

## TERMO DE REFERÊNCIA

## TERMO DE REFERÊNCIA Nº 048/2025

(X) LICITAÇÃO NA MODALIDADE PREGÃO ( ) CONTRATAÇÃO DIRETA

## 1. OBJETO

Trata-se de licitação, na modalidade pregão eletrônico, através de sistema de registro de preços, para aquisição de instrumentais médicos objetivando atender às necessidades do Hospital Materno-Infantil Dr. Joaquim Sampaio - HMIJS, Policlínica de Escada e Policlínica de Nandiba unidades sob a gestão da Fundação Estatal Saúde da Família - FESF/SUS, evitando, assim, o desabastecimento da rede.

Para melhor esclarecimento, têm-se os itens a serem pleiteados:

ITEM	CÓDIGO DO ITEM	DESCRIÇÃO	QUANT. TOTAL	UNIDADE DE MEDIDA	VALOR UNIT. (R\$)	VALOR GLOBAL (R\$)
1	65.15.19.00015372-9	BANDEJA cirurgica, em aço inoxidavel, dimensoes 22 cm (comprimento) x 17 cm (largura) x 1,5 cm (altura). Embalagem com dados de identificacao do produto e marca do fabricante. Garantia 10 anos	43	UN	R\$	R\$
2	65.30.19.00126883-0	BANDEJA, cirurgica, em aço inoxidavel, dimensoes 30 x 20 x 4 cm. Embalagem individual primaria e secundária rotuladas conforme praxe do fabricante. Garantia 10 anos	13	UN	R\$	R\$
3	73.50.00.00114010-8	BANDEJA, em aço inoxidavel, retangular, lisa, com alca, dimensoes 24 x 35 cm, com variacao de +/- 2 cm. Embalagem com dados de identificacao do produto e marca do fabricante. Garantia 10 anos	7	UN	R\$	R\$
4	65.15.19.00011616-5	BANDEJA, cirurgica, em aço inox, dimensoes 40 cm (comprimento) x 30 cm (largura) x 04 cm (altura). Embalagem com dados de identificacao do produto e marca do fabricante. Garantia 10 anos	26	UN	R\$	R\$
5	65.30.19.00126611-0	CAIXA, cirurgica, em aço inoxidavel, dimensoes 42 x 18 x 9 cm, com tampa e alca, sem rebarbas ou sinais de oxidacao, para acondicionamento de instrumentais cirurgicos.	13	UN	R\$	R\$
6	65.04.19.00126902-0	CONJUNTO, de 25 eletrodos, compativel para uso em equipamento de EEG da marca Icelera, modelo lblue 52. Embalagem com dados do fabricante, registro da anvisa e lote fabricacao e validade. Garantia de 90 dias.	52	UN	R\$	R\$
7	65.15.19.00115303-0	ESPECULO, de Collins, n. 01, em aço inox, com revestimento nao condutivo, com aspirador de fumaca, para procedimento de Leep, reprocessavel, resistente a esterilizacao em autoclave de acordo com NBR 13851. Embalagem individual, contendo dados de identificacao do produto, nome do instrumento, tamanho, marca do fabricante, responsavel tecnico, procedencia, data de fabricacao e registro no Ministerio da Saude. Deve apresentar certificado do aço utilizado. Garantia minima 10 anos	10	UN	R\$	R\$
8	65.15.19.00115305-6	ESPECULO, nasal hartmann, infantil, n. 0 ou equivalente em mm, confeccionado em aço inoxidavel, , Deve obedecer aos requisitos gerais da NBR 13913, de acabamento e tratamento do aço de acordo com NBR 13916 e resistente a corrosao conforme especificado na NBR 13851. Marcadas com nome ou marca registrada do fabricante,	1	UN	R\$	R\$

