



## **REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA CONTRATAÇÃO DE UMA EMPRESA ESPECIALIZADA NO FORNECIMENTO DE PRÓTESES E EXPANSORES MAMÁRIOS**

### **1. OBJETO**

A licitação terá por objeto a aquisição futura de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), consistentes em expansor para reconstrução mamária e prótese mamária de gel silicone, pelo sistema de consignação, conforme demanda assistencial, mediante solicitação do Bloco Cirúrgico, para uso na Fundação Hospital Centenário (FHC).

A forma de julgamento deverá ser a de menor preço global, com a finalidade de registrar preços para fornecimento dos materiais descritos abaixo, objetivando atender a demanda da FHC pelo período de 12 (doze) meses.

### **2. DA JUSTIFICATIVA**

A presente registro justifica-se pela necessidade de garantir a continuidade da assistência às pacientes atendidas pela Fundação Hospital Centenário (FHC), que é referência regional na atenção oncológica e responsável pela realização de procedimentos cirúrgicos relacionados ao tratamento do câncer de mama, incluindo as cirurgias de reconstrução mamária em pacientes submetidas à mastectomia.

A reconstrução mamária integra o cuidado integral às pacientes acometidas por câncer de mama, contribuindo significativamente para a reabilitação física, psicológica e social dessas mulheres, sendo procedimento previsto no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Para a adequada realização desses procedimentos cirúrgicos, faz-se necessária a utilização de expansores para reconstrução mamária e próteses mamárias de silicone, classificados como Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME).

Considerando a natureza específica desses materiais, sua diversidade de tamanhos e características técnicas, bem como a imprevisibilidade da demanda assistencial, a contratação por meio de sistema de consignação mostra-se a alternativa mais adequada, pois possibilita a disponibilização imediata dos dispositivos necessários para os procedimentos cirúrgicos, sem a necessidade de manutenção de estoque próprio pela instituição, permitindo ainda maior eficiência na gestão dos recursos públicos.

A disponibilidade de diferentes tamanhos e modelos é essencial, uma vez que a escolha do implante depende de fatores anatômicos individuais e planejamento cirúrgico específico, sendo indispensável a variedade para garantir melhores resultados clínicos e segurança assistencial.

Dessa forma, a futura contratação de empresa especializada para o fornecimento de expansores para reconstrução mamária e próteses mamárias de silicone, visa assegurar a continuidade e a qualidade da assistência prestada às pacientes atendidas pela Fundação Hospital Centenário, garantindo a realização dos procedimentos cirúrgicos de reconstrução mamária conforme a demanda assistencial e em conformidade com os princípios da integralidade e da universalidade do Sistema Único de Saúde.

### **3. DESCRIÇÃO E QUANTITATIVOS**

<b>Lote 01.</b>				
<b>Item</b>	<b>Quantidade mínima estimada mensal</b>	<b>Quantidade máxima estimada anual</b>	<b>Unidade</b>	<b>Descrição dos Materiais</b>
1	04	96	und	Expansor para reconstrução mamária, possibilidade de prótese de superfície texturizada com válvula incorporada e/ou remota incluindo os formatos redondos e/ou anatômicos para reconstrução mamária, de acordo com a prescrição médica.
2	04	96	und	Prótese mamária de silicone revestida de poliuretano, redonda, lisa de diferentes projeções (baixo, alto, super alto) e volumes. Volume 100ml a 600 ml. Estéril.
3	04	96	und	Prótese mamária de silicone revestida de poliuretano, lisa anatômica, de diferentes projeções (baixo, alto, super alto) e volumes. Volume 100ml a 600 ml. Estéril.

4	04	96	und	Prótese mamária de silicone de superfície texturizada, redonda, de diferentes projeções (baixo, alto, super alto) e volumes. Volume 100ml a 600 ml. Estéril.
5	04	96	und	Prótese mamária de silicone de superfície texturizada, anatômica, de diferentes projeções (baixo, alto, super alto) e volumes. Volume 100ml a 600 ml. Estéril.
6	04	96	und	Expansor de tecidos, em superfície lisa, formato redondo ou anatômico, composto de: 01 (um) expansor, 01 (uma) válvula e 01 (um) tubo de conexão, todos em silicone, de acordo com a prescrição médica.

