

PREGÃO ELETRÔNICO

90009/2025

CONTRATANTE (UASG)

Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (250057)

OBJETO

REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS (COMPONENTE ACETABULAR NÃO CIMENTADO E OUTROS)

VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO **SIGILOSO**

DATA DA SESSÃO PÚBLICA

Dia 13/02/2025 às 10:00h (horário de Brasília)

CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

menor preço por grupo

MODO DE DISPUTA:

aberto e fechado

PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS **NÃO**



Baixe o APP Compras.gov.br
e apresente sua proposta!

Sumário

1. DO OBJETO.....	3
2. DO REGISTRO DE PREÇOS	3
3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO	3
4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO	5
5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA	7
6. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES	8
7. DA FASE DE JULGAMENTO.....	11
8. DA FASE DE HABILITAÇÃO	12
9. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS	14
10. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA.....	15
11. DOS RECURSOS.....	16
12. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES	16
13. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO	19
14. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS.....	19

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA

INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90009/2025

(Processo Administrativo nº 25057.012859/2023-31)

Torna-se público que **UNIÃO**, por intermédio do **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, neste ato representado pelo **INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA**, sediado na Avenida Brasil, nº 500, São Cristóvão, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.940-070, realizará licitação, para registro de preços, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a **AQUISIÇÃO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS (COMPONENTE ACETABULAR NÃO CIMENTADO E OUTROS)** conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. *A licitação será dividida em grupos, formados por um ou mais itens, conforme tabela constante do Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos grupos forem de seu interesse, devendo oferecer proposta para todos os itens que os compõem.*

2. DO REGISTRO DE PREÇOS

2.1. As regras referentes aos órgãos gerenciador e participantes, bem como a eventuais adesões são as que constam da minuta de Ata de Registro de Preços.

3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

3.1. Poderão participar deste Pregão os interessados que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal (www.gov.br/compras).

3.1.1. Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no Sicafe até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.

3.2. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluindo a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.

3.3. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos Sistemas relacionados no item anterior e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

- 3.4. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.
- 3.5. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021 e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006 e do Decreto n.º 8.538, de 2015.
- 3.6. Não poderão disputar esta licitação:
- 3.6.1. aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);
- 3.6.2. autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;
- 3.6.3. empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;
- 3.6.4. pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;
- 3.6.5. aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;
- 3.6.6. empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;
- 3.6.7. pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;
- 3.6.8. agente público do órgão ou entidade licitante;
- 3.6.9. *peçasas jurídicas reunidas em consórcio*;
- 3.6.10. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;
- 3.6.11. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme § 1º do art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021.
- 3.7. O impedimento de que trata o item 3.6.4 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.
- 3.8. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.6.2 e 3.6.3 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da

contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

3.9. Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico.

3.10. O disposto nos itens 3.6.2 e 3.6.3 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

3.11. Em licitações e contratações realizadas no âmbito de projetos e programas parcialmente financiados por agência oficial de cooperação estrangeira ou por organismo financeiro internacional com recursos do financiamento ou da contrapartida nacional, não poderá participar pessoa física ou jurídica que integre o rol de pessoas sancionadas por essas entidades ou que seja declarada inidônea nos termos da Lei nº 14.133/2021.

3.12. A vedação de que trata o item 3.6.8 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

4.1. *Na presente licitação, a fase de habilitação sucederá as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento.*

4.2. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço, conforme o critério de julgamento adotado neste Edital, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.

4.3. Caso a fase de habilitação anteceda as fases de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, na forma e no prazo estabelecidos no item anterior, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço, observado o disposto nos itens 8.1.1 e 8.11.1 deste Edital.

4.4. No cadastramento da proposta inicial, o licitante declarará, em campo próprio do sistema, que:

4.4.1. está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;

4.4.2. não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;

4.4.3. não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;

4.4.4. cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

4.5. O licitante organizado em cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021.

4.6. O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei nº 14.133, de 2021.

4.6.1. no item exclusivo para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” impedirá o prosseguimento no certame, para aquele item;

4.6.2. nos itens em que a participação não for exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006, mesmo que microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa.

4.7. A falsidade da declaração de que trata os itens 4.4 ou 4.6 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

4.8. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou, na hipótese de a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

4.9. Não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.

4.10. Serão disponibilizados para acesso público os documentos que compõem a proposta dos licitantes convocados para apresentação de propostas, após a fase de envio de lances.

4.11. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo máximo quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:

4.11.1. a aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores ou de percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e

4.11.2. os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo, caso estabelecido, e o intervalo de que trata o subitem acima.

4.12. O valor final mínimo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:

4.12.1. valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por menor preço;

4.13. O valor final mínimo parametrizado na forma do item 4.11 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

4.14. Caberá ao licitante interessado em participar da licitação acompanhar as operações no sistema eletrônico durante o processo licitatório e se responsabilizar pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.

4.15. O licitante deverá comunicar imediatamente ao provedor do sistema qualquer acontecimento que possa comprometer o sigilo ou a segurança, para imediato bloqueio de acesso.

5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

5.1. O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:

5.1.1. valor unitário e total do item;

5.1.1.1. Os preços deverão ser expressos em Reais (R\$) com no máximo 02 (duas) casas decimais após a vírgula (ex.: R\$ 0,01), inclusas todas as despesas referentes à execução do objeto, sob pena de recusa da proposta apresentada.

5.1.2. Marca;

5.1.3. *Fabricante*;

5.1.4. Descrição do objeto, contendo as informações similares à especificação do Termo de Referência;

5.1.5. Considerando que o INTO realiza cirurgias de média e alta complexidade, onde os materiais utilizados devem ser de inquestionável e comprovada qualidade de ponta, deverão as empresas licitantes apresentar a seguinte documentação:

5.1.5.1. Catálogos dos produtos e técnicas cirúrgicas do fabricante referente ao objeto ofertado, que demonstrem que o produto atende às especificações técnicas exigidas neste Termo de Referência, traduzidos, quando necessário, por tradutor juramentado.

5.1.5.2. Apresentar a publicação no Diário Oficial da União do registro do produto, necessário à utilização do objeto deste Termo de Referência no Ministério da Saúde, conforme previsto na Lei nº. 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto nº. 8.077/2013.

a) Caso a revalidação do registro não tenha sido publicada no Diário Oficial da União, a empresa deverá apresentar a publicação do registro antigo na Imprensa Oficial acompanhada do protocolo de revalidação, conforme disposto no art. 12, § 6º da Lei nº. 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto nº. 8.077/2013. O pedido deverá ter sido protocolado no prazo previsto no art. 12, § 6º da Lei nº 6.360/1976, a saber, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, caso contrário, a empresa será desclassificada;

b) O proponente que cotar materiais isentos de registro deverá apresentar a publicação no Diário Oficial da União da dispensa de registro, conforme previsto na Lei nº. 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto nº. 8.077/2013.

5.2. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o licitante.

5.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto.

5.4. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

5.5. Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, a cotação adequada será a que corresponde à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos doze meses.

5.6. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

5.7. *Na presente licitação, a Microempresa e a Empresa de Pequeno Porte poderão se beneficiar do regime de tributação pelo Simples Nacional.*

5.8. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar o objeto licitado nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

5.8.1. O prazo de validade da proposta não será inferior a **90 (noventa)** dias, a contar da data de sua apresentação.

5.8.2. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, quando participarem de licitações públicas;

5.9. O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

6. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES

6.1. A abertura da presente licitação dar-se-á automaticamente em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.

6.2. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação, quando for o caso, anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

6.3. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.

6.4. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.

6.5. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item

6.6. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.

6.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

- 6.8. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser *de R\$ 1,00 (um real)*.
- 6.9. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexequível.
- 6.10. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.
- 6.11. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto e fechado”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.
- 6.11.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração inicial de quinze minutos. Após esse prazo, o sistema encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá o período de até dez minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.
- 6.11.2. Encerrado o prazo previsto no subitem anterior, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas com preços até 10% (dez por cento) superiores àquela possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.
- 6.11.3. No procedimento de que trata o subitem supra, o licitante poderá optar por manter o seu último lance da etapa aberta, ou por ofertar melhor lance.
- 6.11.4. Não havendo pelo menos três ofertas nas condições definidas neste item, poderão os autores dos melhores lances subsequentes, na ordem de classificação, até o máximo de três, oferecer um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.
- 6.11.5. Após o término dos prazos estabelecidos nos itens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.
- 6.12. Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.
- 6.13. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.
- 6.14. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.
- 6.15. No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.
- 6.16. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo Pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.
- 6.17. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.
- 6.18. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de

aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 8.538, de 2015.

6.18.1. Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da melhor proposta ou melhor lance serão consideradas empatadas com a primeira colocada.

6.18.2. A melhor classificada nos termos do subitem anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.

6.18.3. Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

6.18.4. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

6.19. Só poderá haver empate entre propostas iguais (não seguidas de lances), ou entre lances finais da fase fechada do modo de disputa aberto e fechado.

6.19.1. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021, nesta ordem:

6.19.1.1. disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação;

6.19.1.2. avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, para a qual deverão preferencialmente ser utilizados registros cadastrais para efeito de atesto de cumprimento de obrigações previstos nesta Lei;

6.19.1.3. desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme regulamento;

6.19.1.4. desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme orientações dos órgãos de controle.

6.19.2. Persistindo o empate, será assegurada preferência, sucessivamente, aos bens e serviços produzidos ou prestados por:

6.19.2.1. empresas estabelecidas no território do Estado ou do Distrito Federal do órgão ou entidade da Administração Pública estadual ou distrital licitante ou, no caso de licitação realizada por órgão ou entidade de Município, no território do Estado em que este se localize;

6.19.2.2. empresas brasileiras;

6.19.2.3. empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;

6.19.2.4. empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009.

6.20. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese da proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo ou inferior ao desconto definido para a contratação, o pregoeiro poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.

6.20.1. *Tratando-se de licitação em grupo, a contratação posterior de item específico do grupo exigirá prévia pesquisa de mercado e demonstração de sua vantagem para o órgão ou a entidade.*

6.20.2. A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido pela Administração.

6.20.3. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.

6.20.4. O resultado da negociação será divulgado a todos os licitantes e anexado aos autos do processo licitatório.

6.20.5. O pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de 2 (duas) horas, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.

6.20.6. É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo.

6.21. Após a negociação do preço, o Pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

7. DA FASE DE JULGAMENTO

7.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133/2021, legislação correlata e no item 3.6 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

7.1.1. SICAF;

7.1.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/ceis>); e

7.1.3. Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>).

7.2. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, por força da vedação de que trata o artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992.