		codigo rastreavel do fabricante, numero de codigo do instrumento e/ou do componente ( NBR 13852) Embalagem individual, contendo dados de identificacao do produto, nome do instrumento, tamanho, marca do fabricante, responsavel tecnico, procedencia, data de fabricacao e registro no Ministerio da Saude. Deve apresentar certificado do aco utilizado. Garantia minima 10 anos				
9	S/CODIGO	ESTOJO, de inox perfurado ou material resistente a esterilizacao em autoclave a vapor tamanho 30x08x05cm ( variacao de + ou - 1cm, com tampa para armazenamento de otica de 10mmm. Embalagem contendo dados do produto identificaçãomarca fabricante e registro de acordo com as normas de embalagem vigente, individual que garanta a integridade do produto ate o momento de sua utilizacao.Rotulada conforme RDC 185/01 ANVISA/MS. Garantia 10 anos	1	UN	R\$	R\$
10	S/CODIGO	FORCEPS de simpson braun, 36 cm. Instrumento cirúrgico articulado não cortante.Produzido em aço inoxidável com extra tratamento contra oxidação. Peso 1 kg Dimensões15 × 38 × 15 cm. Garantia 10 anos	1	UN	R\$	R\$
11	S/CODIGO	Fórceps Simpson 30 cm. Material:Aço Inox 304, autoclavável. Garantia:10 anos	1	UN	R\$	R\$
12	S/CODIGO	FORCEPS, de Piper, obstetrico, 45 cm, em aco inoxidavel. Embalagem com dados de identificacao do produto, marca do fabricante, lote e registro no Ministerio da Saude. Garantia 10 anos	1	UN	R\$	R\$
13	S/CODIGO	FORCEPS, obstretico, de kielland, 42 cm, em aco inoxidavel, pontas delicadas, ausencia de cantos vivo, sem buracos ou frestas, cremmalheira, em aço inoxidavel de acordo com normas NBR 7153-1, devera atender NBR ISO 13.402; 13.913; 13.916; 13.851; 13.852 referente a resistencia a esterilizacao, corrosao e exposicao termica. Garantia 10 anos	1	UN	R\$	R\$
14	65.15.19.00013469-4	PINCA de Rochester Pean, curva, 20 cm, com serrilha, em aco inoxidavel, hemostatica. Embalagem individual, com dados de identificacao, procedencia, data de fabricacao e registro no Ministerio da Saude. Garantia 10 anos	10	UN	R\$	R\$
15	S/CODIGO	Pinça endoscópica para biópsia e corpos estranhos dupla ação tipo jacaré 5fr 34 cm, semi rígida. Garantia de 1(um) ano	1	UN	R\$	R\$
16	S/CODIGO	Pinça Endoscópica para Biópsia Tipo Colher 5Fr 34 cm, Semi Rígida, projetada para a coleta de amostras em procedimentos endoscópicos. Com um diâmetro de 5 Fr e comprimento de 34 cm, esta pinça é ideal para acesso a áreas delicadas do trato gastrointestinal. Fabricada em material semi-rígido, oferece flexibilidade e controle durante o manuseio, garantindo uma coleta precisa e segura. O design ergonômico da pinça proporciona conforto ao profissional de saúde, enquanto o sistema de acionamento permite a abertura e fechamento com facilidade. A embalagem contém informações detalhadas, incluindo dados de identificação, instruções de uso, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde, assegurando a rastreabilidade e segurança do produto. A pinça é essencial para diagnósticos precisos, contribuindo significativamente para a efetividade dos tratamentos e a recuperação do paciente. Garantia de 1(um) ano	4	UN	R\$	R\$

17	S/CODIGO	Pinça Flexível 7Fr Karl Storz, projetada para biópsia e apreensão (jacaré). Com um diâmetro de 7 Fr, essa pinça oferece flexibilidade e precisão em procedimentos endoscópicos, permitindo o acesso a áreas delicadas do trato gastrointestinal. O design de ponta tipo jacaré é ideal para a captura e a coleta de amostras, garantindo um manuseio seguro e eficiente. Fabricada com materiais de alta qualidade, a pinça assegura durabilidade e confiabilidade durante o uso. A embalagem contém informações essenciais, incluindo dados de identificação, instruções de uso, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde, garantindo a segurança e a rastreabilidade do produto. Esta pinça é uma ferramenta indispensável para diagnósticos precisos e intervenções clínicas, contribuindo para a eficácia dos tratamentos e a recuperação do paciente. Garantia de 1(um) ano	8	UN	R\$	R\$
18	S/CODIGO	PINÇA HARTMAN P/ CORPO ESTRANHO C/SERRILHA 09CM. Garantia mínima de 1(um) ano	7	UN	R\$	R\$
19	S/CODIGO	PINÇA, de biópsia, autoclavável, mandíbula em formato oval sem espicula, comprimento de 230 cm, abertura de 6,7 mm ou mais, diâmetro de cerca de 2,8 mm, para aparelho de endoscopia. Embalagem com dados de identificação, tipo de esterilização, procedência, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde. Garantia 1 ano	13	UN	R\$	R\$
20	65.15.19.00119074-1	PINÇA, hartmann jacare, 18 cm, em aço inoxidável AISI-420, autoclavável. Embalagem: individualmente, com os dados de identificação, procedência e rastreabilidade, registro no Ministério da Saúde, fabricação de acordo com as normas da ABNT e garantia mínima de 10 anos contra defeitos de fabricação.	5	UN	R\$	R\$
21	65.15.19.00114004-3	PINÇA, hartmann jacare, 9 cm, em aço inoxidável AISI-420, autoclavável. Embalagem: individualmente, com os dados de identificação, procedência e rastreabilidade, registro no Ministério da Saúde, fabricação de acordo com as normas da ABNT e garantia mínima de 10 anos contra defeitos de fabricação.	7	UN	R\$	R\$
22	S/CÓDIGO	PINÇA, Hartmann, 24 cm, para corpo estranho, em aço inoxidável AISI-420. Embalagem plástica individual, constando os dados de identificação, procedência e rastreabilidade. A peça deverá possuir garantia de 10 anos contra defeitos de fabricação, registro no Ministério da Saúde, fabricação de acordo com as normas da ABNT.	1	UN	R\$	R\$
23	65.15.20.00012760-4	PINÇA, luca e baioneta para curativo auricular, tamanho 16 cm, confeccionado em aço inoxidável AISI-420; fabricado de acordo com padrões e normas DIN 17.442 e NBR-ABN; Embalagem; individualmente em plástico, constando externamente os dados de identificação, procedência, rastreabilidade e marca do fabricante, garantia de 10 anos contra defeitos de fabricação.	7	UN	R\$	R\$
24	65.15.19.00097064-6	PINÇA, para dissecação anatômica, com dente, 12cm, em aço inoxidável. Embalagem individual, com dados de identificação, procedência, data de fabricação e registro no Ministério da Saúde. Garantia 10 anos	26	UN	R\$	R\$
25	65.15.19.00011578-9	PINÇA de Museux em aço inox, reta 24 cm, para uso em cirurgia ginecológica. Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data	21	UN	R\$	R\$