**Observação:** As quantidades mínimas estão previstas para 01 mês de consumo e as máximas para 12 meses de consumo.

**3.1** Os produtos deverão ser fornecidos conforme demanda, contemplando diferentes modelos, tamanhos e perfis, de modo a atender às necessidades específicas de cada paciente, conforme indicação médica.

As próteses mamárias deverão ser constituídas de gel de silicone coesivo, com invólucro resistente, disponíveis nos formatos redondo e anatômico, com diferentes projeções (perfil baixo, moderado, alto e superalto) e variados volumes.

Os expansores mamários deverão ser dispositivos implantáveis, com sistema de expansão progressiva, contendo válvula integrada ou remota, disponíveis em diferentes formatos e capacidades volumétricas, compatíveis com procedimentos de reconstrução mamária.

#### **4. DA AVALIAÇÃO DAS AMOSTRAS**

A licitante classificada em primeiro lugar deverá apresentar, após a sessão do pregão, no prazo estipulado pela Secretaria de Compras e Licitações – SECOL, 01 (uma) amostra de cada item ofertado, para fins de avaliação técnica e verificação de conformidade com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência.

As amostras deverão ser encaminhadas à Fundação Hospital Centenário, situada na Av. Theodomiro Porto da Fonseca, nº 799, Bairro Fião, CEP 93020-645, em São Leopoldo/RS, no Setor de Almojarifado Central, aos cuidados do Chefe do Núcleo de



Almoxarifado, Júlio César Fagundes Silveira, devendo ser entregues no horário das 08h30 à 11h30 e das 13h30 à 16h30.

As amostras deverão ser apresentadas em sua embalagem original, devidamente identificadas, acompanhadas de documento em papel timbrado da empresa, contendo, no mínimo: identificação do pregão, número do item, descrição completa do produto, marca e fabricante.

As amostras serão analisadas por Comissão Técnica ou Comissão de Padronização da Fundação Hospital Centenário, que observará critérios objetivos de qualidade e conformidade, com a finalidade de assegurar a segurança, eficácia e adequação ao uso assistencial, conforme descrito a seguir:

I – Integridade do produto: verificação da ausência de defeitos, avarias, deformidades, irregularidades ou qualquer comprometimento estrutural que possa prejudicar o desempenho do material;

II – Conformidade com especificações técnicas: atendimento integral às características descritas neste Termo de Referência, incluindo tipo de material, formato, superfície, dimensões, projeções e volumes, conforme aplicável;

III – Regularidade sanitária: comprovação de registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), bem como atendimento às normas vigentes aplicáveis a produtos para saúde;

IV – Rastreabilidade: presença de identificação clara contendo número de lote ou série, data de validade, registro na ANVISA e etiquetas destacáveis para rastreamento e registro em prontuário;

V – Condições de esterilização e embalagem: apresentação em embalagem íntegra, estéril, lacrada, com rotulagem adequada e dentro do prazo de validade;

VI – Biocompatibilidade e segurança: comprovação de que o material é adequado para uso implantável, não apresentando riscos à saúde do paciente, conforme normas sanitárias vigentes;

VII – Compatibilidade e funcionalidade: adequação do material ao uso cirúrgico pretendido, incluindo compatibilidade com técnicas utilizadas pela equipe médica e com outros materiais, quando aplicável;



VIII – Facilidade de manuseio e uso cirúrgico: avaliação da ergonomia, praticidade e adequação do produto durante o procedimento, conforme análise da equipe técnica responsável;

IX – conformidade com a prescrição médica: atendimento às especificações indicadas pelo profissional responsável pelo procedimento, especialmente quanto a formato, volume e características técnicas do implante.

A avaliação das amostras terá caráter eliminatório, sendo considerada apta apenas a licitante cujos produtos atendam integralmente às exigências estabelecidas neste Termo de Referência.