7.3. Caso conste na Consulta de Situação do licitante a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o Pregoeiro diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas. (IN nº 3/2018, art. 29, caput)

7.3.1. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros. (IN nº 3/2018, art. 29, §1º).

7.3.2. O licitante será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação. (IN nº 3/2018, art. 29, §2º).

7.3.3. Constatada a existência de sanção, o licitante será reputado inabilitado, por falta de condição de participação.

7.4. Na hipótese de inversão das fases de habilitação e julgamento, caso atendidas as condições de participação, será iniciado o procedimento de habilitação.

7.5. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs, o pregoeiro verificará se faz jus ao benefício, em conformidade com os itens **Erro! Fonte de referência não encontrada.** e 4.6 deste edital.

7.6. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Edital e em seus anexos, observado o disposto no artigo 29 a 35 da IN SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022.

7.7. Será desclassificada a proposta vencedora que:

7.7.1. conter vícios insanáveis;

7.7.2. não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;

7.7.3. apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;

7.7.4. não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

7.7.5. apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.

7.8. No caso de bens e serviços em geral, é indício de inexecuibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração.

7.8.1. A inexecuibilidade, na hipótese de que trata o **caput**, só será considerada após diligência do pregoeiro, que comprove:

7.8.1.1. que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e

7.8.1.2. inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.

7.9. Se houver indícios de inexecuibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta.

7.10. Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita do setor requisitante do serviço ou da área especializada no objeto.

8. DA FASE DE HABILITAÇÃO

8.1. Os documentos previstos no Termo de Referência, necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, serão exigidos para fins de habilitação, nos termos dos arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133, de 2021.

8.1.1. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira, poderá ser substituída pelo registro cadastral no SICAF.

8.2. Quando permitida a participação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.

8.3. Na hipótese de o licitante vencedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para fins de assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

8.4. *Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser apresentados em original, por cópia, todos na forma digital, ou por qualquer meio admitido em lei.*

8.5. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser substituídos por registro cadastral emitido por órgão ou entidade pública, desde que o registro tenha sido feito em obediência ao disposto na Lei nº 14.133/2021.

8.6. Será verificado se o licitante apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021).

8.7. Será verificado se o licitante apresentou no sistema, sob pena de inabilitação, a declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

8.8. O licitante deverá apresentar, sob pena de desclassificação, declaração de que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

8.9. A habilitação será verificada por meio do Sicaf, nos documentos por ele abrangidos.

8.9.1. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital ou quando a lei expressamente o exigir. (IN nº 3/2018, art. 4º, §1º, e art. 6º, §4º).

8.10. É de responsabilidade do licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no Sicaf e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados. (IN nº 3/2018, art. 7º, caput).

8.10.1. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação. (IN nº 3/2018, art. 7º, parágrafo único).

8.11. A verificação pelo pregoeiro, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.

8.11.1. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicaf serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de 2 (duas) horas, prorrogável por igual período, contado da solicitação do pregoeiro.

8.11.2. Na hipótese de a fase de habilitação anteceder a fase de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, por meio do sistema, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço, observado o disposto no § 1º do art. 36 e no § 1º do art. 39 da Instrução Normativa SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022.

8.12. A verificação no Sicaf ou a exigência dos documentos nele não contidos somente será feita em relação ao licitante vencedor.

8.12.1. Os documentos relativos à regularidade fiscal que constem do Termo de Referência somente serão exigidos, em qualquer caso, em momento posterior ao julgamento das propostas, e apenas do licitante mais bem classificado.

8.12.2. Respeitada a exceção do subitem anterior, relativa à regularidade fiscal, quando a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, a verificação ou exigência do presente subitem ocorrerá em relação a todos os licitantes.

8.13. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para (Lei 14.133/21, art. 64, e IN 73/2022, art. 39, §4º):

8.13.1. complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame; e

8.13.2. atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas;

8.14. Na análise dos documentos de habilitação, a comissão de contratação poderá sanar erros ou falhas, que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.

8.15. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 8.11.1.

8.16. Somente serão disponibilizados para acesso público os documentos de habilitação do licitante cuja proposta atenda ao edital de licitação, após concluídos os procedimentos de que trata o subitem anterior.

8.17. A comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas e das empresas de pequeno porte somente será exigida para efeito de contratação, e não como condição para participação na licitação (art. 4º do Decreto nº 8.538/2015).

8.18. Quando a fase de habilitação anteceder a de julgamento e já tiver sido encerrada, não caberá exclusão de licitante por motivo relacionado à habilitação, salvo em razão de fatos supervenientes ou só conhecidos após o julgamento.

9. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

9.1. Homologado o resultado da licitação, o licitante mais bem classificado terá o prazo de 10 (dez) dias, contados a partir da data de sua convocação, para assinar a Ata de Registro de Preços, cujo prazo de validade encontra-se nela fixado, sob pena de decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

9.2. O prazo de convocação poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, mediante solicitação do licitante mais bem classificado ou do fornecedor convocado, desde que:

(a) a solicitação seja devidamente justificada e apresentada dentro do prazo; e

(b) a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

9.3. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no sistema de registro de preços.

9.4. Serão formalizadas tantas Atas de Registro de Preços quantas forem necessárias para o registro de todos os itens constantes no Termo de Referência, com a indicação do licitante vencedor, a descrição do(s) item(ns), as respectivas quantidades, preços registrados e demais condições.

9.5. O preço registrado, com a indicação dos fornecedores, será divulgado no PNCP e disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.

9.6. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

9.7. Na hipótese de o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidas, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.

10. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

10.1. Após a homologação da licitação, será incluído na ata, na forma de anexo, o registro:

10.1.1. dos licitantes que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário, observada a classificação na licitação; e

10.1.2. dos licitantes que mantiverem sua proposta original

10.2. Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes ou fornecedores registrados na ata.

10.2.1. A apresentação de novas propostas na forma deste item não prejudicará o resultado do certame em relação ao licitante mais bem classificado.

10.2.2. Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.

10.3. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:

10.3.1. quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital; ou

10.3.2. quando houver o cancelamento do registro do fornecedor ou do registro de preços, nas hipóteses previstas nos art. 28 e art. 29 do Decreto nº 11.462/23.

10.4. Na hipótese de nenhum dos licitantes que aceitaram cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário concordar com a contratação nos termos em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado, a Administração, observados o valor estimado e a sua eventual atualização na forma prevista no edital, poderá:

10.4.1. convocar os licitantes que mantiveram sua proposta original para negociação, na ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou

10.4.2. adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes remanescentes, observada a ordem de classificação, quando frustrada a negociação de melhor condição.

11. DOS RECURSOS

11.1. A interposição de recurso referente ao julgamento das propostas, à habilitação ou inabilitação de licitantes, à anulação ou revogação da licitação, observará o disposto no art. 165 da Lei nº 14.133, de 2021.

11.2. O prazo recursal é de 3 (três) dias úteis, contados da data de intimação ou de lavratura da ata.

11.3. Quando o recurso apresentado impugnar o julgamento das propostas ou o ato de habilitação ou inabilitação do licitante:

11.3.1. a intenção de recorrer deverá ser manifestada imediatamente, sob pena de preclusão;

11.3.2. o prazo para a manifestação da intenção de recorrer não será inferior a 10 (dez) minutos.

11.3.3. o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação;

11.3.4. na hipótese de adoção da inversão de fases prevista no § 1º do art. 17 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação da ata de julgamento.

11.4. Os recursos deverão ser encaminhados em campo próprio do sistema.

11.5. O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

11.6. Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.

11.7. O prazo para apresentação de contrarrazões ao recurso pelos demais licitantes será de 3 (três) dias úteis, contados da data da intimação pessoal ou da divulgação da interposição do recurso, assegurada a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

11.8. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

11.9. O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.

11.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no Sistema Eletrônico de Informações (SEI/MS) mediante requisição dirigida ao e-mail arlic@into.saude.gov.br.

12. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

12.1. Comete infração administrativa, nos termos da lei, o licitante que, com dolo ou culpa:

12.1.1. deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo/a pregoeiro/a durante o certame;

12.1.2. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não manter a proposta em especial quando:

12.1.2.1. não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;

12.1.2.2. recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;

12.1.2.3. pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou

12.1.2.4. deixar de apresentar amostra;

12.1.2.5. apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital;

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

12.1.3.1. recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;

12.1.4. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação

12.1.5. fraudar a licitação

12.1.6. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:

12.1.6.1. agir em conluio ou em desconformidade com a lei;

12.1.6.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

12.1.6.3. apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

12.1.7. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação

12.1.8. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 2013.

12.2. Com fulcro na Lei nº 14.133, de 2021, a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

12.2.1. advertência;

12.2.2. multa;

12.2.3. impedimento de licitar e contratar e

12.2.4. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.

12.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

12.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida.

12.3.2. as peculiaridades do caso concreto

12.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes

12.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública

12.3.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

12.4. A multa será recolhida em percentual de 0,5% a 30% incidente sobre o valor do contrato licitado, recolhida no prazo máximo de **15 (quinze) dias** úteis, a contar da comunicação oficial.

12.4.1. Para as infrações previstas nos itens 12.1.1, 12.1.2 e 12.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.

12.4.2. Para as infrações previstas nos itens 12.1.4, 12.1.5, 12.1.6, 12.1.7 e 12.1.8, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.

12.5. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa.

12.6. Na aplicação da sanção de multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

12.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 12.1.1, 12.1.2 e 12.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

12.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 12.1.4, 12.1.5, 12.1.6, 12.1.7 e 12.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 12.1.1, 12.1.2 e 12.1.3 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021.

12.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 12.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022.

12.10. A apuração de responsabilidade relacionadas às sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar demandará a instauração de processo de responsabilização a ser conduzido por comissão composta por 2 (dois) ou mais servidores estáveis, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o adjudicatário para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

12.11. Caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, contado da data da intimação, o qual será dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão recorrida, que, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, que deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

12.12. Caberá a apresentação de pedido de reconsideração da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, e decidido no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do seu recebimento.

12.13. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

12.14. A aplicação das sanções previstas neste edital não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral dos danos causados.

13. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

13.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133, de 2021, *ou para solicitar esclarecimento*, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame.

13.2. A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgado em sítio eletrônico oficial no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.

13.3. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica por meio do e-mail arlic@into.saude.gov.br.

13.4. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.

13.4.1. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo agente de contratação, nos autos do processo de licitação.

13.5. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

14. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

14.1. Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.

14.2. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo Pregoeiro.

14.3. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.

14.4. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.