		de fabricacao e registro no Ministerio da Saude. Garantia 10 anos				
26	65.15.00.00056025-1	PINCA, de Backaus, de 13 cm, em aço inoxidável. Embalagem individual, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação e registro no Ministerio da Saude. Garantia 10 anos	10	UN	R\$	R\$
27	S/CÓDIGO	PINCA, de Faure, em aço inoxidável, curva, 21 cm, para uso geral. Embalagem individual, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação e registro no Ministerio da Saude. Garantia 10 anos	31	UN	R\$	R\$
28	65.15.19.00012719-1	PINCA, de Pozzi, em aço inoxidável, dimensões 24 cm, para colo uterino. Embalagem individual, com dados de identificação do produto em português, procedência, marca do fabricante, data de fabricação e registro no Ministerio da Saude. Garantia 10 anos	27	UN	R\$	R\$

**Nota: O intervalo mínimo de diferença entre lances (degrau de valor ou percentual) será de R\$0,01.**

## 2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

Trata-se de aquisição de instrumentais médicos, através de sistema de registro de preços, que tem por objetivo atender futuras demandas das unidades de saúde geridas pela Fundação Estatal Saúde da Família – FESF-SUS, evitando, assim, o desabastecimento da rede.

De forma geral, a aquisição desses materiais é fundamental para a manutenção das atividades assistenciais realizadas pelas unidades de saúde geridas pela Fundação. Nesse sentido, a Fundação tem sido contemplada com recursos destinados à gestão plena do Hospital Materno-Infantil Dr. Joaquim Sampaio - HMIJS, Policlínica de Saúde de Escada e Policlínica de Saúde de Naranđiba.

A compra dos itens descritos neste Termo de Referência tem como principal finalidade assegurar o abastecimento contínuo dos instrumentais necessários, evitando interrupções no atendimento e tratamento dos pacientes. A demanda solicitada é de extrema relevância, tendo em vista que a Fundação Estatal Saúde da Família tem, dentre outras atribuições, a responsabilidade de gerir as várias unidades de saúde, o que inclui o suprimento de material médico-hospitalar, medicamento e demais bens e serviços indispensáveis ao pleno funcionamento dessas unidades.

A aquisição desses instrumentos é fundamental para o pleno funcionamento das unidades de saúde, assegurando o atendimento adequado à população e contribuindo para as ações de tratamento, prevenção e promoção da saúde da comunidade. A falta desses materiais pode comprometer a continuidade dos serviços prestados pelas unidades geridas pela FESF-SUS, gerando impactos negativos significativos, inclusive com o risco de perda de vidas. Dessa forma, torna-se imprescindível adotar medidas que garantam o fornecimento e o acesso contínuo a esses instrumentais, de modo a preservar a qualidade e a eficiência do atendimento à população.

### 2.1. JUSTIFICATIVA QUANTO A INDICAÇÃO DE MARCA

**2.1.1.** O item 06 - código 65.04.19.00126902-0 cujo descritivo corresponde à "CONJUNTO, de 25 eletrodos, compatível para uso em equipamento de EEG da marca Icelera, modelo Iblue 52. Embalagem com dados do fabricante, registro da Anvisa e lote fabricação e validade. Garantia de 90 dias." necessita da compatibilidade com o equipamento de EEG da marca ICELERA, modelo IBLUE 52, vez que refere-se a um equipamento já existente na Policlínica de Escada.

### 2.2. JUSTIFICATIVA PELA AUSÊNCIA DE RESERVA DE COTA – ART. 49 DA LC Nº 123/2006

**2.2.1.** A presente aquisição não contempla a reserva de cota para microempresas e empresas de pequeno porte, nos termos do art. 49 da Lei Complementar nº 123/2006, tendo em vista a natureza do objeto, que exige homogeneidade de fornecimento, padronização técnica e rastreabilidade da origem e certificações dos produtos, garantias uniformes e controle técnico por item.

**2.2.2.** Dessa forma, a divisão do objeto em cotas destinadas exclusivamente a MEs e EPPs poderia comprometer a padronização, o controle da qualidade, a economicidade e a logística de distribuição, configurando risco à eficiência da execução contratual.

**2.2.3.** Ressalta-se, no entanto, que não há vedação à ampla participação das micro e pequenas empresas no certame, desde que estas atendam aos requisitos técnicos e legais exigidos no edital.

