



MINISTÉRIO DA DEFESA
EXÉRCITO BRASILEIRO
HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE NATAL
(H Mil Natal/1941)

ANEXO I

TERMO DE REFERÊNCIA

PROCESSO ADMINISTRATIVO (NUP) Nº 64592.010142/2021-88
PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 19/2021

1. DO OBJETO

1.1. Eventual aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) para Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Facial, o qual exige a cessão de acessórios/equipamentos em regime de consignação durante a realização dos procedimentos cirúrgicos para atender às necessidades do HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE NATAL (HGuN), conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento, de acordo com o Anexo A:

1.1.1. Integram este Termo de Referência os seguintes documentos:

1.1.1.1. Estudo Técnico Preliminar;

1.1.1.2. Estimativa de Consumo Consolidada do Órgão Gerenciador de acordo com o Anexo A.

1.1.2. O §1º do art. 4º do Decreto 7.892/2013 permite que o órgão gerenciador dispense de forma justificada a divulgação da Intenção de Registro de Preços, sendo assim, não haverá órgãos participantes devido:

1.1.2.1. À especificidade da contratação pelas características do objeto, por se tratar de objeto específico, para atender às necessidades do Hospital de Guarnição de Natal;

1.1.2.2. À necessidade de conclusão célere do processo licitatório, tendo em vista que este se fez necessário em virtude dos itens desertos oriundos do pregão 7/2021 – UASG 160345;

1.1.2.3. Às peculiaridades operacionais, por exigir a cessão de acessórios/equipamentos em regime de consignação durante a realização dos procedimentos cirúrgicos.

1.1.3.JUSTIFICATIVA PARA FORMAÇÃO DO GRUPO:

1.1.3.1. A opção pela formação de grupos foi devido a especificidade do objeto do presente processo licitatório, sendo justificada devido à necessidade de compatibilidade entre os itens, os quais devem possuir perfeita adaptação e assim contribuir para o sucesso do procedimento. A utilização de instrumentos de diferentes marcas pode inviabilizar a sua adequada adaptação ou, ainda, inviabilizar a realização da própria cirurgia, podendo gerar resultados diferentes dos inicialmente planejados. Os demais itens do presente processo licitatório serão ofertados separadamente.

1.1.3.2. Critério de Julgamento: menor preço do item e menor preço do grupo (no encaminhamento da proposta deverá ser informado o preço individual de cada item, sendo declarado vencedor o fornecedor que apresentar o menor preço para o item e/ou menor preço para o grupo, conforme sua escolha de participação). Entretanto, sob pena de desclassificação, não serão admitidas propostas de preços de valores superiores aos preços máximos unitários fixados pela Administração.

1.1.3.3. Diante da diversidade de técnicas, equipamentos e instrumentos específicos que diferem entre si de acordo com a marca/sistema e da viabilidade de o Hospital de Guarnição de Natal possuir toda essa diversidade existente no mercado, para o grupo e item que forem necessários, a licitante vencedora deverá disponibilizar equipamentos e instrumentos necessários para a realização das cirurgias referentes ao grupo/item;

1.1.3.4. Deverá ser fornecido pela licitante vencedora, para respectivo grupo/item que necessitar, equipamentos e instrumentais para a realização das cirurgias referentes ao grupo/item;

1.1.3.5. O registro de preços está associado à obrigação da contratada de empregar os equipamentos e instrumentais necessários para utilização no momento da cirurgia, não devendo estes permanecer no Hospital durante a vigência da Ata. Sendo assim, a empresa que vencer cada respectivo grupo de itens ou itens deverá se encarregar de fornecer o equipamento e instrumentais, se necessário e quando solicitado, sem ônus para o Hospital de Guarnição de Natal, e levar de volta a empresa no final da cirurgia;

1.1.3.6. Após a homologação do edital os fornecedores ficam responsáveis por apresentar no Auditório deste Hospital, ao seu corpo clínico, em um prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos contados a partir da solicitação, os materiais e técnicas que estarão disponíveis para os procedimentos cirúrgicos durante a vigência da ata;



1.1.4. A aquisição de item isolado (do item 45 ao item 63) para o qual o preço unitário adjudicado ao vencedor seja o menor preço válido ofertado para o mesmo item na fase de lances.