14.5. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

14.6. Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

14.7. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA

14.8. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.

14.9. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.

14.10. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), bem como poderá ser consultado no endereço www.into.saude.gov.br.

14.11. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

- 14.11.1. ANEXO I - Termo de Referência
- 14.11.1.1. Apêndice do Anexo I – Estudo Técnico Preliminar
- 14.11.2. ANEXO II – Minuta de Ata de Registro de Preços
- 14.11.3. ANEXO III – Minuta de Termo de Contrato
- 14.11.4. ANEXO IV – *Minuta de Termo de Comodato*

14.12. Em cumprimento ao disposto no artigo 53 da Lei nº 14.133/2021, este instrumento convocatório e seus anexos foram submetidos ao exame jurídico da Consultoria Jurídica da União - CJU/AGU, conforme **Parecer nº. 01249/2024/ADV-SUMÁRIO/E-CJU/AQUISIÇÕES/CGU/AGU**.

Rio de Janeiro, 11 de julho de 2024.

GERMANA LYRA BÄHR

Diretora do INTO/MS

Portaria CC/PR nº 2.140, de 28/03/2023 publicada no D.O.U. de 29/03/2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA

ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA

ANEXO EM APARTADO

ANEXO II – MINUTA DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº XX/20XX

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90009/2025

PROCESSO Nº 25057.012859/2023-31

A **UNIÃO**, por intermédio do **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, neste ato representado pelo **INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA**, órgão do Ministério da Saúde, inscrito no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica sob o nº. 00.394.544/0212-63, sediado na Avenida Brasil, nº 500, São Cristóvão, CEP 20.940-070, Rio de Janeiro/RJ, neste ato representado por sua Diretora, **GERMANA LYRA BÄHR**, portadora da Matrícula SIAPE nº 652896, autorizada a firmar este instrumento nos termos da Portaria CC/PR nº 2.140, de 28 de março de 2023, publicada no D.O.U nº 61, Seção 2, Página 1, de 29 de março de 2023 e da Portaria COGAD/FNS nº 28, de 11 de maio de 2023 publicada no D.O.U. nº 91, Seção 2, Página 68, de 15 de maio de 2023, considerando o julgamento da licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para REGISTRO DE PREÇOS nº/202..., publicada no de/...../202....., processo administrativo nº 25057.012859/2023-31, RESOLVE registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no Edital de licitação ou Aviso da Contratação Direta, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, no Decreto n.º 11.462, de 31 de março de 2023, e em conformidade com as disposições a seguir:

1. DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual **AQUISIÇÃO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS (COMPONENTE ACETABULAR NÃO CIMENTADO E OUTROS)**, especificado no item 1.1 do Termo de Referência, anexo I do Edital, que é parte integrante desta Ata, assim como as propostas cujos preços tenham sido registrados, independentemente de transcrição.

2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

2.1. O preço registrado, as especificações do objeto, as quantidades mínimas e máximas de cada item, fornecedor(es) e as demais condições ofertadas na(s) proposta(s) são as que seguem:

Item do TR	Fornecedor (razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)							
X	Especificação	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade

2.2. A listagem do cadastro de reserva referente ao presente registro de preços consta como anexo a esta Ata.

3. ÓRGÃO(S) GERENCIADOR E PARTICIPANTE(S)

- 3.1. O órgão gerenciador será o Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia.
- 3.2. *Além do gerenciador, não há órgãos e entidades públicas participantes do registro de preços:*

4. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

- 4.1. *Não será admitida a adesão à ata de registro de preços decorrente desta licitação ou desta contratação direta, conforme justificativa apresentada nos estudos técnicos preliminares.*

5. VALIDADE, FORMALIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS E CADASTRO RESERVA

- 5.1. A validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, ou seja, de xx/xx/xxxx a xx/xx/xxxx, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.
- 5.1.1. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida no próprio instrumento contratual e observará no momento da contratação e a cada exercício financeiro a disponibilidade de créditos orçamentários, bem como a previsão no plano plurianual, quando ultrapassar 1 (um) exercício financeiro.
- 5.1.2. Na formalização do contrato ou do instrumento substituto deverá haver a indicação da disponibilidade dos créditos orçamentários respectivos.
- 5.2. A contratação com os fornecedores registrados na ata será formalizada pelo órgão ou pela entidade interessada por intermédio de instrumento contratual, emissão de nota de empenho de despesa, autorização de compra ou outro instrumento hábil, conforme o art. 95 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 5.2.1. O instrumento contratual de que trata o item 5.2. deverá ser assinado no prazo de validade da ata de registro de preços.
- 5.3. Os contratos decorrentes do sistema de registro de preços poderão ser alterados, observado o art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 5.4. Após a homologação da licitação, deverão ser observadas as seguintes condições para formalização da ata de registro de preços:
- 5.4.1. Serão registrados na ata os preços e os quantitativos do adjudicatário, devendo ser observada a possibilidade de o licitante oferecer ou não proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto *no edital* e se obrigar nos limites dela;
- 5.4.2. Será incluído na ata, na forma de anexo, o registro dos licitantes ou dos fornecedores que:
- 5.4.2.1. Aceitarem cotar os bens, as obras ou os serviços com preços iguais aos do adjudicatário, observada a classificação da licitação; e
- 5.4.2.2. Mantiverem sua proposta original.
- 5.4.3. Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes ou dos fornecedores registrados na ata.

5.5. O registro a que se refere o item 5.4.2 tem por objetivo a formação de cadastro de reserva para o caso de impossibilidade de atendimento pelo signatário da ata.

5.6. Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem reduzir suas propostas para o preço do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.

5.7. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva a que se refere o item 5.4.2.2 somente será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:

5.7.1. Quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos *no edital*; e

5.7.2. Quando houver o cancelamento do registro do licitante ou do registro de preços nas hipóteses previstas no item 8.

5.8. O preço registrado com indicação dos licitantes e fornecedores será divulgado no PNCP e ficará disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.

5.9. Após a homologação da licitação, o licitante mais bem classificado ou o fornecedor, no caso da contratação direta, será convocado para assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital de licitação, sob pena de decair o direito, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

5.9.1. O prazo de convocação poderá ser prorrogado 1 (uma) vez, por igual período, mediante solicitação do licitante ou fornecedor convocado, desde que apresentada dentro do prazo, devidamente justificada, e que a justificativa seja aceita pela Administração.

5.10. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no Sistema de Registro de Preços.

5.11. Quando o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital, e observado o disposto no item 5.7, observando o item 5.7 e subitem, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.

5.12. Na hipótese de nenhum dos licitantes que trata o item 5.4.2.1, aceitar a contratação nos termos do item anterior, a Administração, observados o valor estimado e sua eventual atualização nos termos *do edital ou do aviso de contratação direta*, poderá:

5.12.1. Convocar para negociação os demais licitantes ou fornecedores remanescentes cujos preços foram registrados sem redução, observada a ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou

5.12.2. Adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes ou fornecedores remanescentes, atendida a ordem classificatória, quando frustrada a negociação de melhor condição.

5.13. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

6. ALTERAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS

6.1. Os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações:

6.1.1. Em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos da alínea “d” do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021;

6.1.2. Em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou a superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

6.1.3. Na hipótese de previsão no edital de cláusula de reajustamento sobre os preços registrados, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021.

6.1.3.1. No caso do reajustamento, deverá ser respeitada a contagem da anualidade e o índice previstos para a contratação;

7. NEGOCIAÇÃO DE PREÇOS REGISTRADOS

7.1. Na hipótese de o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o órgão ou entidade gerenciadora convocará o fornecedor para negociar a redução do preço registrado.

7.1.1. Caso não aceite reduzir seu preço aos valores praticados pelo mercado, o fornecedor será liberado do compromisso assumido quanto ao item registrado, sem aplicação de penalidades administrativas.

7.1.2. Na hipótese prevista no item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam reduzir seus preços aos valores de mercado e não convocará os licitantes ou fornecedores que tiveram seu registro cancelado.

7.1.3. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção de contratação mais vantajosa.

7.1.4. Na hipótese de redução do preço registrado, o gerenciador comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços para que avaliem a conveniência e a oportunidade de diligenciar negociação com vistas à alteração contratual, observado o disposto no art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.2. Na hipótese de o preço de mercado tornar-se superior ao preço registrado e o fornecedor não poder cumprir as obrigações estabelecidas na ata, será facultado ao fornecedor requerer ao gerenciador a alteração do preço registrado, mediante comprovação de fato superveniente que supostamente o impossibilite de cumprir o compromisso.

7.2.1. Neste caso, o fornecedor encaminhará, juntamente com o pedido de alteração, a documentação comprobatória ou a planilha de custos que demonstre a inviabilidade do preço registrado em relação às condições inicialmente pactuadas.

7.2.2. Não hipótese de não comprovação da existência de fato superveniente que inviabilize o preço registrado, o pedido será indeferido pelo órgão ou entidade gerenciadora e o fornecedor deverá cumprir as obrigações estabelecidas na ata, sob pena de cancelamento do seu registro, nos termos do item 8.1, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e na legislação aplicável.

7.2.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, nos termos do item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam manter seus preços registrados, observado o disposto no item 5.7.

7.2.4. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, nos termos do item 8.4, e adotará as medidas cabíveis para a obtenção da contratação mais vantajosa.

7.2.5. Na hipótese de comprovação da majoração do preço de mercado que inviabilize o preço registrado, conforme previsto no item 7.2 e no item 7.2.1, o órgão ou entidade gerenciadora atualizará o preço registrado, de acordo com a realidade dos valores praticados pelo mercado.

7.2.6. O órgão ou entidade gerenciadora comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços sobre a efetiva alteração do preço registrado, para que avaliem a necessidade de alteração contratual, observado o disposto no art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

8. CANCELAMENTO DO REGISTRO DO LICITANTE VENCEDOR E DOS PREÇOS REGISTRADOS

8.1. O registro do fornecedor será cancelado pelo gerenciador, quando o fornecedor:

8.1.1. Descumprir as condições da ata de registro de preços, sem motivo justificado;

8.1.2. Não retirar a nota de empenho, ou instrumento equivalente, no prazo estabelecido pela Administração sem justificativa razoável;

8.1.3. Não aceitar manter seu preço registrado, na hipótese prevista no artigo 27, § 2º, do Decreto nº 11.462, de 2023; ou

8.1.4. Sofrer sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021.

8.1.4.1. Na hipótese de aplicação de sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021, caso a penalidade aplicada ao fornecedor não ultrapasse o prazo de vigência da ata de registro de preços, poderá o órgão ou a entidade gerenciadora, mediante decisão fundamentada, decidir pela manutenção do registro de preços, vedadas contratações derivadas da ata enquanto perdurarem os efeitos da sanção.