## 3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TUDO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

O tipo de solução mais vantajosa para a Fundação é a aquisição através do Sistema de Registro de Preço, na modalidade Pregão Eletrônico, sendo esta a que mais se aproxima dos requisitos definidos e a que promove maior competição entre os licitantes, levando em conta os princípios da economicidade, a eficácia, a eficiência, bem como as práticas do mercado.

A aquisição em tela objetiva garantir o fornecimento de instrumentais de qualidade, seguros e adequados ao uso nas unidades de saúde sob gestão da Fundação, assegurando a continuidade e a eficiência dos serviços de saúde prestados à população. A solução proposta contempla a aquisição e entrega desses materiais, observando-se todas as fases do ciclo de vida do objeto.

Nesse sentido, os itens deverão atender aos requisitos técnicos mínimos estabelecidos nas especificações contidas neste Termo de Referência, observando-se as normas da ANVISA, Ministério da Saúde e demais órgãos reguladores. A escolha desses materiais levou em consideração as informações fornecidas pelas unidades no Plano de Contratações Anual de 2025 - PCA, bem como fatores como durabilidade, segurança, padronização.

Além disso, os materiais deverão ser entregues nas unidades de saúde indicadas neste Termo, dentro dos prazos estabelecidos. Deverão estar acondicionados de forma segura e adequada, respeitando as condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante, caso haja, visando a preservação da integridade e a validade dos produtos.

Os instrumentais médicos devem ser compatíveis com as atividades essenciais prestadas pelo Hospital Materno-Infantil Dr. Joaquim Sampaio - HMIJS, Policlínica de Escada, e Policlínica de Naranjiba. As características técnicas dos produtos, como dimensão, composição, forma de uso e tempo de validade, devem ser claramente indicadas na embalagem e estar em conformidade com as necessidades assistenciais e as normas sanitárias vigentes.

Os produtos deverão apresentar informações claras quanto ao prazo de validade e às condições de descarte, em consonância com as diretrizes de resíduos de serviços de saúde (RDC ANVISA nº 222/2018 ou norma equivalente vigente). Materiais que apresentarem defeito ou não estiverem de acordo com as especificações deverão ser substituídos, sem ônus adicional para a Fundação, dentro do prazo máximo estipulado neste Termo.

Dessa forma, a solução considera não apenas a aquisição dos instrumentais médico em si, mas toda a sua trajetória de uso nas unidades de saúde, garantindo sua plena funcionalidade e aderência às exigências legais, técnicas e operacionais, com foco na segurança dos pacientes e na eficiência do serviço público de saúde.

#### 4. DA NATUREZA DO OBJETO

4.1 O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme art. 20 da Lei nº 14.133, de 2021 e sua regulamentação.

4.2 Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante no tópico 2 deste TR.

#### 5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

##### 5.1 Objeto

Trata-se de aquisição de instrumentais médicos, para atender às necessidades das unidades geridas pela Fundação Estatal da Saúde da Família - FESFSUS.

##### 5.2 Modalidade de contratação

A contratação será através de licitação, por meio de pregão, na modalidade eletrônica, com base na Lei Federal nº 14.133/21.

##### 5.3 Período de cobertura

O prazo de vigência da Ata de Registro de Preços será de 01 (um) ano, a partir da publicação no Diário Oficial do Estado da Bahia (DOE-BA), podendo ser prorrogado por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso (art. 84 da Lei Federal nº 14.133/2021).

##### 5.4 Validade da proposta de preço

A proposta de preços apresentada pelo licitante participante do certame deverá ter validade mínima de **90 (noventa) dias**, a contar da data de sua apresentação.

##### 5.5 Exigências de qualidade

5.5.1 Todos os itens ofertados devem ser de primeira linha e de qualidade comprovada e entregues em embalagens originais, lacradas e sem avarias, contendo todas as informações exigidas pela legislação vigente.

5.5.2 A empresa deve promover a garantia do produto, dentro dos padrões de certificação de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho, conforme previsto na legislação em vigor.

##### 5.6 Responsabilidades da contratada

5.6.1 A contratada deverá cumprir com todas as obrigações contidas no Edital, anexos e proposta de preços apresentada, assumindo como exclusivamente seus os riscos e despesas decorrentes da contratação, visando a perfeita execução do objeto.

##### 5.7 Sustentabilidade

5.7.1. A Contratada será responsável pelo cumprimento das leis e regulamentos pertinentes à proteção do meio ambiente, inclusive pela obtenção e manutenção válida de todas as licenças, autorizações e estudos exigidos para o pleno desenvolvimento de suas atividades, devendo adotar, ainda, as medidas e procedimentos cabíveis, a fim de afastar qualquer agressão, perigo ou risco de dano ao meio ambiente que possa ser causado pelas atividades que desenvolve, ainda que contratadas ou delegadas a terceiros.

5.7.2 A Contratada obriga-se a atender ao que está disposto no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Consultoria-Geral da União, que orienta a implementação, com segurança jurídica, de critérios de sustentabilidade nas dimensões ambiental, social, econômica e cultural nas contratações públicas, convênios e instrumentos congêneres.

5.7.3 Todos os itens ofertados devem ser de primeira linha e de qualidade comprovada e entregues em embalagens originais, lacradas e sem avarias, contendo todas as informações exigidas pela legislação vigente.