1.1.5. O licitante informará na sua proposta a apresentação do produto ofertado, de modo a facilitar a aquisição pelo setor requisitante, que dentro do possível solicitará quantitativos múltiplos da quantidade mínima exigida em Edital, a exemplo das caixas ofertadas. Exemplo hipotético: solicitadas 02 caixas de 40 unidades do produto X, o Fornecedor Y poderá entregar 04 caixas de 20 unidades, se esta for a apresentação do seu produto;

1.1.6. Caso a proporcionalidade não seja possível, o fornecedor deverá entregar o quantitativo, de modo a satisfazer a quantidade mínima exigida.

1.1.7. Em caso de divergência entre as descrições e especificações constantes do CATMAT e do presente Termo de Referência, prevalecem estas últimas;

1.1.7.1. Para os materiais de SAÚDE será necessário apresentar CERTIFICADO DE REGISTRO DO PRODUTO cotado, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde ou publicação no DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO (DOU), ou Registro da isenção dos produtos cotados, ou Cópia do protocolo de requerimento de revalidação com data antecedente a 06 (seis) meses da data do vencimento do registro.

1.1.7.2. No caso de produto importado o certificado acima deverá ser emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou ser apresentado laudo de inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira.

1.1.7.3. DECLARAÇÃO DO ÓRGÃO SANITÁRIO DO PAÍS DE ORIGEM, caso o produto importado seja importado, referente ao registro no país de origem, em língua portuguesa ou estrangeira.

1.1.7.4. TERMO DE RESPONSABILIDADE DO TÉCNICO RESPONSÁVEL, no Brasil, pelo produto cotado, caso o mesmo seja IMPORTADO.

1.1.7.5. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE). As empresas com AFE constam no site da ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br/scriptsweb/index.htm. Estando a AFE vencida deverá ser apresentada cópia autenticada e legível da petição de renovação de AFE, acompanhada de cópia da AFE vencida, desde que a petição de renovação tenha sido protocolada no período compreendido entre 60 (sessenta) e 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data de vencimento, que corresponde a 1 (um) ano após a data de publicação da concessão inicial no DOU, nos termos e condições previstas no artigo 20 da RDC no 16, de 01 de abril de 2014;

1.1.7.6. Ficará a cargo do proponente, provar que o produto objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

1.1.7.7. Os números de Registros/Certificado de Dispensa de Registro deverão ser identificados com o número do item a que se referem, em ordem crescente, a fim de facilitar o julgamento.



1.2. (SUPRESSÃO)

1.3. (SUPRESSÃO)

1.4. (SUPRESSÃO)

1.5. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, contados do(a) data da assinatura da Ata de Registro de Preços, prorrogável na forma do art. 57, § 1º, da Lei nº 8.666/93.



2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

2.1. A aquisição de bens de OPME irá favorecer a assistência ao paciente submetido a tratamentos médico-hospitalares que indicam a sua aplicação, visando a reabilitação adequada ao seu caso. Desta forma atenderá às necessidades do Hospital de Guarnição de Natal (HGuN), no que concerne ao fornecimento de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) para Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Facial, necessários ao atendimento dos usuários do sistema FuSEx assistidos nesse nosocômio. Baseado em informações do CADBEN, o Hospital de Guarnição de Natal possui um público-alvo superior a 10.000 usuários, abrangendo os beneficiários do Fundo de Saúde do Exército – FUSEx, Prestação de Assistência à Saúde Suplementar dos Servidores Civis do Exército – PASS e do Sistema de Atendimento Médico aos militares do Exército e seus dependentes – SAMMED, Sistema de Atendimento aos militares Ex-combatentes (SAMEX-CMB) e, eventualmente, militares e dependentes das outras Forças Armadas e militares das Nações Amigas do Brasil, como também aos conscritos (soldados do Efetivo Variável), que incorporam anualmente nas diversas Organizações Militares da Guarnição.

2.2. A importância da aquisição dos materiais na instituição hospitalar torna-se vital, em virtude de serem insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções no tratamento, o que comprometeria o atendimento e a qualidade de vida dos pacientes e do sistema de saúde como um todo.