O prazo para avaliação das amostras será de 10 (dez) dias úteis, podendo ser prorrogado mediante justificativa técnica devidamente fundamentada.

Concluída a análise, será emitido relatório, contendo: identificação do pregão e do objeto, número e descrição do item, nome da licitante, marca do produto, resultado da avaliação (aprovado ou reprovado) e, em caso de reprovação, a respectiva justificativa técnica.

A não apresentação das amostras no prazo estabelecido, ou sua apresentação em desconformidade com as exigências previstas neste Termo de Referência, implicará na desclassificação da licitante, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

As amostras deverão corresponder integralmente à marca e ao modelo indicados na proposta comercial apresentada.

A aprovação da amostra não exime a LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA da responsabilidade de fornecer produtos em estrita conformidade com as especificações exigidas, podendo a FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO rejeitar, a qualquer tempo, materiais que apresentem divergência em relação à amostra aprovada.

Caso, durante a execução contratual, sejam identificadas inconformidades nos produtos fornecidos em relação às amostras aprovadas, a LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA deverá proceder à substituição imediata dos itens, sem ônus para a FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO.

A FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO poderá exercer ampla fiscalização sobre os produtos fornecidos, podendo, inclusive, determinar a realização de testes adicionais, sempre que houver indícios de não conformidade.

## **5. DO LOCAL DE ENTREGA**

As OPMEs devem ser entregues no Setor de Almoxarifado Central da Fundação Hospital Centenário, de segunda a sexta feira, das 8h às 12 horas e das 13h30 às 16h30 horas, sito à Av. Theodomiro Porto da Fonseca, nº 799, Bairro Fião, São Leopoldo/RS, em conformidade com a solicitação do Hospital.

A reposição dos materiais utilizados deverá ser feita no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas após a solicitação da FHC.

## **6. DAS OBRIGAÇÕES DA LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA**

- 6.1. A LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA deverá fornecer, em regime de consignação, durante a vigência da Ata de Registro de Preços, caixas completas de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) destinadas às cirurgias de reconstrução mamária, com o objetivo de suprir a demanda assistencial da Fundação Hospital Centenário (FHC).
- 6.2. A LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA deverá garantir a qualidade, conformidade e adequação dos produtos às especificações da FHC, bem como sua compatibilidade com os procedimentos realizados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
- 6.3. A LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA deverá realizar a reposição das órteses, próteses e materiais especiais no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, contadas a partir da comunicação de utilização pela FHC.
- 6.4. A LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA deverá substituir, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, contadas da comunicação da FHC, os produtos que não atendam aos padrões de qualidade exigidos pelo SUS ou pela instituição.
- 6.5. A LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA deverá manter estoque consignado de órteses, próteses e materiais especiais nas dependências da FHC, em quantidade suficiente para atender às necessidades assistenciais da instituição.
- 6.6. Após cada procedimento cirúrgico, a LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA deverá emitir relatório de utilização e reposição das órteses, próteses e materiais especiais utilizados em cada paciente, o qual deverá ser atestado pelo Gerente da Ata de Registro de Preços e posteriormente conferido pelo Setor de Faturamento da FHC.