**5.7.4** A contratada deve optar pelo uso de embalagens recicladas, recicláveis ou compostáveis, e comprometer-se a reduzir o uso de plásticos tradicionais, que possuem um grande impacto ambiental, em contínua observância a segurança e eficácia exigidas pelas normas da ANVISA.

**5.7.5** Os resíduos provenientes da utilização dos materiais deverão ser acondicionados em recipientes e locais adequados para o descarte e, posteriormente, recolhidos por empresa contratada com a finalidade de realizar o descarte correto destes resíduos, obedecendo às normas técnicas pertinentes, bem como os calendários de coletas programados pelas unidades de saúde, de acordo com a demanda. Para isso, encontra-se em andamento no SEI, sob o número 0198.000003/2024-69, e que há previsão para esta contratação no PCA – Plano de Contratação Anual de 2025 desta Fundação, conforme publicado no site da FESF e no endereço do [Portal Nacional de Compras Públicas](#).

**5.7.6.** 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 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005 e RDC 222, de 28 de março de 2018 – ANVISA.

**5.7.7.** A contratada deve comprovar o atendimento aos seguintes requisitos:

- a.1) a Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;
- a.2) a Autorização de Funcionamento (AE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pelo art. 3º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;
- a3) A Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente (verificar e indicar a legislação estadual ou municipal incidente).

## 6. PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIOS

**6.1** O impedimento da participação de consórcio não prejudica a competitividade do certame, sendo esta recomendável apenas quando o objeto a ser licitado for de “alta complexidade ou serviço de grande vulto econômico”, o que não se aplica a presente contratação.

## 7. PARTICIPAÇÃO DE COOPERATIVAS

- a)  Não será admitida a participação de cooperativas
- b)  Será admitida a participação de cooperativas

## 8. SUBCONTRATAÇÃO

- a)  Não será admitida a subcontratação do objeto
- b)  Será admitida a subcontratação do objeto

## 9. INDICAÇÃO DE MARCAS OU MODELOS

**9.1** A Fundação **não** indicará marca (s), característica (s) ou modelo (s).

## 10. AMOSTRAS, EXAME DE CONFORMIDADE E OUTROS TESTES

**10.1** Não será exigida a apresentação de amostras.

**10.2** Será exigida a apresentação de **catálogos** apenas do licitante melhor classificado, dentro do prazo estimado pela Administração Pública e conforme apresentado abaixo:

**10.2.1** Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:

- a) Composição do produto;
- b) Dimensões;
- c) Aplicabilidade;

**10.2.2** No caso de não haver entrega do catálogo ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pelo Agente de Contratação/Pregoeiro, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas neste Termo de Referência, a proposta do licitante será desclassificada.

**10.2.3** Os catálogos apresentados devem atender ao descritivo do edital, conter imagem e desenho técnico do produto, o nome da linha e código/nome do modelo e marca conforme apresentado na proposta, com a identificação precisa e inequívoca do bem que se pretende fornecer. Será aceito o site oficial do fabricante ou página da internet da licitante, desde que contenha as informações solicitadas.

**10.2.4** Se o(s) catálogo(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), o Agente de Contratação/Pregoeiro analisará a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com análise da(s) amostra(s), sucessivamente, até a

verificação de uma que atenda às especificações constantes no Termo de Referência.

## 11. VALIDADE DO PRODUTO

**11.1** Os produtos sujeitos a validade deverão ter prazo mínimo de 12 (doze) meses a partir da data da entrega.

**11.2** Para produtos cuja natureza determine uma validade inferior a 12 (doze) meses, serão aceitos aqueles que, no ato da sua entrega, tenham prazo igual ou superior a 75% (setenta e cinco por cento) da validade integral do produto, considerando a data de fabricação do lote.

**11.3** No caso de produtos importados, cujo processo de importação inviabilize a entrega com validade mínima de 12 (doze) meses, serão aceitos aqueles que, no ato da sua entrega, tenham prazo igual ou superior a 75% (setenta e cinco por cento) da validade mínima exigida.

## 12. EXECUÇÃO DO OBJETO

**12.1** O prazo de fornecimento dos bens é de **15 (quinze) dias**, a contar da subscrição da Autorização de Fornecimento de Material - AFM, e entrega conforme quantitativo solicitado pela unidade (prazo de até 30 dias, conforme art. 6º, X, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

**12.2.** Na hipótese de produtos sujeitos à exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF, este deverá ser apresentado durante a execução contratual;

**12.3** Se o produto for importado, alternativamente ao item anterior, poderá ser apresentado o CBPF emitido pela Autoridade Sanitária do país de origem, observado o disposto no art. 4º da Resolução RDC nº 25/2011, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a redação que lhe foi conferida pela Resolução RDC nº 50/2013;

**12.4** O CBPF deverá obedecer à Lei nº 11.972/2009 e a RDC nº 39/2013, quanto ao modelo, conteúdo e validade de 02 (dois) anos;

**12.5** Não será aceito o produto que tenha sido fabricado com CBPF vencido, conforme RDC nº 39/2013;

**12.6** Para comprovação do objeto e da origem, no caso de medicamentos importados ou nacionais, deve ser apresentada a bula do(s) produto(s) cotado(s), acompanhada da petição secundária, quando for o caso, ficando esclarecido que o endereço da unidade fabril deve ser o mesmo do CBPF.