2.3. Informamos que a licitação é por GRUPO, em virtude da necessidade de compatibilidade entre os componentes do sistema, placas, parafusos e outros, sendo que a incompatibilidade técnica dos componentes dos materiais produzidos por diferentes fabricantes pode inviabilizar o procedimento cirúrgico. Os materiais de mesma aplicação clínica e mesma composição, porém, divergentes apenas nos tamanhos também devem ser adquiridos de um único fabricante, pois, a escolha do tamanho depende de cada caso tratado, muitas vezes sendo definido no momento do ato cirúrgico. Outro motivo, não menos importante, é o fato da utilização de materiais do mesmo fabricante facilitar a imputação de responsabilidade em casos de defeitos de fabricação ou quaisquer outros problemas derivados de má qualidade do material utilizado na cirurgia, o que justifica a necessidade de rastreabilidade como instrumento de proteção ao paciente conforme a RDC vigente.



2.4. A consignação dos equipamentos/instrumentais/acessórios, bem como materiais para osteotomias (motores e brocas para perfuração), deverão ser disponibilizados durante os procedimentos cirúrgicos pelas empresas licitantes vencedoras, pois se faz necessária tendo em vista as compatibilidades dos insumos, ou seja, das marcas vencedoras e os equipamentos cedidos. Ressalto-vos que, os equipamentos após os procedimentos serão imediatamente devolvidos ao fornecedor, não ficando alocado nas dependências do hospital.

2.4.1. Todos os custos/obrigações relacionados com a consignação dos equipamentos/instrumentais desde sua instalação até sua remoção, incluindo troca em caso de defeito, são de obrigação da contratada. A empresa vencedora dos itens/grupos que necessitem de equipamentos/instrumentais/acessórios se responsabilizará pela consignação do referido material no dia do procedimento cirúrgico, bem como a substituição do mesmo em tempo hábil, caso apresente problemas durante a utilização, de forma a não comprometer a realização ou andamento do procedimento cirúrgico;

2.5. A definição das estimativas de consumo foi realizada através das demandas de consumo de anos anteriores desta organização militar de saúde; e para os itens recentemente incluídos na padronização, foi definida uma estimativa quanto à perspectiva de consumo.

2.6. A escolha da modalidade pregão justifica-se uma vez que o objeto da presente aquisição refere-se a bem comum cujo padrão de desempenho e qualidade está objetivamente definido no edital e em perfeita conformidade com as especificações usuais praticadas no mercado.

2.6.1. Será adotado o Sistema de registro de Preços - SRP com fundamento no disposto artigo 3º, incisos I, II e IV, do Decreto nº 7.892/2013, tendo em vista que pela natureza do objeto licitado: 1. há a necessidade de contratações frequentes; 2. é conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas; e, 3. não é possível para o (HGuN) definir previamente o quantitativo a ser demandado. Diante disso e da expectativa de disponibilidade orçamentária, as aquisições ocorrerão de forma parcelada ao longo de doze meses, conforme a necessidade.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO:

1.1. A descrição da solução como um todo, encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

4. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

4.1. Trata-se de aquisição de bem comum, a ser contratada mediante licitação, na modalidade pregão, em sua forma eletrônica.

5. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

5.1. *Os critérios de sustentabilidade são aqueles previstos nas especificações do objeto e/ou obrigações da contratada e/ou no edital como requisito previsto em lei especial.*



5.2. Os órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, quando da aquisição de bens, poderão exigir os seguintes critérios de sustentabilidade ambiental:

5.2.1. Os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

5.2.2. Sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

5.2.3. Os bens devem ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e

5.2.4. Os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

5.3. A comprovação dos critérios de sustentabilidade ambiental poderá ser feita mediante apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre com as exigências do edital.

5.4. Antes da assinatura do contrato, em caso de inexistência de certificação que ateste a adequação, poderá ocorrer a realização de diligências para verificar a adequação do produto às exigências do ato convocatório, caso não se confirme a adequação do produto, a proposta selecionada será desclassificada.

6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO.