- 6.7 Os materiais fornecidos deverão atender às especificações previstas nas normas brasileiras aplicáveis, especialmente às normas da ABNT, bem como às demais regulamentações sanitárias vigentes.
- 6.8 Responsabilizar-se pela indenização de dano causado ao paciente, ao órgão do SUS ou outros convênios, e ainda, a terceiros a eles vinculados, decorrentes de ato ou omissão voluntária, negligência ou imprudência praticadas por seus empregados, profissionais ou prepostos relacionados à execução do objeto contratado.
- 6.9 Responsabilizar-se em manter absoluto e irrestrito sigilo sobre o conteúdo das informações que digam respeito à FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO, que vier a ter conhecimento por força da prestação dos serviços ora contratados, vindo a responder, portanto, por todo e qualquer dano que o descumprimento da obrigação aqui assumida venha a ocasionar à FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO.
- 6.10 No caso de danos diretos, mediatos ou imediatos e os lucros cessantes, extravios ou prejuízos causados pela LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA, seus prepostos, empregados ou estagiários e demais pessoas envolvidas na prestação do serviço, nas instalações, nos materiais, aparelhos, equipamentos e/ou máquinas da FHC, próprios ou locados, devidamente comprovado o dolo ou culpa pela fiscalização da FHC, assume a LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA a responsabilidade de repará-los. A FHC poderá reter pagamentos que possibilitem o ressarcimento supracitado.
- 6.11 A LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA deverá registrar nas portarias de acesso da FHC toda entrada e saída de equipamentos e materiais necessários à execução dos serviços, observando as normas internas da instituição e responsabilizando-se pela guarda de seus bens.
- 6.12 Fica vedado à LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA transferir ou ceder, total ou parcialmente, os direitos e obrigações decorrentes da ata, sem a prévia e expressa anuência da FHC.
- 6.13 Todas as informações, resultados, relatórios e quaisquer outros documentos obtidos e/ou elaborados pela LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA na execução dos serviços ora contratados, serão de exclusiva propriedade da FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO, não podendo a LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA utilizá-los para quaisquer fins, ou divulgá-los, reproduzi-los ou veiculá-los, a não ser com prévia e expressa autorização da FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO.
- 6.14 O descumprimento das obrigações contratuais sujeitará a LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA às penalidades previstas na Lei nº 14.133/2021,

inclusive advertência, multa, suspensão e rescisão contratual, observados o contraditório e a ampla defesa.

- 6.15 Os materiais fornecidos deverão possuir registro válido na ANVISA e prazo de validade compatível com o período de utilização, devendo a LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA garantir a rastreabilidade dos produtos por meio de identificação de lote, número de série e demais informações exigidas pela legislação sanitária.

## **7. QUANTO A REMESSA DE PRODUTOS EM CONSIGNAÇÃO:**

O fornecimento dos materiais objeto deste Termo de Referência será realizado em regime de consignação, em consonância com as obrigações estabelecidas no item 6 e com as condições de entrega previstas no item 8, visando garantir a disponibilidade imediata dos materiais necessários aos procedimentos cirúrgicos e a eficiência na gestão dos recursos públicos.

- 7.1 A LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA compromete-se a entregar à FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO, em regime de consignação, os materiais objeto deste Termo de Referência, observando as quantidades, especificações técnicas e demais condições estabelecidas neste instrumento.
- 7.2 Os materiais permanecerão sob regime de consignação, sendo utilizados pela FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO conforme a demanda assistencial e necessidade dos procedimentos realizados pela instituição.
- 7.3 A FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO será responsável pela adequada guarda e armazenamento dos materiais consignados, devendo observar as condições de conservação, integridade e segurança necessárias à manutenção das características e qualidade dos produtos.
- 7.4 Os materiais objeto da consignação permanecerão de propriedade da LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA até sua efetiva utilização, não podendo ser objeto de penhora, caução ou qualquer outra forma de garantia.
- 7.5 Em atendimento à legislação vigente, a LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA deverá emitir Nota Fiscal de remessa em consignação para cada operação realizada, utilizando o Código Fiscal de Operações e Prestações (CFOP) aplicável, conforme a natureza da operação.

As disposições relativas à consignação deverão ser observadas em conjunto com as regras de faturamento (item 11), reposição (itens 6 e 8) e devolução de materiais (item 9), prevalecendo sempre o interesse público e a continuidade da assistência.