## 13. CONDIÇÕES DE ENTREGA

**13.1** Os materiais médicos/medicamentos deverão ser entregues no horário de 08h00 às 12h00 e de 13h00 às 17h00 horas, de segunda a sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos, nos endereços descritos abaixo:

a)  Hospital Materno–Infantil Dr. Joaquim Sampaio – HMIJS - Endereço: Av. Brasil, s/n - Conquista, Ilhéus - BA, CEP: 45650-270;

b)  Policlínica de Saúde de Narandiba - Endereço: Av. Edgard Santos - Narandiba, Salvador - BA, CEP: 40301-110;

c)  Policlínica de Saúde de Escada - Endereço: Av. Afrânio Peixoto, Itacaranha, Salvador - BA, CEP: 41301-110.

**13.2** A Contratada deverá substituir o material em caso de inconformidade, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, após notificação formal, podendo ser prorrogado a pedido da Contratante e desde que aceito pela Unidade.

**13.3** O fornecimento dos produtos homologados será solicitado pelas unidades de saúde sob a gestão da FESF/SUS, em conformidade com suas necessidades.

## 14. GARANTIA DA CONTRATAÇÃO

Não haverá exigência de garantia da contratação dos art. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/2021.

## 15. GARANTIA, MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

**15.1** O prazo legal de garantia técnica será de 30 (trinta) dias, tratando-se de fornecimento de produtos não duráveis, e de 90 (noventa) dias, tratando-se de fornecimento de produtos duráveis.

Os materiais médico-hospitalares fornecidos deverão atender integralmente às normas técnicas e regulatórias aplicáveis, observando o disposto nos arts. 8º a 10 do Código de Defesa do Consumidor (CDC), de modo a não acarretar riscos à saúde ou à segurança dos usuários, sob pena de rejeição e aplicação das sanções cabíveis.

**15.1.1** Os instrumentais cirúrgicos deverão possuir no mínimo **10 anos de garantia** contra problemas de fabricação mediante apresentação de termo de garantia do fabricante assinado pelo responsável técnico (engenheiro) com firma reconhecida e número do CREA (Conselho Regional de Engenharia e Agronomia), especificamente para os itens **01, 02, 03, 04, 05, 06, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29 e 30**.

**15.1.2** Os instrumentais cirúrgicos deverão possuir no mínimo **01 anos de garantia** contra problemas de fabricação mediante apresentação de termo de garantia do fabricante assinado pelo responsável técnico (engenheiro) com firma reconhecida e número do CREA (Conselho Regional de Engenharia e Agronomia), especificamente para os itens **16, 17, 18, 19, 20**.

**15.1.3** Os instrumentais cirúrgicos deverão possuir no mínimo **90 dias de garantia** contra problemas de fabricação mediante apresentação de termo de garantia do fabricante assinado pelo responsável técnico (engenheiro) com firma reconhecida e número do CREA (Conselho Regional de Engenharia e Agronomia), especificamente para o item **07**.

## **15.2 Da responsabilidade do fornecedor**

Nos termos dos arts. 12 a 14 do CDC, o fornecedor responde, independentemente de culpa, pelos danos decorrentes de defeitos de fabricação, acondicionamento, prazo de validade, esterilidade comprometida ou qualquer outra inadequação que torne os produtos impróprios ao uso hospitalar.

### **15.2.1 Dos Vícios e Garantias**

Conforme disposto nos arts. 18 a 20 do CDC, o fornecedor obriga-se a substituir, reparar ou restituir, de imediato, os produtos que apresentarem vícios de qualidade ou quantidade, sem qualquer ônus para a Administração, assegurando o pleno atendimento assistencial das unidades de saúde.

### **15.2.2 Da informação clara e adequada**

Em atendimento ao art. 31 do CDC, os produtos deverão conter, em língua portuguesa e de forma clara, informações completas acerca de suas características, composição, prazo de validade, instruções de uso, armazenamento, cuidados especiais e eventuais riscos, de modo a garantir a adequada utilização pelos profissionais de saúde.

## **16. ADESÃO À ARP POR ÓRGÃOS NÃO PARTICIPANTES**

**16.1.** Não haverá adesão à ARP por órgãos não participantes.

## **17. DO CADASTRO RESERVA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

**17.1.** Deverá ser incluído na ata de registro de preços, na forma de anexo, cadastro reserva dos licitantes ou dos fornecedores que aceitarem cotar os bens, as obras ou os serviços com preços iguais aos do adjudicatário, observada a classificação na licitação (art. 18, inc. II, alínea "a", do Decreto nº 11.462/2023).

## **18. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

**18.1.** Será indicado no contrato e/ou instrumento equivalente, a depender da origem da contratação.

## **19. DO VALOR ESTIMADO**

**19.1.** O valor máximo estimado será de **R\$ XXXXXXXX**.

## **20. RECEBIMENTO**

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

**20.2** Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 02 (dois) dias, a contar da intimação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades (art. 140, §1º da Lei nº 14.133, de 2021).

