrgicos complexos ou adequados para a condição do paciente. Apesar da ausência do CatMAT, a presente aquisição segue os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, garantindo a seleção da proposta mais vantajosa para a administração pública".**

**** OBSERVAÇÃO PARA TODOS OS LOTES:** O Equipamento atualmente disponível na unidade hospitalar é da marca karl storz, devendo os materiais ofertados ser compatíveis com o parque tecnológico existente, observados os princípios da isonomia e da competitividade. admitindo-se a participação de quaisquer fabricantes que atendam a essa condição, desde que ofereçam o equipamento em comodato.

ANEXO II - TABELAS I e II

TABELA I

EQUIPAMENTOS EM COMODATO

ORD	DESCRIÇÃO	UND
1	Ureteroscópio flexível digital	UND
2	Holmium laser	UND

****Para os Lotes I e III deverão ser disponibilizados os equipamentos em comodato listados na TABELA I.**

TABELA II

PERIFÉRICOS EM COMODATO

ORD	DESCRIÇÃO
1	Endoscópio Rígido, AV= 0°, D= 4 mm, C= 30 cm, Hopikins II, autoclavável e com sistema ótico avançado com lentes em forma de bastão resultando em imagens com excelente resolução e contraste, transmissão de luz por fibra ótica incorporada. (compatível com marca karl Storz) Conforme torre de vídeo do hospital marca Storz. Observação: O equipamento atualmente disponível na unidade hospitalar é da marca Karl Storz , devendo os materiais ofertados ser compatíveis com o parque tecnológico existente, observados os princípios da isonomia e da competitividade. Admitindo-se a participação de quaisquer fabricantes que atendam a essa condição, desde que ofereçam o equipamento em comodato.
2	Endoscópio Rígido, AV= 30°, D= 4 mm, C= 30 cm, Hopikins II, autoclavável e com sistema ótico avançado com lentes em forma de bastão resultando em imagens com excelente resolução e contraste, transmissão de luz por fibra ótica incorporada. (compatível com marca karl Storz) Conforme torre de vídeo do hospital marca Storz. Observação: O equipamento atualmente disponível na unidade hospitalar é da marca Karl Storz , devendo os materiais ofertados ser compatíveis com o parque tecnológico existente, observados os princípios da isonomia e da competitividade. Admitindo-se a participação de quaisquer fabricantes que atendam a essa condição, desde que ofereçam o equipamento em comodato.
3	Pinça de corpo estranho

****Os periféricos deverão ser disponibilizados em comodato para todos os lotes.**

ANEXO III

MODELO CARTA DE FIANÇA BANCÁRIA PARA GARANTIA DE EXECUÇÃO CONTRATUAL

CARTA DE FIANÇA BANCÁRIA PARA GARANTIA DE EXECUÇÃO CONTRATUAL

1. Pela presente, o (a) (nome da instituição fiadora), com sede em (endereço completo), por seus representantes legais infra-assinados, responsabiliza como FIADOR e principal pagador, com expressa renúncia dos benefícios estatuídos no Artigo 827, do Código de Processo Civil, a empresa (nome da empresa), com sede em (endereço completo), até o limite de R\$ (valor da garantia) (valor por escrito) para efetivação da execução do Contrato nº (número do contrato, formato xx/ano), decorrente do processo licitatório (modalidade e número do instrumento licitatório – ex.: **PREGÃO Eletrônico nº xx/ano**, firmado entre a AFIANÇADA e o Órgão/unidade CONTRATANTE para (objeto da licitação).
2. A fiança ora concedida visa garantir o cumprimento, por parte da AFIANÇADA, de todas as obrigações estipuladas no contrato e abrangendo o pagamento de: a) prejuízos advindos do não cumprimento do contrato; b) multas punitivas aplicadas pela FIADOR CONTRATADA; c) prejuízos diretos causados ao CONTRATANTE decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do contrato e indiretos causados ao CONTRATANTE e prejuízos causados a terceiros, decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do contrato.
3. Esta fiança é válida por (prazo, contado em dias, correspondente à vigência do contrato) (valor por escrito) dias, contados a partir de vigência do contrato), vencendo-se, portanto, em (data).
4. Na hipótese de inadimplemento de qualquer das obrigações assumidas pela AFIANÇADA, o (a) (nome da instituição fiadora) efetuará das importâncias que forem devidas, no âmbito e por efeito da presente fiança, até o limite acima estipulado, no prazo de 48 (quarenta e oito) dias, contado do recebimento de comunicação escrita do Órgão/unidade CONTRATANTE.
5. A comunicação de inadimplemento deverá ocorrer até o prazo máximo de 90 (noventa) dias após o vencimento desta fiança.
6. Nenhuma objeção ou oposição da AFIANÇADA será admitida ou invocada por este FIADOR com o fim de escusar-se do cumprimento assumido neste ato e por este instrumento perante o Órgão/unidade CONTRATANTE.
7. Obriga-se este FIADOR, igualmente, pelo pagamento de quaisquer despesas judiciais e/ou extrajudiciais, bem assim por honorários advocatícios na hipótese do Órgão/unidade CONTRATANTE se ver compelido a ingressar em juízo para demandar o cumprimento da obrigação presente fiança.

8. Se, no prazo máximo de 90 (noventa) dias após a data de vencimento desta fiança, o (a) (nome da instituição fiadora) não Órgão/unidade CONTRATANTE qualquer comunicação relativa a inadimplemento da AFIANÇADA, ou termo circunstanciado de que cumpriu todas as cláusulas do contrato, acompanhado do original desta Carta de Fiança, esta fiança será automaticamente extinta, independentemente de qualquer formalidade, aviso, notificação judicial ou extrajudicial, deixando, em consequência, de produzir qualquer efeito e ficando exonerado da obrigação assumida por força deste documento.

9. Declara, ainda, este FIADOR, que a presente fiança está devidamente contabilizada e que satisfaz às determinações do Banco Central de Preços da legislação bancária aplicáveis e, que, os signatários deste Instrumento estão autorizados a prestar a presente fiança.

10. Declara, finalmente, que está autorizado pelo Banco Central do Brasil a expedir Carta de Fiança e que o valor da presente se cumpre dentro dos limites que lhe são autorizados pela referida entidade federal.

Boa Vista –RR, XX de XXXXX de 20XX

ANEXO IV

MODELO ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL

ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL

“Atesto que o(s) material(is) descrito(s) neste documento, foi/foram recebido(s), atendendo as nossas especificações”

_____ RR, ____ de _____ de 20 ____.

(Nome)

(Cargo)



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Queiroz da Silva Sena, Coordenador Geral de Urgência e Emergência**, em 17/07/2026, às 10:25, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Rute Menandes dos Santos, Gerente de Núcleo de Saúde**, em 17/07/2026, às 10:53, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Rafaell Azevedo Nascimento, Secretário de Estado da Saúde**, em 17/07/2026, às 18:23, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no endereço <https://sei.rr.gov.br/autenticar> informando o código verificador **23279905** e o código CRC **E9AC7110**.