## **8. DA ENTREGA DOS MATERIAIS:**

- 8.1 Os materiais serão fornecidos em regime de consignação e de forma parcelada, conforme a necessidade da FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO, durante a vigência da Ata de Registro de Preços, respeitando-se os quantitativos estimados.
- 8.2 À medida que os materiais forem sendo utilizados nos procedimentos cirúrgicos, a LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA será comunicada pela FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO, preferencialmente por e-mail ou outro meio formal de comunicação, para promover a respectiva reposição no prazo máximo de até 24 horas, salvo situações de urgência devidamente justificadas.
- 8.3 Os materiais consignados deverão ser periodicamente conferidos e inventariados, em conjunto pela LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA e pela unidade responsável da FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO, com o objetivo de manter o estoque compatível com a demanda assistencial da instituição.
- 8.4 Correrão por conta da LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA todas as despesas relacionadas ao fornecimento dos materiais, incluindo embalagem, transporte, seguros, tributos e demais encargos necessários à entrega e reposição dos produtos.
- 8.5 A LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA deverá informar canais formais de contato, incluindo telefone, e-mail e responsável técnico ou comercial, para atendimento das solicitações da FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO.
- 8.6 Os produtos fornecidos deverão estar em conformidade com as Resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, bem como com as normas técnicas e regulamentações vigentes aplicáveis aos produtos para a saúde.
- 8.7 Os materiais implantáveis deverão apresentar biocompatibilidade comprovada, mantendo suas propriedades físico-químicas adequadas para uso médico, sem presença de defeitos, irregularidades ou imperfeições que comprometam sua segurança ou desempenho.
- 8.8 Os materiais implantáveis deverão ser acondicionados em embalagem individual estéril, contendo rótulo com, no mínimo, as seguintes informações: marca do produto, código do produto, número de lote ou série, número de registro na ANVISA, prazo de validade, identificação do responsável técnico, etiquetas adesivas destacáveis para rastreabilidade e registro em prontuário.
- 8.9 Durante o prazo de validade do produto, caso seja constatada qualquer alteração de qualidade ou defeito, a LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA deverá

realizar a substituição do material sem ônus para a FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO.

- 8.10 Os materiais fornecidos deverão possuir compatibilidade entre si, quando destinados ao uso em conjunto em um mesmo procedimento cirúrgico.
- 8.11 A LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA deverá prestar suporte técnico quando necessário, inclusive disponibilizando profissional qualificado para orientação quanto ao uso adequado dos produtos.
- 8.12 A LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA poderá, quando necessário, oferecer treinamento ou orientação técnica à equipe assistencial da FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO, visando à correta utilização dos materiais fornecidos.

## **9. DA DEVOLUÇÃO TOTAL OU PARCIAL DO OBJETO:**

- 9.1 Os materiais consignados que não forem utilizados pela FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO poderão ser devolvidos à LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA, devendo estar nas mesmas condições de conservação em que foram recebidos, respeitadas as condições normais de armazenamento.
- 9.2 Por ocasião do encerramento da vigência da Ata de Registro de Preços, ou quando solicitado pela FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO, a LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA deverá providenciar a retirada dos materiais consignados remanescentes, assumindo todos os custos e encargos decorrentes da devolução, inclusive despesas com transporte, frete e demais custos logísticos.
- 9.3 A retirada dos materiais deverá ocorrer em prazo previamente acordado entre as partes, de forma a não comprometer o funcionamento dos serviços assistenciais da FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO.

## **10. OBRIGAÇÕES E DIREITOS DA FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO**

- 10.1 Prestar os esclarecimentos necessários à LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA para a adequada execução do objeto contratado.
- 10.2 Não permitir alterações nas condições ou especificações do fornecimento, salvo quando devidamente justificadas e formalmente autorizadas pela FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO.
- 10.3 Designar servidor ou preposto responsável pelo acompanhamento e conferência do consumo dos materiais, verificando sua compatibilidade com as informações

- constantes nas Notas Fiscais apresentadas pela LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA.
- 10.4 Exercer ampla fiscalização e acompanhamento da execução contratual, podendo designar fiscais entre seus servidores ou contratar terceiros para essa finalidade, cabendo à LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA fornecer todas as informações e documentos necessários ao exercício da fiscalização.
  - 10.5 Determinar o afastamento do local de trabalho de qualquer empregado ou preposto da LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA cuja conduta dificulte ou comprometa a fiscalização ou a adequada execução dos serviços, devendo a LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA providenciar sua imediata substituição.
  - 10.6 Realizar inspeções sempre que verificado que os serviços ou fornecimentos não estejam sendo executados de acordo com as condições estabelecidas neste Termo de Referência, podendo solicitar à LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA a adoção das providências necessárias para a regularização.
  - 10.7 Fiscalizar e acompanhar a execução da ata, diretamente por meio de seus fiscais ou por intermédio de representantes devidamente designados.
  - 10.8 Sustar, total ou parcialmente, a execução do objeto contratado quando constatadas irregularidades na sua execução, bem como adotar as medidas necessárias à aplicação das penalidades previstas na ata e na legislação vigente.
  - 10.9 Efetuar o pagamento à LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA pelos materiais efetivamente utilizados, após conferência, atesto da fiscalização da ata e apresentação da documentação fiscal exigida.