8.2. O cancelamento de registros nas hipóteses previstas no item 8.1 será formalizado por despacho do órgão ou da entidade gerenciadora, garantidos os princípios do contraditório e da ampla defesa.

8.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, o órgão ou a entidade gerenciadora poderá convocar os licitantes que compõem o cadastro de reserva, observada a ordem de classificação.

8.4. O cancelamento dos preços registrados poderá ser realizado pelo gerenciador, em determinada ata de registro de preços, total ou parcialmente, nas seguintes hipóteses, desde que devidamente comprovadas e justificadas:

8.4.1. Por razão de interesse público;

8.4.2. A pedido do fornecedor, decorrente de caso fortuito ou força maior; ou

8.4.3. Se não houver êxito nas negociações, nas hipóteses em que o preço de mercado tornar-se superior ou inferior ao preço registrado, nos termos do artigos 26, § 3º e 27, § 4º, ambos do Decreto nº 11.462, de 2023.

9. DAS PENALIDADES

9.1. O descumprimento da Ata de Registro de Preços ensejará aplicação das penalidades estabelecidas *no edital*.

9.1.1. As sanções também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva no registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente após terem assinado a ata.

9.2. É da competência do gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço (art. 7º, inc. XIV, do Decreto nº 11.462, de 2023), exceto nas hipóteses em que o descumprimento disser respeito às contratações dos órgãos ou entidade participante, caso no qual caberá ao respectivo órgão participante a aplicação da penalidade (art. 8º, inc. IX, do Decreto nº 11.462, de 2023).

9.3. O órgão ou entidade participante deverá comunicar ao órgão gerenciador qualquer das ocorrências previstas no item 9.1, dada a necessidade de instauração de procedimento para cancelamento do registro do fornecedor.

10. CONDIÇÕES GERAIS

10.1. As condições gerais de execução do objeto, tais como os prazos para entrega e recebimento, as obrigações da Administração e do fornecedor registrado, penalidades e demais condições do ajuste, encontram-se definidos no Termo de Referência, ANEXO AO EDITAL.

10.2. *No caso de adjudicação por preço global de grupo de itens, só será admitida a contratação de parte de itens do grupo se houver prévia pesquisa de mercado e demonstração de sua vantagem para o órgão ou a entidade.*

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata foi lavrada, via Sistema Eletrônico de Informações (SEI/MS) em via única, a qual, depois de lida e achada em ordem, vai eletronicamente assinada pelas partes.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de _____.

PELO INTO:

GERMANA LYRA BÄHR

Diretora do INTO/MS

Portaria CC/PR nº 2.140, de 28/03/2023 publicada no D.O.U. de 29/03/2023.

Representante legal do órgão gerenciador e representante(s) legal(is) do(s) fornecedor(s) registrado(s):

Anexo da Ata de Registro de Preços nº XX/20XX

Cadastro Reserva

Seguindo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que aceitaram cotar os itens com preços iguais ao adjudicatário:

Item do TR	Fornecedor (razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)							
X	Especificação	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade e Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade

Seguindo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que mantiveram sua proposta original:

Item do TR	Fornecedor (razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)							
X	Especificação	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade e Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade

ANEXO III – MINUTA DE TERMO DE CONTRATO

CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº XX/20XX

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90009/2025

PROCESSO Nº 25057.012859/2023-31

A **UNIÃO**, por intermédio do **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, neste ato representado pelo **INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA**, órgão do Ministério da Saúde, inscrito no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica sob o nº. 00.394.544/0212-63, sediado na Avenida Brasil, nº 500, São Cristóvão, CEP 20.940-070, Rio de Janeiro/RJ, neste ato representado por sua Diretora, **GERMANA LYRA BÄHR**, portadora da Matrícula SIAPE nº 652896, autorizada a firmar este instrumento nos termos da Portaria CC/PR nº 2.140, de 28 de março de 2023, publicada no D.O.U nº 61, Seção 2, Página 1, de 29 de março de 2023 e da Portaria COGAD/FNS nº 28, de 11 de maio de 2023 publicada no D.O.U. nº 91, Seção 2, Página 68, de 15 de maio de 2023, doravante denominado **CONTRATANTE**, e o(a), *inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº, sediado(a) na, doravante designado CONTRATADO, neste ato representado(a) por* (nome e função no contratado), *conforme atos constitutivos da empresa OU procuração apresentada nos autos*, tendo em vista o que consta no Processo nº e em observância às disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do *Pregão Eletrônico n. 90009/2025*, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO (art. 92, I e II)

1.1. O objeto do presente instrumento é a **AQUISIÇÃO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS (COMPONENTE ACETABULAR NÃO CIMENTADO E OUTROS)**, nas condições estabelecidas no Termo de Referência.

1.2. Objeto da contratação:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1						
2						
3						
...						

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

1.3.1. O Termo de Referência;

1.3.2. O Edital da Licitação;

1.3.3. A Proposta do contratado;

1.3.4. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. *O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, isto é, de xx/xx/xxxx a xx/xx/xxxx, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.*

2.1.1. *O prazo de vigência será automaticamente prorrogado, independentemente de termo aditivo, quando o objeto não for concluído no período firmado acima, ressalvadas as providências cabíveis no caso de culpa do contratado, previstas neste instrumento.*

3. CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS (art. 92, IV, VII e XVIII)

3.1. O regime de execução contratual, os modelos de gestão e de execução, assim como os prazos e condições de conclusão, entrega, observação e recebimento do objeto constam no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

4. CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

4.1. *Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.*

5. CLÁUSULA QUINTA – PREÇO (art. 92, V)

5.1. *O valor total da contratação é de R\$...... (.....)*

5.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

5.3. *O valor acima é meramente estimativo, de forma que os pagamentos devidos ao contratado dependerão dos quantitativos efetivamente fornecidos.*

6. CLÁUSULA SEXTA - PAGAMENTO (art. 92, V e VI)

6.1. O prazo para pagamento ao contratado e demais condições a ele referentes encontram-se definidos no Termo de Referência, anexo a este Contrato, devendo ser observadas também as disposições contidas na Portaria INTO/MS nº 411, de 15 de maio de 2024.

6.2. É vedada ao contratado a emissão de boleto bancário ou outra forma diversa da prevista na legislação como forma de cobrança de pagamentos a contratante.

7. CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE (art. 92, V)

7.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irredutíveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 01/08/2024.

- 7.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo contratante, do índice IPCA/IBGE, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.
- 7.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.
- 7.4. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice (s) de reajustamento, o contratante pagará ao contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).
- 7.5. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).
- 7.6. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor.
- 7.7. 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.
- 7.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

8. CLÁUSULA OITAVA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE (art. 92, X, XI e XIV)

- 8.1. São obrigações do Contratante:
- 8.2. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o contrato e seus anexos;
- 8.3. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;
- 8.4. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto fornecido, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas;
- 8.5. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;
- 8.6. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato e no Termo de Referência e na Portaria INTO/MS nº 411, de 15 de maio de 2024.
- 8.7. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste Contrato;
- 8.8. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;
- 8.9. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.
- 8.10. A Administração terá o prazo de 10 (dez) dias, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

8.11. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 10 (dez) dias.

8.12. *Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.*

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

9. CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO (art. 92, XIV, XVI e XVII)

9.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes deste Contrato e em seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

9.2. *Entregar o objeto acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português, e da relação da rede de assistência técnica autorizada;*

9.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

9.4. Comunicar ao 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;

9.5. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei nº 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

9.6. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

9.7. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

9.8. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, 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 Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

9.9. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao contratante e não poderá onerar o objeto do contrato;

- 9.10. Comunicar ao Fiscal do contrato, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual.
- 9.11. Paralisar, por determinação do contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.
- 9.12. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;
- 9.13. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação (art. 116, da Lei n.º 14.133, de 2021);
- 9.14. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas (art. 116, parágrafo único, da Lei n.º 14.133, de 2021);
- 9.15. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;
- 9.16. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021.
- 9.17. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do contratante;

10. CLÁUSULA DÉCIMA– GARANTIA DE EXECUÇÃO (art. 92, XII)

- 10.1. *Não haverá exigência de garantia contratual da execução.*

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS (art. 92, XIV)

- 11.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o contratado que:
- a) der causa à inexecução parcial do contrato;
 - b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
 - c) der causa à inexecução total do contrato;
 - d) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
 - e) apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
 - f) praticar ato fraudulento na execução do contrato;
 - g) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
 - h) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

11.2. Serão aplicadas ao contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

- i. **Advertência**, quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021);
- ii. **Impedimento de licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima deste Contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133, de 2021);
- iii. **Declaração de inidoneidade para licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima deste Contrato, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §5º, da Lei nº 14.133, de 2021).
- iv. **Multa:**
 1. Moratória de 0,33% (zero vírgula trinta e três por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 45 (quarenta e cinco) dias;
 2. *Moratória de 0,5 % (zero vírgula cinco por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 10.% (dez por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia.*
 - i. *O atraso superior a 45 (quarenta e cinco) dias autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.*
 3. Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas “e” a “h” do subitem 12.1, de 20.% a 30% do valor do Contrato .
 4. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista na alínea “c” do subitem 12.1, de 10% a 20% do valor do Contrato.
 5. Para infração descrita na alínea “b” do subitem 12.1, a multa será de 15% a 30% do valor do Contrato.
 6. Para infrações descritas na alínea “d” do subitem 12.1, a multa será de 1% a 5% do valor do Contrato.
 7. Para a infração descrita na alínea “a” do subitem 12.1, a multa será de 5% a 10% do valor do Contrato.

11.3. A aplicação das sanções previstas neste Contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante (art. 156, §9º, da Lei nº 14.133, de 2021)

11.3.1. Todas as sanções previstas neste Contrato poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa (art. 156, §7º, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.3.2. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação (art. 157, da Lei nº 14.133, de 2021)

11.3.3. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente (art. 156, §8º, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.3.4. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

11.4. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no **caput** e parágrafos do art.

158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

11.5. Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021):

- a) a natureza e a gravidade da infração cometida;
- b) as peculiaridades do caso concreto;
- c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- d) os danos que dela provierem para o Contratante;
- e) a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

11.6. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei (art. 159).

11.7. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (art. 160, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.8. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. (Art. 161, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.9. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133/21.