6.1. O prazo de entrega dos bens é de 10 (dez) dias, contados do recebimento da Nota de Empenho de Despesa, em remessa *única ou parcelada (conforme o caso)*, no seguinte endereço:

UASG	LOCAL DE ENTREGA	ENDEREÇO
160345	HGuN Farmácia	<u>Avenida Marechal Hermes da Fonseca,</u> <u>1385, Tirol, Natal-RN - CEP 59.015-145</u>

6.1.1. Em situações especiais e devido às características do serviço médico inerente à especialidade, a contratante poderá solicitar materiais/produtos em caráter de urgência, ou mesmo emergência, situação esta que corrobora a necessidade da presença de estoques na cidade de Natal e as declarações de capacidade de atendimento.



- 6.2. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 2/3 (dois terços) do prazo total recomendado pelo fabricante.
- 6.3. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 7 (sete) dias, pelo(a) responsável pelo recebimento, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.
- 6.4. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 7 (sete) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 6.5. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 5 (cinco) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.
- 6.5.1. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.
- 6.6. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.
- 6.7. Materiais/produtos considerados como não estocáveis e considerações de recebimento:
- 6.7.1. Quando se tratar de cirurgia eletiva, o material solicitado deverá ser entregue, mediante solicitação prévia emitida pelo Chefe da Farmácia do HGuN, no endereço acima especificado em até 72 (setenta e duas) horas inclusive em finais de semana, feriados e períodos noturnos;
- 6.7.2. Os bens serão recebidos provisoriamente no ato da entrega e perante a conferência, pelo (a) responsável pelo recebimento, da autorização de fornecimento de material emitida pelo Chefe da Farmácia do HGuN;
- 6.7.3. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes na autorização de fornecimento de material emitida pelo Chefe da Farmácia do HGuN;
- 6.7.4. Os bens serão recebidos definitivamente no deslacre do material, seja pelo preposto do fornecedor, seja pelo médico especialista;
- 6.7.5. Não é de responsabilidade do HGuN o deslacre e/ou utilização de OPME não autorizada pelo Chefe da Farmácia do HGuN, sendo o ônus da utilização do material não autorizado, do cirurgião responsável pelo procedimento e do fornecedor.
- 6.8. Será vedado todo pedido ou cancelamento de materiais realizado por telefone, pelos médicos e demais funcionários que não sejam os da Farmácia Hospitalar/OPME;
- 6.9. Havendo divergências entre a descrição do objeto constante deste edital e a descrição do objeto constante no site www.comprasnet.gov.br, “SIASG” ou Nota de Empenho, **PREVALECERÁ À DESCRIÇÃO DESTE TERMO DE REFERÊNCIA;**



- 6.10. Todos os itens serão analisados em sua qualidade, sendo que aqueles que não satisfizerem ao padrão exigido na licitação ou que não forem aprovados pelo HGuN, não serão aceitos, ficando a empresa sujeita às penalidades legais cabíveis;
- 6.11. Caso o produto não corresponda ao exigido em Edital, a CONTRATADA deverá providenciar, no prazo de até 06 (seis) horas, a sua substituição, visando ao atendimento das especificações, sem prejuízo da possibilidade da incidência das sanções previstas no Edital, na Lei 8666/93 e no Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/90), garantido o contraditório e a ampla defesa;
- 6.12. Necessidade de esterilização de material:
- 6.12.1. A empresa deverá entregar o material que necessita ser processados na Central de Material de Esterilização (CME) do HGuN até às 16:00h do dia anterior à cirurgia diretamente na CME;
- 6.12.2. As caixas de instrumentais devem ser entregues em recipientes fechados com tampa (container), em condições que garantam a manutenção da identificação e integridade dos mesmos, devendo conter na identificação: nome da empresa, nome da caixa de instrumental, nome do paciente e do médico, data e horário da cirurgia.
- 6.13. Prazos de validade de material e esterilização:
- 6.13.1. Prazo de validade: O material entregue deverá apresentar validade de, no mínimo, 2/3 do prazo de validade indicado na embalagem do fabricante;
- 6.13.2. Validade de esterilização, quando for o caso, será de no mínimo 2 (dois) anos, contados a partir da entrega do material na Farmácia (OPME) do HGuN.
- 6.14. Solicitação de amostras e outras disposições:
- 6.14.1. O pregoeiro solicitará à empresa licitante classificada em primeiro lugar, o CATÁLOGO (descritivo técnico do material e equipamento, quando for o caso), editado em português, referente ao produto ofertado no sistema. O referido catálogo será encaminhado por meio eletrônico, ou, se for o caso, por outro meio e prazo indicados pelo Pregoeiro;
- 6.14.2. Se o catálogo apresentado pelo primeiro classificado não for aceitável, o pregoeiro examinará a proposta do segundo classificado para análise de sua aceitabilidade. Seguir-se-á com a verificação do catálogo e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes no termo de referência;