## **11. QUANTO À COBRANCA E PAGAMENTO**

- 11.1 O faturamento será realizado exclusivamente sobre os materiais efetivamente utilizados nos procedimentos cirúrgicos, devidamente registrados e atestados pela fiscalização da ata.
- 11.2 A LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA deverá emitir Nota Fiscal correspondente aos materiais utilizados, contendo obrigatoriamente: identificação do objeto contratado; Identificação do paciente e médico cirurgião que realizou o procedimento, número do processo licitatório; número da nota de empenho; discriminação dos materiais utilizados; quantidade e valores unitários e totais; identificação do lote ou série dos materiais implantados, quando aplicável.

- 11.3 A Nota Fiscal deverá ser acompanhada de relatório de utilização dos materiais, contendo a identificação do paciente e do médico cirurgião que realizou o procedimento, bem como a conferência e atesto do Gerente ou Fiscal da Ata.
- 11.4 Para fins de liberação do pagamento, a LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA deverá apresentar comprovação de regularidade fiscal e trabalhista, mediante apresentação das seguintes certidões válidas: Certidão Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União; Certificado de Regularidade do FGTS (CRF); Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT); Certidão Negativa de Débitos Estaduais; Certidão Negativa de Débitos Municipais.
- 11.5 Os documentos deverão ser apresentados juntamente com a Nota Fiscal para conferência e certificação do Gerente da Ata, sendo condição necessária para a liberação do pagamento.
- 11.6 O pagamento será efetuado pela FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO após a conferência dos documentos e atesto da fiscalização da Ata, conforme prazos e condições estabelecidos no ata administrativo.
- 11.7 Não será devido qualquer pagamento adicional por materiais não utilizados ou por itens não previstos no objeto contratado.

## **12. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO**

### **12.1 Habilitação Jurídica:**

Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais; no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores; registro comercial, no caso de empresa individual.

### **12.2 Regularidade Fiscal:**

- 12.2.1 Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ).
- 12.2.2 Certificado de Regularidade do Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS, demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei.
- 12.2.3 Certidão negativa correcional – Entes Privados (CEIS)
- 12.2.4 Prova de Inscrição no Cadastro de Contribuintes, estadual ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do Licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual. Sendo inscrição estadual, o

documento no Estado do Rio Grande do Sul, é o DI/RE - Documento de Identificação da Receita Estadual, se for Municipal deve ser comprovado com qualquer documento oficial do município que demonstre o número de inscrição.

- 12.2.5 Prova de Regularidade para com a Fazenda Federal (Certidão Quanto à Dívida Ativa da União e Certidão de Quitação de Tributos e Contribuições Federais e relativo à Seguridade Social – INSS), Estadual e Municipal do domicílio ou sede do Licitante, ou outra equivalente, na forma da Lei.

As certidões negativas de débito emitidas pelas Fazendas Estadual e Municipal deverão abranger todos os tributos administrados por essas fazendas

### **12.3 Regularidade Trabalhista:**

Apresentar prova de Regularidade Trabalhista fornecida pela Justiça do Trabalho (<http://www.tst.jus.br/certidao>).

### **12.4 Habilitação econômica financeira:**

- 12.4.1 Certidão negativa de falência e concordata.