11.10. Os débitos do contratado para com a Administração contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o contratado possua com o mesmo órgão ora contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DA EXTINÇÃO CONTRATUAL (art. 92, XIX)

12.1. *O contrato será extinto quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado para tanto.*

12.2. *Se as obrigações não forem cumpridas no prazo estipulado, a vigência ficará prorrogada até a conclusão do objeto, caso em que deverá a Administração providenciar a readequação do cronograma fixado para o contrato.*

12.2.1. *Quando a não conclusão do contrato referida no item anterior decorrer de culpa do contratado:*

- a) *ficará ele constituído em mora, sendo-lhe aplicáveis as respectivas sanções administrativas; e*

b) *poderá a Administração optar pela extinção do contrato e, nesse caso, adotar as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.*

12.3. O contrato poderá ser extinto antes de cumpridas as obrigações nele estipuladas, ou antes do prazo nele fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133/21, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

12.3.1. Nesta hipótese, aplicam-se também os artigos 138 e 139 da mesma Lei.

12.3.2. A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da empresa não ensejará a extinção se não restringir sua capacidade de concluir o contrato.

12.3.2.1. Se a operação implicar mudança da pessoa jurídica contratada, deverá ser formalizado termo aditivo para alteração subjetiva.

12.4. O termo de extinção, sempre que possível, será precedido:

12.4.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

12.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.4.3. Indenizações e multas.

12.5. A extinção do contrato não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório (art. 131, caput, da Lei nº 14.133, de 2021).

12.6. O contrato poderá ser extinto caso se constate que o contratado mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau (art. 14, inciso IV, da Lei nº 14.133, de 2021).

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (art. 92, VIII)

13.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União deste exercício, na dotação abaixo discriminada:

13.1.1. Gestão/Unidade:

13.1.2. Fonte de Recursos:

13.1.3. Programa de Trabalho:

13.1.4. Elemento de Despesa:

13.1.5. Plano Interno:

13.1.6. Nota de Empenho:

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOS CASOS OMISSOS (art. 92, III)

14.1. Os casos omissos serão decididos pelo contratante, segundo as disposições contidas na Lei nº 14.133, de 2021, e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições

contidas na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – ALTERAÇÕES

15.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina dos arts. 124 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

15.2. O contratado é obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

15.3. As alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo, submetido à prévia aprovação da consultoria jurídica do contratante, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 1 (um) mês (art. 132 da Lei nº 14.133, de 2021).

15.4. Registros que não caracterizam alteração do contrato podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – PUBLICAÇÃO

16.1. Incumbirá ao contratante divulgar o presente instrumento no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), na forma prevista no art. 94 da Lei 14.133, de 2021, bem como no respectivo sítio oficial na Internet, em atenção ao art. 91, *caput*, da Lei n.º 14.133, de 2021, e ao art. 8º, §2º, da Lei n. 12.527, de 2011, c/c art. 7º, §3º, inciso V, do Decreto n. 7.724, de 2012.

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA– FORO (art. 92, §1º)

17.1. Fica eleito o Foro da Justiça Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro/RJ para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme art. 92, §1º, da Lei nº 14.133/21.

Para firmeza e validade do pactuado, o presente Termo de Contrato foi lavrado, via Sistema Eletrônico de Informações (SEI/MS) em via única, a qual, depois de lida e achada em ordem, vai eletronicamente assinada pelos contraentes.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de _____.

PELO INTO:

GERMANA LYRA BÄHR

Diretora do INTO/MS

Portaria CC/PR nº 2.140, de 28/03/2023 publicada no D.O.U. de 29/03/2023.

PELA EMPRESA CONTRATADA:

ANEXO IV - MINUTA DE TERMO DE COMODATO

TERMO DE COMODATO Nº XXX/20XX

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90009/2025

PROCESSO Nº 25057.012859/2023-31

A **UNIÃO**, por intermédio do **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, neste ato representado pelo **INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA**, inscrito no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica sob o nº. 00.394.544/0212-63, sediado na Avenida Brasil, nº 500, São Cristóvão, CEP 20940-070, Rio de Janeiro/RJ, doravante denominado simplesmente INTO, neste ato representado por sua Diretora, **GERMANA LYRA BÄHR**, portadora da Matrícula SIAPE nº 652896, autorizada a firmar este instrumento nos termos da Portaria nº 2.140, de 28 de março de 2023, publicada no D.O.U nº 61, Seção 2, Página 1, de 29 de março de 2023 e da Portaria COGAD/FNS nº 28, de 11 de maio de 2023 publicada no D.O.U. nº 91, Seção 2, Página 68, de 15 de maio de 2023, doravante denominado COMODATÁRIO, e, do outro lado, a empresa XXXXXX, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no C.N.P.J. sob o nº XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, estabelecida na XXXXXX, CEP XXXXXX, doravante denominada simplesmente COMODANTE, neste ato representada por XXXXXX, portador (a) da Carteira de Identidade nº XXXXXX, emitida por XXXXXX e inscrito(a) no CPF sob o nº XXXXXX, no uso das atribuições que lhe confere XXXXXX, tendo em vista o que consta no Processo nº 25057.012859/2023-31 e em observância às disposições do Código Civil, resolvem celebrar o presente Contrato de Comodato, decorrente do Pregão Eletrônico nº 90009/2025, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O presente Termo de Comodato tem por objeto, o empréstimo gratuito pela COMODANTE ao COMODATÁRIO de **08 (oito) caixas de instrumentais específicos e completos**, conforme Termo de Referência (Anexo I) do Edital de Pregão Eletrônico nº 90009/2025, cujo objeto é a **AQUISIÇÃO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS (COMPONENTE ACETABULAR NÃO CIMENTADO E OUTROS)**.

1.2. O presente Termo de Comodato é acessório ao Edital e seus anexos.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – DAS OBRIGAÇÕES DO COMODATÁRIO E DO COMODATANTE

DAS OBRIGAÇÕES DO COMODATÁRIO

2.1. Abster-se de efetuar qualquer tipo de reparo no **EQUIPAMENTO**, bem como toda e qualquer manutenção que se fizer necessária, que ficarão a cargo da **COMODANTE**.

2.2. O **EQUIPAMENTO** disponibilizado permanecerá sendo de exclusiva propriedade da **COMODANTE**, e serão entregues ao **COMODATÁRIO**, o qual não poderá vendê-lo; caucioná-lo; cedê-lo; onerá-lo, de

qualquer forma, aliená-lo; ou alugá-lo a terceiros.

2.3. Cuidar para que o **EQUIPAMENTO** seja utilizado de acordo com as orientações prestadas durante o treinamento e constantes do manual de operações e deverão ser utilizados pelo **COMODATÁRIO** somente com o propósito estipulado no Termo de Referência.

2.4. Exigir da **CONTRATADA/COMODANTE** que apresente cobertura do seguro do **EQUIPAMENTO** disponibilizado, durante o prazo de vigência do comodato, contra os riscos de incêndio e suas consequências, enfim, a apresentação, pelo **COMODANTE**, da respectiva apólice de seguro.

2.5. Não poderá o **COMODATÁRIO** fazer qualquer alteração ou conserto no **EQUIPAMENTO**, sem a assistência técnica da **COMODANTE**, que deverá ser comunicada imediatamente, em caso de se verificar tal possibilidade.

2.6. No momento da devolução, o **EQUIPAMENTO** deverá apresentar-se nas mesmas condições em que o **COMODATÁRIO** os recebeu, ressalvado o desgaste natural do uso dos equipamentos.

DAS OBRIGAÇÕES DA COMODANTE

2.7. Disponibilizar em regime de comodato **08 (oito) caixas de instrumentais específicos e completos**.

2.7.1. Especificação do material/produto/equipamento:

EQUIPAMENTO	Nº. DE SÉRIE	NOTA FISCAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL

2.8. O **EQUIPAMENTO** será entregue ao **COMODATÁRIO** em perfeito estado de conservação e funcionamento. O **COMODANTE** fornecerá ao **COMODATÁRIO** todos os insumos e as peças de reposição, necessários ao perfeito funcionamento dos materiais/produtos/equipamentos disponibilizados.

2.9. O **EQUIPAMENTO** será cedido gratuitamente ao **COMODATÁRIO**, para fins de utilização do produto fornecido pelo **COMODANTE**, conforme estipulado no Edital de Pregão Eletrônico nº. 90009/2025 e seus anexos.

2.10. Responsabilizar-se pelo suporte técnico para o pleno funcionamento do **EQUIPAMENTO**, que inclui, sem qualquer ônus para a **COMODATÁRIA**, sua instalação, treinamento inicial e regular dos usuários, execução das manutenções corretivas, preventivas e calibração, e assessoria científica.

2.11. Atender os chamados técnicos para manutenção corretiva do **EQUIPAMENTO** em um prazo máximo de 24 horas, incluindo finais de semana e feriados.

2.12. Substituir o **EQUIPAMENTO** inoperante em caso de defeito, por outro, da mesma característica, em um prazo máximo de 24 horas, de modo a não interferir na rotina do procedimento médico da **COMODATÁRIA**.

2.13. Realizar manutenção preventiva no **EQUIPAMENTO** conforme periodicidade recomendada pelo fabricante, mediante visitas com periodicidade mínima trimestral, valendo a periodicidade que for menor.

2.14. Responder por todos os custos relacionados à troca de peças no **EQUIPAMENTO**, de caráter corretivo e preventivo, incluindo os casos de falhas fortuitas relacionadas à possível variação na rede elétrica ou imperícia no uso.

2.15. Registrar todas as visitas de ordem técnica para manutenção ou inspeção do **EQUIPAMENTO**, formalizando-as através de um documento (ordem de serviço e/ou "check list"), que deverá ser entregue ao INTO ao final do serviço.

2.16. Identificar o **EQUIPAMENTO**, ao final de cada manutenção preventiva, com etiqueta contendo no mínimo as informações: data da execução, data da próxima visita (validade), nome da empresa que revisou o **EQUIPAMENTO** e rubrica do executante. A etiqueta deverá ser aprovada d'água ou estar protegida (ex. adesivo transparente).

2.17. O **EQUIPAMENTO** cedido à **COMODATÁRIA** deverá estar acompanhado de:

Duas cópias do manual de operação em idioma português;

Carta de entrega constando todos os dados do **EQUIPAMENTO** (fabricante, modelo, número de série);

Dados da **COMODANTE** (razão social, endereço);

CNPJ/MF;

Nome da pessoa de contato comercial;

Nome da pessoa de contato para assistência técnica;

Telefones de contato e telefone de contato para final de semana e feriado;

Programa de manutenção preventiva (cronograma anual de visitas e "check list").