**20.3** O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento a(s) nota(s) fiscal(is) ou instrumento(s) de cobrança equivalente(s) pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado (art. 92, inciso VII da Lei nº 14.133, de 2021).

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

**20.5** No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à contratada para emissão de nota(s) fiscal(is) ou instrumento(s) de cobrança equivalente(s) relativamente à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

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

## **21. PAGAMENTO**

**21.1** Recebida(s) nota(s) fiscal(is) ou instrumento(s) de cobrança equivalente(s), a Administração, no prazo de até 20 (vinte) dias corridos, prorrogáveis por até 05 (cinco) dias corridos, adotará, na forma desse subitem, as providências para fins de pagamento da despesa.

**21.2** Para fins de pagamento, o setor competente deverá verificar se a(s) nota(s) fiscal(is) ou instrumento(s) de cobrança equivalente(s) apresentado(s) pela contratada expressa(m) os elementos necessários e essenciais do documento, tais como: a) o prazo de validade; b) a data da emissão; c) os dados do Contrato e do órgão Contratante; d) o período respectivo de execução do Contrato; e) o valor a pagar; e f) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

**21.3** Havendo erro na apresentação da(s) nota(s) fiscal(is) ou instrumento(s) de cobrança equivalente(s), ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que a Contratada providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus para o Contratante;

**21.4** A(s) nota(s) fiscal(is) ou instrumento(s) de cobrança equivalente(s) deverá(ão) ser obrigatoriamente acompanhado(s) da comprovação da regularidade fiscal da contratada mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação de habilitação fiscal, social e trabalhista, na forma exigida neste Termo de Referência;

**21.5** A Administração deverá:

- a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital;
- b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, implique proibição de contratar com o Poder Público, bem como a existência de ocorrências impeditivas indiretas.

**21.6** Constatando-se a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua intimação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua justificativa.

**21.7** O prazo de que trata o subitem anterior poderá ser prorrogado uma vez, por até 05 (cinco) dias úteis, a critério do Contratante.

**21.8** Não havendo regularização ou não aceita a justificativa apresentada a Administração deverá adotar as medidas necessárias à apuração dos fatos nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

#### **21.9 Prazo para pagamento**

**21.9.1** O pagamento será efetuado no prazo de até 20 (vinte) dias, contados da apresentação da nota fiscal/fatura, acompanhada da comprovação de regularidade fiscal da contratada, mediante apresentação ou consulta aos sítios eletrônicos oficiais.

**21.9.2** No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos à contratada serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do Índice Nacional de Preços (INPC).

#### **21.10 FORMA DE PAGAMENTO**

**21.10.1** O pagamento será realizado através de Ordem Bancária ou depósito em Conta Corrente, devendo a empresa informar os seus dados bancários como: a instituição financeira, com o respectivo número de registro no Banco Central; a Agência, o Número e a Modalidade da Conta.

**21.10.2** A(s) nota(s) fiscal(is) ou instrumento(s) de cobrança equivalente(s) deverá(ao) atender as exigências legais pertinentes aos tributos e encargos relacionados com a obrigação, sujeitando-se às retenções tributárias previstas em lei, e, as situações específicas, à adoção da forma eletrônica.

**21.10.3** A nota fiscal eletrônica será emitida com os dados da contratada, número de inscrição do CNPJ apresentado nos documentos de habilitação, proposta e constante neste contrato, não se admitindo notas fiscais/faturas com outro número de CNPJ, e ainda em conformidade com as exigências legais, acrescida das informações:

- a) Objeto do Contrato;
- b) Número do Contrato;
- c) Período de referência do faturamento;
- d) Destaque das retenções incidentes sobre o faturamento (ISSQN, INSS, IRRF e outros), se houver;
- e) Destaque de valor relativo a qualquer retenção aplicada pelo contratante, para produzir, exclusivamente, efeitos financeiros no ato de pagamento, não podendo alterar o valor total do documento fiscal.

**21.10.4** Independentemente do percentual de tributo inserido na proposta de preço, serão retidos na fonte, por ocasião da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente, quando houver.

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

## **22. GESTÃO DO CONTRATO**

**22.1.** O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial, na forma do art. 115, caput, da Lei nº 14.133, de 2021.

**22.2.** Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila, conforme dispõe o art. 115, §5º, da Lei nº 14.133, de 2021.

**22.3** O impedimento a que se refere o subitem anterior, total ou parcial, da execução do contrato por fato ou ato de terceiro, deve ser reconhecido pela Administração em documento contemporâneo à sua ocorrência.

**22.4** O órgão ou entidade poderá convocar representante da contratada para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos, consoante o art. 117, caput, da Lei nº 14.133, de 2021.

**22.5** O fiscal do contrato anotarà no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à sua execução, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (art. 117, §1º da Lei nº 14.133, de 2021);

**22.6** O fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência (art. 117, §2º da Lei nº 14.133, de 2021).

## **23. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR**

**23.1** O fornecedor será selecionado através de licitação, na modalidade pregão, na forma eletrônica, com adoção do critério de julgamento MENOR PREÇO.