- 12.4.2 As empresas deverão apresentar balanço patrimonial e demonstrações contábeis dos 02 (dois) últimos exercícios sociais, já exigíveis e apresentados na forma da Lei.14.133/2021 que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizado por índices oficiais quando encerrados a mais de três meses da data da apresentação das propostas, tais documentos terão que obedecer aos requisitos formais de elaboração estabelecidos em lei e os indicados pela ciência contábil e estarem devidamente registrados e autenticados pela Junta Comercial (conforme prevê a IN nº 65 de 31/07/97 do DNRC), ou publicados em jornal de grande circulação/Diário Oficial.

12.4.2.1 Para comprovar a boa situação financeira, as Licitantes terão que apresentar em conjunto com o balanço, a análise, devidamente assinada pelo contabilista responsável, dos seguintes índices:

Liquidez Corrente - LC:

Ativo Circulante = 1,0 ou maior

---

Passivo Circulante

Liquidez Geral - LG:



Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo = 1 (um) ou maior;

---

Passivo Circulante + Exigível a Longo Prazo

Solvência Geral - SG:

Ativo Total = 1 (um) ou maior;

---

Passivo Circulante + Exigível a Longo Prazo

### **12.5 Da Qualificação Técnica:**

- 12.5.1 Comprovação de Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, compatível com a atividade de distribuição ou comércio de produtos para saúde (OPME).
- 12.5.2 Apresentação de Licença ou Alvará Sanitário vigente, emitido pela Vigilância Sanitária estadual ou municipal da sede da empresa.
- 12.5.3 Registro do Produto na ANVISA
- 12.5.4 Caso o licitante seja fabricante, deverá apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou por autoridade sanitária competente.  
Caso o licitante seja distribuidor ou representante, deverá apresentar declaração ou carta de autorização emitida pelo fabricante, autorizando a comercialização e distribuição do produto ofertado.
- 12.5.5 Apresentação de Atestado(s) de Capacidade Técnica, emitido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove(m) que a empresa já forneceu materiais implantáveis ou OPME compatíveis com o objeto da licitação.
- 12.5.6 Indicação de responsável técnico habilitado, quando exigido pela legislação sanitária para a atividade exercida pela empresa.
- 12.5.7 A licitante deverá apresentar declaração de que os produtos ofertados são originais, novos e de primeiro uso, que atendem integralmente às normas sanitárias vigentes aplicáveis aos produtos para a saúde, bem como possuem rastreabilidade e garantia do fabricante, assegurando sua procedência, qualidade e conformidade com as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e demais regulamentações aplicáveis.

### **13. DO PRAZO**

- 13.1 O prazo de vigência da Ata será de 12 (doze) meses, contados a partir da assinatura do Ata de Registro de Preços, podendo ser prorrogado conforme preconiza a Lei de Licitação nº 14.133/2021.

#### **14. DA PROPOSTA**

- 14.1 As licitantes deverão apresentar proposta de preços em moeda corrente nacional, considerando que o pagamento será efetuado no prazo de até 30 (trinta) dias, contados do atesto da Nota Fiscal, conforme condições estabelecidas neste Termo de Referência.
- 14.2 Nos preços cotados deverão estar inclusos todos os custos diretos e indiretos, tais como tributos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, despesas com transporte, frete, seguros e demais despesas necessárias ao fornecimento dos materiais.
- 14.3 As licitantes deverão indicar, em suas propostas, a marca, o modelo e o fabricante dos produtos ofertados, sob pena de desclassificação.
- 14.4 O fornecimento dos materiais ocorrerá de forma parcelada e sob demanda, em regime de consignação, devendo a CONTRATADA realizar a reposição dos itens utilizados no prazo máximo de até 24 horas, contados da solicitação da FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO, conforme disposto neste Termo de Referência.
- 14.5 Os preços deverão ser cotados com, no máximo, 02 (duas) casas decimais, sendo desconsideradas as casas excedentes para fins de julgamento.
- 14.6 As propostas deverão ter validade mínima de 90 (noventa) dias, contados da data de sua apresentação.

#### **17. FORMA DE PAGAMENTO**

O pagamento do objeto ora contratado será efetuado pela FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO, mediante apresentação pela LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA da respectiva Nota Fiscal, em 30 (trinta) dias, a partir da conferência e liquidação pelo financeiro da Fundação Hospital Centenário e mediante o “DE ACORDO” do Gerente, Fiscal e Ordenador de despesa.