2.18. Responsabilizar-se por qualquer suspensão da rotina do procedimento médico da **COMODATÁRIA** motivada pela falta do **EQUIPAMENTO**, por um período superior a 24 horas, o que implicará a notificação à administração superior competente para providências cabíveis. Dentre as providências a serem adotados estão glosa parcial ou total da fatura relativa ao fornecimento do produto.

2.19. Responsabilizar-se por quaisquer acidentes, sinistros ou danos que possam acontecer com seu **EQUIPAMENTO**, pois a **COMODATÁRIA** não oferece seguro para tal cobertura. A **COMODANTE** efetuará a cobertura do seguro do **EQUIPAMENTO** disponibilizados em comodato, durante o prazo de vigência do comodato, contra o risco de incêndio e suas consequências, obrigando-se a apresentar ao **COMODATÁRIO** a respectiva apólice de seguro.

2.20. Comprometer-se a manter, em condição regular e normal, a cessão mediante comodato, enquanto permanecem em estoque no **COMODATÁRIO**, os produtos adquiridos para uso do **EQUIPAMENTO**.

2.21. Durante a vigência da cessão do **EQUIPAMENTO**, será avaliado o suporte técnico prestado pela **COMODANTE**, bem como, o desempenho do **EQUIPAMENTO**. As não conformidades serão

comunicadas à **COMODANTE** pelo **COMODATÁRIO**. Caso as não conformidades não sejam corrigidas nos prazos estabelecidos, implicará na notificação à administração superior para providências cabíveis.

2.22. A **COMODANTE** fornecerá ao **COMODATÁRIO** todos os insumos e as peças de reposição, necessários ao perfeito funcionamento do(s) equipamento(s), objeto deste Termo de Comodato.

2.23. A **COMODANTE** deverá fornecer o(s) equipamento(s) para uso dos insumos adquiridos, em quantidade solicitada pelo **COMODATÁRIO**, sendo responsável pela sua reposição, manutenção e calibração, devendo ser apresentada ao **COMODATÁRIO** toda documentação que contenha os procedimentos realizados, em que data, e a sua validade, de acordo com a orientação constante no manual do fabricante do(s) equipamento(s).

2.24. De acordo com a variação da demanda por equipamentos, o **COMODATÁRIO** poderá solicitar, a qualquer momento, que a **COMODANTE** entregue, sem ônus para o **COMODATÁRIO**, uma maior quantidade dos equipamentos disponibilizados, em até 24 (vinte e quatro) horas, contadas do respectivo pedido.

2.25. O descumprimento das obrigações da **COMODANTE** a sujeitará à aplicação das sanções previstas no Termo de Referência e na lei.

3. CLÁUSULA TERCEIRA - DA PROPRIEDADE

3.1. O(s) equipamento(s) cedido(s) permanecerá(ão) sendo de exclusiva propriedade da **COMODANTE**, e será(ão) entregue(s) ao **COMODATÁRIO** em perfeito estado de conservação e funcionamento.

3.2. A **COMODANTE** fornecerá ao **COMODATÁRIO** todos os insumos e as peças de reposição, necessários ao perfeito funcionamento do(s) equipamento(s) cedido(s).

3.3. O(s) equipamento(s) será(ão) cedido(s) gratuitamente ao **COMODATÁRIO**, para fins de utilização do produto fornecido pela **COMODANTE**, em decorrência do Contrato nº XXX/20XX. O **COMODATÁRIO** não poderá utilizá-lo(s), senão com o propósito previsto neste instrumento, devendo-se observar a exclusividade concedida à **COMODANTE**, relativa ao fornecimento do(s) insumo(s) fornecidos em decorrência do Contrato nº XXX/20XX, durante a vigência do presente Termo de Comodato.

3.4. O(s) equipamento(s) não poderá(ão) ser vendido(s), caucionado(s), cedido(s), onerado(s) de qualquer forma, alienado(s) ou alugado(s) a terceiros pelo **COMODATÁRIO**.

3.5. A **COMODANTE** efetuará a cobertura do seguro do(s) equipamento(s) cedido(s), durante o prazo de vigência do presente Termo de Comodato, contra os riscos de incêndio e suas consequências, obrigando-se a apresentar ao **COMODATÁRIO**, a respectiva apólice de seguro.

4. CLÁUSULA QUARTA - DA INSPEÇÃO

4.1. A **COMODANTE** terá direito de inspecionar o(s) equipamento(s) cedido(s) sempre que julgar conveniente. A inspeção deverá ser realizada durante o horário normal de trabalho do **COMODATÁRIO**, qual seja das 08:00 às 17:00 horas. O **COMODATÁRIO** está obrigado a comunicar com a máxima

urgência à COMODANTE qualquer deficiência ou irregularidade surgida no(s) equipamento(s) cedido(s). Para os fins aqui previstos, a COMODANTE, por seus empregados e prepostos autorizados, terá livre acesso ao local onde estiverem o(s) equipamento(s) cedido(s).

5. CLÁUSULA QUINTA - DO PRAZO DE ENTREGA

5.1. O prazo de entrega do **EQUIPAMENTO** é de, no máximo 10 (dez) dias, contados da data da assinatura do presente Termo de Comodato, devendo ser providenciada com antecedência em relação à data de início do fornecimento do produto objeto da licitação.

6. CLÁUSULA SEXTA - DA VIGÊNCIA

6.1. O presente Termo de Comodato terá início na data de sua assinatura e vigorará até XX/XX/XXXX, data de término de vigência da contrato XX/XXXX, ou enquanto permanecerem em estoque no **COMODATÁRIO** os produtos adquiridos para uso no **EQUIPAMENTO**, podendo ser rescindido antes, desde que o Contrato seja igualmente rescindido.

7. CLÁUSULA SÉTIMA - DA RESCISÃO

7.1. Caso o COMODATÁRIO infrinja as disposições do presente em relação à COMODANTE no fornecimento do(s) equipamentos constantes no Anexo I do Edital de Pregão Eletrônico nº 90009/2025, o presente Termo de Comodato deverá ser rescindido, independentemente de qualquer aviso e/ou notificação judicial ou extrajudicial.

7.2. O não cumprimento de qualquer cláusula do presente Termo de Comodato constitui motivo para a sua rescisão.

7.3. Rescindido o presente Termo de Comodato, o COMODATÁRIO estará obrigado a devolver o(s) equipamento(s) à COMODANTE, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas.

7.4. No momento da devolução, o(s) equipamento(s) deverá(ão) apresentar-se nas mesmas condições em que a COMODATÁRIO o(s) recebeu, ressalvado o desgaste natural do uso dos equipamentos, mediante recibo de entrega e integral quitação das obrigações da Administração decorrentes do presente Termo de Comodato. É facultado à COMODANTE o não recebimento, caso seja constatada a imprestabilidade ou desconformidade do(s) equipamento(s) com os padrões de conservação da COMODANTE, condicionado ao cumprimento pela COMODANTE de todas as suas obrigações de manutenção preventiva, corretiva, fornecimento de peças, apresentação da apólice de seguro e demais condições estabelecidas nas Subcláusulas 2.7. e seguintes, do presente Termo de Comodato.

8. CLÁUSULA OITAVA - DAS ALTERAÇÕES

8.1. Quaisquer alterações ou revisões do objeto e obrigações estabelecidas neste Termo de Comodato deverão ser formalizadas mediante lavratura de correspondente termo aditivo, resultante do consenso entre as partes nos termos da Lei nº 14.133/21, do Decreto nº 10.024/19, Decreto nº 11.462/23, bem como observadas as disposições do Edital e de seus anexos.

9. CLÁUSULA NONA - DA PUBLICAÇÃO

9.1. Este Termo de Comodato somente terá validade após sua publicação, por extrato, no Diário Oficial da União, conforme o previsto no parágrafo único do art. 54 da Lei nº 14.133/21.

10. CLÁUSULA DÉCIMA - DO FORO

10.1. Fica eleito o Foro da Seção Judiciária da Justiça Federal do Estado do Rio de Janeiro/RJ, para dirimir as questões derivadas deste Contrato.

Para firmeza e validade do pactuado, o presente Termo de Comodato foi lavrado, via Sistema Eletrônico de Informações (SEI/MS) em via única, a qual, depois de lida e achada em ordem, vai eletronicamente assinada pelos contraentes.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de _____.

PELO COMODATÁRIO:

GERMANA LYRA BÄHR

Diretora do INTO/MS

Portaria CC/PR nº 2.140, de 28/03/2023 publicada no D.O.U. de 29/03/2023.

PELA COMODATANTE:

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA

MINUTA DE TERMO DE VISTORIA Nº XX/XXXX
DOCUMENTO COMPLEMENTAR AO TERMO DE COMODATO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90009/2025

PROCESSO Nº 25057.012859/2023-31

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº XX/XXXX

CONTRATO DE FORNECIMENTO Nº XX/XXXX

TERMO DE COMODATO Nº XX/XXXXXXXXXX

EMPRESA: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

NOTA FISCAL	NÚMERO DE SÉRIE	VALOR UNITÁRIO	QUANTIDADE	VALOR TOTAL

RELATÓRIO SINTÉTICO-DESCRIPTIVO DOS BENS				
Estado físico	Funcionamento	Próprio para o uso a que se destina?	Alguma avaria aparente? Qual?	Tem fotos anexadas?