## **24. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA COMPROVADA ATRAVÉS DE ATESTADO**

**24.1** Comprovação de aptidão para o desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, através da apresentação de um ou mais atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, na forma da legislação em vigor.

**24.2** Sabendo que o objeto licitado exige adequação logística por parte do licitante, bem como questões de aspecto regulatório, é essencial que o mesmo comprove que é capaz de cumprir com a entrega do quantitativo colocado neste edital.

**24.3** Considerando também a natureza das compras feitas por esta Fundação, que adquire uma quantidade maior de materiais hospitalares, já que está comprando para diversas unidades de saúde, é de suma importância que seja demonstrada capacidade de execução no percentual de **5% (cinco por cento)** do quantitativo presente no Termo de Referência.

**24.4** Será exigida **alvará de vigilância sanitária** para funcionamento, expedido pelo **Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria Estadual ou Municipal** da sede do licitante, conforme previsto no art. 62 da Lei nº 14.133/2021.

## **25. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA**

### **25.1. Documentos adicionais juntamente com a proposta de preços**

**25.1.1** Deverá ser apresentado junto com a proposta de preços: o catálogo, ou prospecto, ou documento equivalente, contendo imagem e desenho técnico do produto, o nome da linha e código/nome do modelo e marca conforme apresentado na proposta, com a identificação precisa e inequívoca do bem que se pretende fornecer. Será aceito o site oficial do fabricante ou página da internet da licitante, desde que contenha as informações solicitadas.

**25.1.2** Deverá ser encaminhado juntamente com a proposta readequada, caso tenha sido exigido no tópico anterior, os documentos necessários à comprovação das características descritas na proposta, tais como: catálogos, manuais, fichas de especificação técnica ou páginas da internet em formato digital via sistema.

**25.1.3** Serão desclassificados os licitantes que não apresentarem os documentos solicitados nas duas oportunidades previstas nos itens 25.1.1 e 25.1.2.

## **26. OBRIGAÇÕES DAS PARTES**

### **26.1. Da contratada**

- a) atender a todas as solicitações de contratação efetuadas durante a vigência do Contrato ou Ata de Registro de Preços, limitada ao quantitativo de cada item;
- b) ao fornecimento do objeto, de acordo com as especificações constantes no Edital, em consonância com a proposta apresentada e com a qualidade e especificações determinadas pela legislação em vigor;
- c) responsabilizar-se pela boa execução e eficiência no fornecimento do produto objeto do edital;
- d) reparar, corrigir, remover as suas expensas, no todo ou em parte o(s) objeto(s) em que se verifiquem danos em decorrência do transporte, bem como, providenciar a imediata substituição dos mesmos;
- e) providenciar a imediata correção das deficiências apontadas pelo contratante quando da entrega do produto;
- f) apresentar, sempre que solicitado documentos que comprovem a procedência do produto fornecido, assim como amostra para análise pela Fundação, sem qualquer ônus adicional;
- g) não subcontratar, ceder ou transferir, total ou parcialmente, o objeto do contrato ou da Ata de Registro de Preços;
- h) manter, durante a vigência do contrato ou do Registro de Preços, todas as condições de habilitação e qualificações exigidas na licitação;
- i) a estender aos contratos objeto da Ata, os benefícios e promoções oferecidas aos demais clientes da contratada;
- j) responsabilizar-se por quaisquer danos ou prejuízos físicos ou materiais causados à Fundação ou a terceiros, pelos seus prepostos, advindos de imperícia, negligência, imprudência ou desrespeito às normas de segurança, quando da execução do fornecimento;
- k) responsabilizar-se por todas e quaisquer despesas, inclusive, despesa de natureza previdenciária, fiscal, trabalhista ou civil, bem como emolumentos, ônus ou encargos de qualquer espécie e origem, pertinentes à execução do objeto contratado;
- l) mesmo não sendo a fabricante da matéria prima empregada na fabricação de seus produtos, a empresa vencedora, responderá inteira e solidariamente pela qualidade e autenticidade destes, obrigando-se a substituir, as suas expensas, no todo ou em parte, o objeto desta licitação, em que se verificarem vícios, defeitos, incorreções, resultantes da fabricação ou transporte, constatado visualmente ou em laboratório, correndo estes custos por sua conta;
- m) manter endereço eletrônico (e-mail) válido para fins de comunicação com a contratante por todo o período de contratação; comunicando, imediatamente, o Contratante em caso de alteração;
- n) A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº 497/2021.

## 26.2 Da contratante

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

## 27. RESPONSÁVEL PELA COMPILAÇÃO DAS INFORMAÇÕES:

Responsável: Lucas Silva

Matrícula: 29838

Cargo: Assistente Administrativo

Central de Aquisições e Contratações - CEAC



Documento assinado eletronicamente por **Lucas Pinheiro Silva, Assistente Administrativo**, em 28/01/2026, às 11:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://\[servidor\\_php\]/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://[servidor_php]/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **00000827811** e o código CRC **310CA0CC**.