17.1 A data do pagamento pela FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO ocorrerá no mês subsequente a entrega da NF devidamente conferida e validada pelo Gerente e Fiscal da Ata.

17.2 Para possibilitar o pagamento, caberá à LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA a emissão de Nota Fiscal corretamente preenchida e

acompanhada de todos os documentos exigidos conforme item 11 do presente Instrumento. A FHC não efetuará o repasse dos valores devidos no caso da falta de qualquer dos documentos expressamente exigidos para liberação do pagamento.

17.3 Somente os materiais efetivamente utilizados nos procedimentos cirúrgicos que forem devidamente atestados pelo Gerente da Ata e Fiscal da Ata serão efetivamente encaminhados para pagamento.

## **18. DO REAJUSTE**

Os preços registrados poderão ser reajustados após o interregno mínimo de 12 (doze) meses, contado da data da apresentação da proposta, mediante aplicação do índice IPCA – Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo, ou outro que venha a substituí-lo.

O reajuste será aplicado aos valores unitários registrados, mediante solicitação da contratada e análise da Administração, observadas as disposições da Lei nº 14.133/2021.

## **19. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

Os recursos financeiros para atender as despesas decorrentes da execução da presente licitação, encontram-se asseguradas através de dotação orçamentária própria prevista da Fundação Hospital Centenário.

## **20. DO REGIME DE EXECUÇÃO:**

O regime de execução será empreitada por preço unitário.

## **21. GERENTE DA ATA:**

A FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO nomeia o servidor Marcelo Antunes Schmitt, matrícula nº 5483, para que na função de Gerente da Ata acompanhe o andamento do mesmo, exija o cumprimento do pactuado, trate das eventuais modificações contratuais, comunique formalmente à LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA as eventuais faltas ou irregularidades no atendimento ao objeto contratado, recuse os serviços prestados em desacordo, receba as informações do fiscal, seja a interface com a LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA, a fim de promover as notificações e sanções cabíveis, na busca do atendimento das obrigações da LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA e a efetiva execução, bem como dê providências nas



obrigações da FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO, conforme art. 29, § 1º do decreto n 10470/2023.

## **22. FISCAL DA ATA:**

A FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO nomeia a servidora Josiane Nunes, matrícula nº 5433, como Fiscal da Ata, responsável por acompanhar a execução dos serviços nos locais onde ocorrerem, realizando as conferências, as medições e relatórios que conterão pormenorizadamente as atividades que foram ou não efetivadas, a fim de instruir o Gerente da Ata. Caberá à fiscalização o acompanhamento dos trabalhos visando verificar o atendimento total às ordens de serviços emitidas, quanto ao número de profissionais, qualidade dos serviços efetuados, a utilização de EPIs e todas as obrigações deste termo. A fiscalização terá poderes para, nos locais de trabalho, proceder qualquer determinação que seja necessária à perfeita execução dos serviços, e não terá ingerência sobre os profissionais da LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA, que deverá dispor de preposto para a intermediação dos mesmos. A fiscalização, não isenta a LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA das responsabilidades assumidas com a celebração do Ata, conforme art. 29, § 1º do decreto n 10470/2023.

## **23. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

- 23.1 A LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA deverá seguir as recomendações dispostas na Especificação Técnica no objeto e nesta ARP.
- 23.2 A LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA deverá garantir a qualidade dos serviços a serem prestados.
- 23.3 A LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA obriga-se, após notificada pela Fundação, a sanar as falhas que porventura vierem a ocorrer no período contratual.
- 23.4 A LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA deverá atentar as demais condições conforme dispostas na minuta contratual, seguindo as recomendações do CFM e Ética Médica.

São Leopoldo, 04 de maio de 2026.

---

---

Josiane Nunes  
Marcelo Antunes Schmitt  
Fiscal da Ata  
Gerente da Ata

---

---

Breno Milman  
Carine Waschburger  
Vice-Presidente Médico  
Equipe de Apoio às Áreas Médicas