As partes abaixo identificadas, a saber, Área de Patrimônio e Fiscal do Contrato declaram por este Termo de Vistoria, parte integrante do Edital de Licitação do Pregão nº 90009/2025 que receberam da empresa xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx todos os bens objeto do Termo de Comodato no estado e condições acima discriminadas e se comprometem a devolvê-lo no mesmo estado em que o receberam, obedecendo e cumprindo fielmente os prazos de vigência dos respectivos instrumentos contratuais.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de _____.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Área de Patrimônio

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Fiscal do Contrato

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Empresa

Termo de Referência 67/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
67/2024	250057-INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO-ORTOPEDIA	LUIZ MAURO ESPERANCA	20/09/2024 16:04 (v 9.0)
Status	ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25057.012859/2023-31

1. Definição do objeto

CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

2.1. Trata-se de procedimento licitatório o qual tem por objeto a escolha da proposta mais vantajosa para **Aquisição de Implantes Ortopédico para a Área de Cirurgia do Quadril – ARQUAD/DITRO** , **em regime de consignação**, cujo setor requisitante é a própria ARQUAD/DITRO, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

GRUPO 1 – ARTROPLASTIA COM COMPONENTES METAL X POLIETILENO							
ITEM	COD INTO (MV)	CATMAT	DESCRIÇÃO DO MATERIAL	QTDE. MÍNIMA	QTDE. MÁXIMA	CONSUMO MÉDIO MENSAL	UNID. MEDIDA
01	80110502	BR0425123	COMPONENTE ACETABULAR, NÃO CIMENTADO, COM MÍNIMO DE TRÊS ORIFÍCIOS PARA PARAFUSO, CONFECCIONADO EM TITÂNIO OU SIMILAR, COM POROSIDADE EXTERNA TRIDIMENSIONAL COMPLETAMENTE ESFÉRICA SEM ESTRUTURAS EM RELEVO OU HALETAS, EM TITÂNIO, COM TAMANHO VARIANDO DE 40 A 68 MM (15 TAMANHOS COM DIFERENÇA DE 2MM ENTRE CADA UM), PARA USO EM COMPONENTE ACETABULAR EM POLIETILENO DE LIGAÇÕES CRUZADAS (CROSSLINKED) INDICADOS EM ARTROPLASTIAS PRIMÁRIAS HÍBRIDAS DE PAR TRIBOLÓGICO METAL/POLIETILENO	288	360	24	UNIDADE
02	80111601	BR425104	COMPONENTE ACETABULAR, CIMENTADO, CONFECCIONADO EM POLIETILENO DE LIGAÇÕES CRUZADAS (CROSS- LINKED), PARA USO EM COMPONENTE CEFÁLICO DE DIÂMETRO 28 E 32MM.	100	125	9	UNIDADE
			COMPONENTE ACETABULAR, NÃO CIMENTADO, CONFECCIONADO EM POLIETILENO DE LIGAÇÕES CRUZADAS (CROSS- LINKED), PARA USO EM COMPONENTE ACETABULAR EM METAL COM REVESTIMENTO EM TITÂNIO, COM POROSIDADE				

03	80120201	BR0425123	EXTERNA TRIDIMENSIONAL COMPLETAMENTE ESFÉRICA SEM ESTRUTURAS EM RELEVO OU HALETAS E COMPATÍVEL COM COMPONENTE CEFÁLICO DE DIÂMETRO 22 A 36 MM PARA USO EM COMPONENTE ACETABULAR EM POLIETILENO DE LIGAÇÕES CRUZADAS (CROSS- LINKED) INDICADOS EM ARTROPLASTIAS PRIMÁRIAS HÍBRIDAS DE PAR TRIBOLÓGICO METAL/POLIETILENO	288	360	24	UNIDADE
06	80131702	BR0425019	COMPONENTE FEMORAL, NÃO CIMENTADO, DE FIXAÇÃO PROXIMAL E/OU TOTAL, NECESSARIAMENTE COM APOIO PARA O CALCAR, CONFECCIONADO EM TITÂNIO, COM VARIAÇÃO DO ÂNGULO CERVICODIAFISÁRIO ENTRE 125 A 135 GRAUS APROXIMADAMENTE, COM AO MENOS DOIS OFFSETS, DE DESENHO TRIDIMENSIONAL E CONE 12X14MM PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE QUADRIL NÃO CIMENTADA COM PAR TRIBOLÓGICO DE METALPOLIETILENO.	188	235	16	UNIDADE
07	80131802	BR0425029	COMPONENTE FEMORAL, CIMENTADO, POLIDO, CONFECCIONADO EM CROMOCOBALTO OU AÇO INOXIDÁVEL, COM CONE 12X14 MM, SEM APOIO NA REGIÃO DO CALCAR, COM VARIAÇÃO DO ÂNGULO CERVICODIAFISÁRIO ENTRE 125 A 135 GRAUS APROXIMADAMENTE E DOIS OFFSETS DIFERENTES E POSSIBILIDADE DE USO DE CENTRALIZADOR DISTAL.	100	125	9	UNIDADE
08	80141402	BR0425037	COMPONENTE CEFÁLICO, CONFECCIONADO EM METAL, COM 22, 28, 32 E 36 MM DE DIÂMETRO, EM PELO MENOS 4 OFFSETS DIFERENTES (EXCETO CABEÇA DIÂMETRO 22), COMPATÍVEL COM COMPONENTE FEMORAL, CIMENTADO, POLIDO, CONFECCIONADO EM CROMOCOBALTO OU AÇO INOXIDÁVEL, COM CONE 12X14 MM.	288	360	24	UNIDADE
09	80150507	BR0447241	PARAFUSO ESPONJOSO EM TITÂNIO PARA COMPONENTE ACETABULAR NÃO CIMENTADO EM TITÂNIO, COM 6.5 MM DE DIÂMETRO E COM TAMANHO VARIANDO DE 20 A 45 MM DE COMPRIMENTO, COM INCREMENTO MÁXIMO DE 5MM. COMPATÍVEL COMPONENTE ACETABULAR METÁLICO NÃO CIMENTADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL PRIMÁRIA DE QUADRIL HÍBRIDA COM POLIETILENO CROSSLINKED	564	705	47	UNIDADE
10	80190102	BR0455302	CENTRALIZADOR DISTAL, COMPATÍVEL COM COMPONENTE FEMORAL, CIMENTADO, POLIDO, CONFECCIONADO EM CROMOCOBALTO OU AÇO INOXIDÁVEL COM CONE 12X14 MM, SEM APOIO NA REGIÃO DO CALCAR, COM VARIAÇÃO DO ÂNGULO CERVICODIAFISÁRIO ENTRE 125 A 135 GRAUS APROXIMADAMENTE	100	125	9	UNIDADE
11	80190401	BR0455297	COMPONENTE RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL DE POLIETILENO, TAMANHO UNIVERSAL.	100	125	9	UNIDADE

GRUPO 2 – PRÓTESE DE RECOBRIMENTO							
ITEM	COD INTO (MV)	CATMAT	DESCRIÇÃO DO MATERIAL	QTDE. MÍNIMA	QTDE. MÁXIMA	CONSUMO MÉDIO MENSAL	UNID. MEDIDA
			COMPONENTE ACETABULAR METALICO MONOBLOCO, NÃO CIMENTADO, SEM ORIFÍCIOS PARA PARAFUSOS NO PROPRIO COMPONENTE				

04	80120801	BR0425125	ACETABULAR EM SUA PARTE INTERNA, PARA ARTROPLASTIA DE RECOBRIMENTO DO QUADRIL COMPATÍVEL COM O COMPONENTE FEMORAL EM CROMO COBALTO.	80	100	7	UNIDADE
05	80131301	BR0425119	COMPONENTE FEMORAL METALICO CIMENTADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL DO TIPO RECOBRIMENTO, CONFECCIONADO EM CROMO COBALTO, PARA USO EM IMPLANTES ACETABULARES MONOBLOCOS EM CROMO COBALTO.	80	100	7	UNIDADE

2.2. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

2.3. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, uma vez que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente determinados por meio de especificações usuais no mercado.

2.4. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses **contados** conforme período atribuído no instrumento de contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

2.5. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2. Fundamentação da contratação

3.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos, assim como a justificativa para o comodato, encontra-se em Tópico específico dos **Estudos Técnicos Preliminares Nº 272/2023**, apêndice deste Termo de Referência.

3.2. Cumpre informar que os itens encontram-se previstos no Plano Anual de Compras de 2024, conforme dados abaixo

- Documento de Formalização da Demanda: 209/2023
- Identificador da Futura Contratação: 250057-90120/2023
- Classe/Grupo: 6515 - INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS
- ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000024/2024
- Data de publicação no PNCP: 20/05/2023
- Id do item no PCA: 1470 a 1480

3. Descrição da solução

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

4. Requisitos da contratação

Sustentabilidade

5.1. Tendo em conta inexistência de critérios específicos de sustentabilidade para o presente objeto a Contratada, na execução do fornecimento, deverá atender, sempre que possível e cabível, os seguintes critérios, em conformidade com o art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01/2010, a saber:

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

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

5.1.3. Que os bens devam 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

5.1.4. Que 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).

Subcontratação

5.2. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

5.3. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

Obrigações do Contratante (art. 92, X, XI e XIV) e Obrigações do Contratado (art. 92, XIV, XVI e XVII)

5.4. As disposições detalhadas relativas à execução contratual, incluindo responsabilidades do contratado, prazos, garantias, acompanhamento, fiscalização, orientações técnicas e treinamento, serão estabelecidas na minuta de contrato, a ser assinada entre as partes.

5.5. Eventuais questões operacionais ou procedimentos específicos para a execução do objeto, não contemplados diretamente neste Termo de Referência, serão tratados no contrato administrativo, conforme a legislação vigente e os normativos aplicáveis.

5.6. A minuta do contrato, que integra este processo, regerá todas as obrigações das partes, sendo o instrumento adequado para ajustes, prorrogações e demais previsões legais.

5. Modelo de execução do objeto

6.1. Condições de Entrega

6.1.1. Os bens serão fornecidos em **regime de consignação**, cujo prazo para entrega será estabelecido na requisição. As reposições dos materiais deverão ser feitas no máximo em **48 (quarenta e oito) horas**, salvo em situações de urgência, em remessa única a cada solicitação, no seguinte endereço: Avenida Brasil, nº. 500, 2º andar, São Cristóvão, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.940-070, **Área de Dispositivos Implantáveis (ADIMP/DILOGH)**, no horário das 07:00 às 16:00 horas.

6.1.2. Em situações de urgência, a entrega deverá ocorrer no prazo máximo de **04 (quatro) horas**, contadas da emissão da Autorização de Fornecimento em Consignação (AFC).

6.1.3. A Contratada entregará os produtos acompanhados de Nota Fiscal de Simples Remessa, conforme ajuste do Sistema Nacional de Informações Econômicas e Fiscais (Sinief) nº 11, de 15 de agosto de 2014, publicado no DOU de 19 de agosto de 2014.

6.1.4. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade única e exclusiva da Contratada.

6.1.6. Considerando que as OPME serão fornecidas em consignação, o INTO está condicionado a pagar somente pelos materiais efetivamente utilizados nos pacientes, após necessária auditoria médica e o devido faturamento em nome do paciente.

6.1.6. Caberá única e exclusivamente à Contratada arcar com as despesas de embalagem, frete e despachos inerentes aos itens a serem substituídos, inclusive seguro, no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos após a sua notificação.

6.1.7. 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.

6.2. As solicitações de fornecimento serão realizadas diretamente pela Divisão de Traumatologia-Ortopedia (DITRO) e **encaminhadas para a Área de Dispositivos Implantáveis (ADIMP/DILOGH)**.

6.3. Em atendimento ao disposto no art. 31 da Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990, a apresentação dos materiais deverá assegurar informações claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa, sobre as características, marca, procedência, número do lote, qualidade, composição, preço, garantia, prazo de validade, origem e outros, bem como sobre os riscos que apresentarem à saúde e à segurança dos usuários, quando for o caso.