- 6.14.3. Quando se achar necessário, poderá ser solicitado o envio de amostras físicas que deverão ser entregues no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da solicitação do pregoeiro, na Seção de Aquisições Licitações e Contratos (SALC) do HGuN, na Avenida Marechal Hermes da Fonseca, 1385, Tirol, Natal-RN - CEP 59.015-145, de segunda a sexta-feira, no horário das 08:00h às 11:30h (horário local) ou a apresentação de amostras físicas pelo fornecedor, sob pena de não aceitação da proposta, no local e horário a serem indicados por meio de mensagem no sistema, dentro de 5 (cinco) dias úteis contados a partir da solicitação do pregoeiro;
- 6.14.4. As amostras solicitadas deverão estar identificadas com o número da licitação (Pregão 19/2021/ HGuN), a descrição e o número do item a que se referem bem como conter os dados de identificação da licitante, os respectivos prospectos e manuais, se for o caso, e dispor na embalagem original de informações quanto às suas características, tais como data de fabricação, prazo de validade, quantidade do produto, sua marca, número de referência, código do produto e modelo;
- 6.14.5. A solicitação de envio ou apresentação de amostras físicas se fará necessária para todos os itens que a área técnica julgar necessária uma avaliação mais detalhada, com o objetivo de se verificar a qualidade do material no tocante a resistência, integridade das peças, presença de defeitos visíveis e verificar a qualidade de todo instrumental quanto a facilidade de manuseio, se está completo e, ainda, conferir se o material ofertado está de acordo com o solicitado no edital. O principal objetivo da solicitação de amostras é garantir que se está adquirindo material de qualidade para proporcionar segurança durante a cirurgia e satisfação com o resultado, tanto para o cirurgião quanto para o paciente;
- 6.14.6. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento;
- 6.14.7. Caso o material, por suas características, exija um número maior de amostras para a realização de teste e/ou análise, o fornecedor será comunicado;



- 6.14.8. O pregoeiro poderá solicitar pareceres de técnicos pertencentes ao quadro de pessoal do HGuN ou, ainda, de pessoas físicas ou jurídicas estranhas a ele, para orientar sua decisão;
- 6.14.9. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados dos testes em amostras serão arquivados no HGuN;
- 6.14.10. Não será habilitada a proposta da licitante que tiver a amostra rejeitada ou não a entregar no prazo estabelecido;
- 6.14.11. As amostras remetidas para análise ficarão disponíveis para retirada por parte do fornecedor que enviou (devidamente identificado), após a publicação do laudo no sistema eletrônico, pelo período de 30 (trinta) dias, junto a Farmácia Hospitalar (OPME) do HGuN em dias úteis e no horário compreendido entre as 07:30h às 11:30h, após esse período as amostras serão descartadas;
- 6.14.12. O ônus pela remessa e retirada das amostras será de total responsabilidade da empresa licitante;
- 6.14.13. As empresas vencedoras se obrigam, quando solicitado, fornecer treinamento para a equipe médica e de enfermagem para uso dos materiais, fornecer assistência técnica constante e enviar técnico treinado durante as cirurgias e material necessário;
- 6.14.14. As empresas vencedoras deverão apresentar uma declaração de capacidade de atendimento à solicitação de fornecimento de material dentro dos prazos previstos neste Termo de Referência (incluindo casos de urgência e emergência);
- 6.14.15. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:
- 6.14.16. Possuir compatibilidade com o descritivo dos itens presentes no Anexo I do Edital – Termo de Referência, sendo que não serão admitidas, nem aceitas, ofertas de itens com especificações divergentes das estabelecidas;
- 6.14.17. (SUPRESSÃO)
- 6.14.18. Publicação no Diário Oficial da União da dispensa de registro, dos produtos que são isentos de registro, conforme Lei nº 6.360/76, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/13;
- 6.14.19. O Registro do Produto revalidado automaticamente pela ANVISA/MS deverá ser ratificado por meio da apresentação da publicação do ato de registro ou revalidação anterior no Diário Oficial da União, conforme art. 12 da Lei nº 6.360/76. A cópia do DOU deverá possuir a identificação clara



do item, grifado em caneta marca texto, a fim de facilitar a identificação do registro;

6.14.20. Os produtos importados também devem possuir o registro no Ministério da Saúde;

6.14.21. Em casos de dúvidas quanto a qualidade do material, a equipe de planejamento do Processo Licitatório poderá recorrer à literatura científica publicada como forma de embasamento científico;

6.14.22. A inobservância das disposições de quaisquer dos itens acima, será motivo de inabilitação da licitante.

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

7.1. São obrigações da Contratante:

7.1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

7.1.2. verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

7.1.3. comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

7.1.4. acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

7.1.5. efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

7.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

8.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

8.1.1. efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações



referentes a: *marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;*

- 8.1.1.1. *O objeto deve estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada;*
- 8.1.2. *responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);*
- 8.1.3. *substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;*
- 8.1.4. *comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;*
- 8.1.5. *manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;*
- 8.1.6. *indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.*
- 8.1.7. *promover a destinação final ambientalmente adequada, sempre que a legislação assim o exigir, como nos casos de pneus, pilhas e baterias, etc.*
- 8.2. *Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, a empresa contratada deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, conforme alínea "c" do item 10.2 do Anexo VIII-B da IN SEGES/MP n. 5/2017;*

9. DA SUBCONTRATAÇÃO

9.1. *Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.*

10. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

- 10.1. *É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.*



11. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

11.1. Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

11.1.1. O recebimento de material de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

11.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

11.3. O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

12. DO PAGAMENTO

12.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

12.1.1. Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.

12.2. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura quando o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.

12.3. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 29 da Lei nº 8.666, de 1993.

12.3.1. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.



- 12.4. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.
- 12.5. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 12.6. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.
- 12.7. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.
- 12.8. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.
- 12.9. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.
- 12.10. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.
- 12.11. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a contratada não regularize sua situação junto ao SICAF.
- 10.11.1. Será rescindido o contrato em execução com a contratada inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante.
- 12.12. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 12.12.1. 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. No entanto, o



pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

12.13. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de atualização financeira, e sua apuração se fará desde a data de seu vencimento até a data do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante aplicação das seguintes fórmulas:

$EM = I \times N \times VP$, sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

$$I = (TX) \quad I = \frac{(6 / 100)}{365} \quad I = 0,00016438$$

TX = Percentual da taxa anual = 6%

13. DO REAJUSTE

13.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

13.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido da CONTRATADA, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do índice IPCA/IBGE exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade, com base na seguinte fórmula (art. 5º do Decreto n.º 1.054, de 1994):

$R = V (I - I^0) / I^0$, onde:

R = Valor do reajuste procurado;

V = Valor contratual a ser reajustado;

I^0 = índice inicial - refere-se ao índice de custos ou de preços correspondente à data fixada para entrega da proposta na licitação;

I = Índice relativo ao mês do reajustamento;

13.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

13.4. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo.



- 13.5. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.
- 13.6. 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.
- 13.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.
- 13.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

14. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

14.1. *Não haverá exigência de garantia contratual da execução, pelas razões abaixo justificadas:*

- 14.1.1. Por se tratar de materiais de consumo e comuns, não há necessidade de garantia uma vez que o objeto será cumprido no momento da entrega do material.

15. (SUPRESSÃO)

16. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

1.2. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 10.520, de 2002, a Contratada que:

- a) falhar na execução do contrato, pela inexecução, total ou parcial, de quaisquer das obrigações assumidas na contratação;
- a) ensejar o retardamento da execução do objeto;
- b) fraudar na execução do contrato;
- c) comportar-se de modo inidôneo; ou
- d) cometer fraude fiscal.

1.3. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

- i) **Advertência por escrito**, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para o serviço contratado;

i) Multa:

- (1) moratória de 0,033% (zero vírgula zero trinta e três por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;
- (2) compensatória de 0,033% (zero vírgula zero trinta e três por cento) sobre o valor



total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

- ii) **Suspensão de licitar e impedimento de contratar** com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;
- iii) **Sanção de impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades da União**, com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos.
- iv) **Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar** com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados;

1.4. A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista no subitem “iv” também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa neste Termo de Referência.

1.5. As sanções previstas nos subitens “i”, “iii”, “iv” e “v” poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

16.1. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, as empresas ou profissionais que:

16.1.1. tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

16.1.2. tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

16.1.3. demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

16.2. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

16.3. As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da União, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa da União e cobrados judicialmente.

16.3.1. Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de **20 (vinte)** dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

16.4. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.



- 16.5. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.
- 16.6. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.
- 16.7. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.
- 16.8. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.
- 16.9. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

17. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR.

- 17.1. As exigências de habilitação jurídica e de regularidade fiscal e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital.
- 17.2. Os critérios de qualificação econômico-financeira a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no edital.
- 17.3. Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:
- 17.3.1. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.
- 17.3.1.1. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:
- 17.3.1.1.1. Descrição do(s) bem(ens) fornecido(s);
- 17.3.1.1.2. Cumprimento do(s) prazo(s) Contratual(is).

17.3.2. ~~(SUPRESSÃO)~~

17.4. ~~(SUPRESSÃO)~~

17.4. Os critérios de aceitabilidade de preços serão:



17.4.1. Valor Global do Grupo:

17.4.1.1. Valor global do grupo 1: R\$ 1.612.858,60 (um milhão, seiscentos e doze mil, oitocentos e cinquenta e oito reais e sessenta centavos).

17.4.1.2. Valor Global do Grupo 2: R\$ 922.471,60 (novecentos e vinte e dois mil, quatrocentos e setenta e um reais e sessenta centavos).

17.4.1.3. Valor Global do Grupo 3: 322.716,80 (trezentos e vinte e dois mil, setecentos e dezesseis reais e oitenta centavos).

17.4.2. Valores unitários: conforme planilha de composição de preços anexa ao edital.

17.5. O critério de julgamento da proposta é o menor preço global.

17.6. As regras de desempate entre propostas são as discriminadas no edital.

18. ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS.

18.1. ~~(SUPRESSÃO)~~


18.1.1. O custo estimado da contratação é de R\$ 3.209.253,10 (três milhões, duzentos e nove mil, duzentos e cinquenta e três reais e dez centavos).

~~18.2 (SUPRESSÃO)~~


19. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS.

19.1. A indicação da dotação orçamentária fica postergada para o momento da assinatura do contrato ou instrumento equivalente.

Município de Natal-RN, 24 de janeiro de 2022.



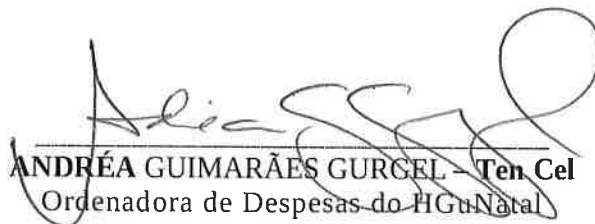
JACQUELINE RODRIGUES MEDEIROS – Maj
Chefe da Odontoclínica


Gladson de Souza Gurgel
Cap. Dent.
CRO-RN 6294
Idt: 011354074-4 MD / EB

APROVAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

Conforme preceitua o inciso II, Art. 14º, do Decreto 10.024/19, aprovo o presente, Termo de Referência do Sistema de Registro de Preço, para aquisição Bens de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) para realização de cirurgias de Buco-Maxilo-Facial para atender as necessidades da Farmácia Hospitalar do Hospital de Guarnição de Natal.

Município de Natal, RN, 24 de janeiro de 2022.



ANDRÉA GUIMARÃES GURCEL – Ten Cel
Ordenadora de Despesas do HGU Natal