6.4. Confirmada a utilização do material, a área requisitante emitirá a AF (Autorização de Fornecimento), que após o devido empenho será enviada à Contratada para proceder, conforme o Ajuste SINIEF nº 11/2014:

6.4.1. A utilização do implante ou prótese em ato cirúrgico, pela Contratante, deverá ser informada à empresa remetente que emitirá, dentro do período de apuração do imposto:

I – NF-e de entrada, referente à devolução simbólica, contendo os dados do material utilizado pelo hospital ou clínica, com o respectivo destaque do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias– ICMS, se houver;

II – NF-e de faturamento que deverá além dos demais requisitos exigidos na legislação tributária:

a) Ser emitida com o destaque do imposto se houver;

b) Indicar no campo Informações Complementares a observação “Procedimento autorizado pelo Ajuste SINIEF nº 11/2014;

c) Indicar o número da chave de acesso da NF-e prevista no § 1º da cláusula primeira no campo “chave de acesso da NF-e referenciada”.

6.6. Garantia, Manutenção e Assistência Técnica

6.6.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

6.6.2. **NÃO** haverá necessidade de garantia contratual dos bens complementar à garantia legal.

6. Modelo de gestão do contrato

7.1. 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.

7.2. 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.

7.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

7.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

7.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros

Fiscalização

7.7. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo (s) fiscal (is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput](#)), a saber:

FUNÇÃO	NOME DO SERVIDOR	CARGO	MATRÍCULA
Responsável Técnico	Laurenço Pinto Peixoto	Médico	336.875-3
Responsável Técnico	Ana Carolina Abdon Guimarães	Médico	352.024-0
Responsável Técnico	Arthur Shioji Ferradosa	Médico	434.336-8
Responsável Técnico	Claudio Feitosa de Albuquerque Junior	Médico	211.456-8
Responsável Técnico	Eduardo Rinaldi Regado	Médico	421.855-6
Responsável Técnico	Emilio Henrique Carvalho de Almendra Freitas	Médico	065.279-5

7.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. ([Decreto nº 11.247, de 2022, art. 22, VI](#));

7.7.1. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º](#), e [Decreto nº 11.247, de 2022, art. 22, II](#));

7.7.2. Identificada qualquer inexecução ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. ([Decreto nº 11.247, de 2022, art. 22, III](#));

7.7.3. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. ([Decreto nº 11.247, de 2022, art. 22, IV](#)).

7.7.4. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. ([Decreto nº 11.247, de 2022, art. 22, V](#)).

7.7.5. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual ([Decreto nº 11.247, de 2022, art. 22, VII](#)).

Fiscalização Administrativa

7.8. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário ([Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.247, de 2022](#)).

7.8.1. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; ([Decreto nº 11.247, de 2022, art. 23, IV](#)).

Gestor do Contrato

7.9. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. ([Decreto nº 11.247, de 2022, art. 21, IV](#)).

7.9.1. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência. ([Decreto nº 11.247, de 2022, art. 21, II](#)).

7.9.2. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III](#)).

7.9.3. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII](#)).

7.9.4. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X](#)).

7.10. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI).

7.11. O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

7. Critérios de medição e pagamento

Recebimento do Objeto

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

8.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de **10 (dez) dias úteis**, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

8.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o [inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021](#), o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 05 (cinco) dias úteis.

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

8.6. 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 empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

8.8. O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

8.8. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

Do empenho global

8.9. Considerando que a pretendida aquisição se dará por meio de regime de fornecimento por **consignação** será adotada a emissão de empenho na modalidade global na forma do § 3º do art. 60 da Lei nº 4.320/64.

8.9.1. O referido empenho na modalidade global destina-se a atender despesa com finalidade determinada e quantificada, mas cuja liquidação e pagamento devam ocorrer em várias parcelas no decorrer do exercício à medida que partes ou etapas pré-definidas da obrigação sejam cumpridas, consoante previsão constante do § 3º do art. 60 da Lei nº 4.320/64.

8.9.2. Eventual saldo residual do referido empenho deverá ser imediatamente anulado em até 01 (um) ano após o fim da respectiva Ata de Registro de Preços ou na hipótese de não celebração do respectivo contrato durante a vigência da Ata de Registro Preços.

8.10. A emissão de empenho global não se traduz na obrigação de pagamento integral de seu valor pela Contratada ou na obrigação de entrega de todo o material empenhado pela Contratante.

8.11. Os pagamentos devidos à Contratada dependerão dos quantitativos de material efetivamente entregues/executados e utilizados em conformidade com as requisições da Contratante.

8.12. Considerando a adoção do regime de fornecimento por consignação os eventuais órgãos participantes ficam obrigados a emitir empenho global vedada, portanto, a emissão de empenho ordinário.

Liquidação

8.13. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do [art. 8º, §2º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022](#).

8.13.1. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o [inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

8.14. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa 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.

8.15. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;

8.16. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado 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. 68 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

8.18. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: 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, que implique proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

8.18. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 05 (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 do contratante.

8.19. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, 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.

8.20. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

8.21. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

Prazo de pagamento

8.22. O pagamento será efetuado no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da [Instrução Normativa SEGES/ME nº 88, de 2022](#).

8.23. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice IPCA/IBGE de correção monetária.

Forma de pagamento

8.24. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

8.25. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

8.26. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

8.26.1. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

8.28. O contratado 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.

8.28. É vedada à CONTRATADA a emissão de boleto bancário ou outra forma diversa da prevista na legislação como forma de cobrança de pagamentos a CONTRATANTE.

Cessão de crédito

8.29. É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na [Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 7 de Julho de 2020](#), conforme as regras deste presente tópico.

8.29.1. As cessões de crédito não fiduciárias dependerão de prévia aprovação do contratante.

8.30. A eficácia da cessão de crédito, de qualquer natureza, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

8.31. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o [art. 12 da Lei nº 7.429, de 1992](#), tudo nos termos do [Parecer JL-01, de 17 de maio de 2020](#).

8.32. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração. (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 53, DE 7 DE JULHO DE 2020 e Anexos).

8.33. A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do contratado.

8. Critérios de seleção do fornecedor

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

9.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO.

9.2. A (s) empresa (s) classificada (s) em primeiro lugar no (s) item (ns) constante (s) deverão encaminhar os documentos elencados abaixo elencados, sob pena de recusa da proposta, a saber:

9.2.1. Publicação no Diário Oficial da União do registro do produto, necessário à utilização do objeto deste Termo de Referência no Ministério da Saúde, conforme previsto na Lei nº. 6.360 /1976, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/2013.

a) Caso a revalidação do registro não tenha sido publicada no Diário Oficial da União, a empresa deverá apresentar a publicação do registro antigo na Imprensa Oficial acompanhada do protocolo de revalidação, conforme disposto no art. 12, § 6º da Lei nº. 6.360 /1976, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/2013. O pedido deverá ter sido protocolado no prazo previsto no art. 12, § 6º da Lei nº 6.360/1976, a saber, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, caso contrário, a empresa será desclassificada.

b) O proponente que cotar materiais isentos de registro deverá apresentar a publicação no Diário Oficial da União da dispensa de registro, conforme previsto na Lei nº 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/2013.

Exigências de habilitação

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

9.3.1. Documentação Sanitária: **Os itens constantes neste certame são considerados dispositivos médicos**, segundo a RDC nº 751 /de 15 de setembro de 2022 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Portanto, se faz necessária exigência dos documentos comprobatórios de:

- I) Notificação / Registro (Ministério da Saúde),
- II) Autorização Comum de Funcionamento (ANVISA) e
- III) Licença de Funcionamento (VISA Estadual ou Municipal).

Habilitação jurídica

9.4. **Pessoa Física:** cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

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

9.6. **Microempreendedor Individual - MEI:** Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

9.7. **Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU:** inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

9.9. **Sociedade empresária estrangeira:** portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme [Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 19 de março de 2020](#).

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

9.10. **Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária:** inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz

9.11. **Sociedade cooperativa:** ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o [art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971](#).

9.12. **Agricultor familiar:** Declaração de Aptidão ao Pronaf – DAP ou DAP-P válida, ou, ainda, outros documentos definidos pela Secretaria Especial de Agricultura Familiar e do Desenvolvimento Agrário, nos termos do [art. 4º, §2º do Decreto nº 10.990, de 2 de dezembro de 2021](#).

9.13. **Produtor Rural:** matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da [Instrução Normativa RFB n. 971, de 13 de novembro de 2009](#) (arts. 17 a 19 e 165).

9.14. As empresas, cadastradas ou não no SICAF, deverão comprovar ainda a habilitação jurídica por meio de:

9.14.1. Autorização Comum de Funcionamento, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, bem como Licença de Funcionamento, expedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal (local) da sede do licitante.

a) A Licença deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal.

b) Caso a revalidação da Licença de Funcionamento para o presente exercício não tenha sido concedida, a proponente deverá apresentar a Licença de Funcionamento do exercício anterior acompanhada do protocolo de revalidação, sendo necessário que esta tenha sido requerida até 120 (cento e vinte) dias antes do término de sua vigência, conforme disposto no art. 22 do Decreto nº 74.170/1974.

c) Sendo possível a consulta e obtenção do respectivo documento comprobatório por meio a consulta a sítios oficiais e/ou equivalentes o Pregoeiro poderá diligenciar para tanto.

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

9.17. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-

Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

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

9.19. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

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

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

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

9.23. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

Qualificação Econômico-Financeira

9.24. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação ([art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021](#)), ou de sociedade simples;

9.25. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - [Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II](#));

9.26. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 02 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando;

9.26.1. Índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);

9.26.2. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.

9.26.3. Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos;

9.26.4. Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

9.27. Caso a empresa licitante apresente resultado inferior ou igual a 01 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação capital mínimo OU patrimônio líquido mínimo de 10% do valor total estimado da contratação OU valor total estimado da parcela pertinente.

9.29. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 65, §1º).

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

Qualificação Técnica

9.30. Caso admitida a participação de cooperativas, será exigida a seguinte documentação complementar:

9.30.1. A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição e a comprovação de que estão domiciliados na localidade da sede da cooperativa, respeitado o disposto nos [arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971](#);

9.30.2. A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual – DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;

9.30.3. A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à prestação do serviço;

9.30.4. O registro previsto na [Lei n. 5.764, de 1971, art. 107](#);

9.30.5. A comprovação de integração das respectivas quotas-partes por parte dos cooperados que executarão o contrato; e

9.30.6. Os seguintes documentos para a comprovação da regularidade jurídica da cooperativa: a) ata de fundação; b) estatuto social com a ata da assembleia que o aprovou; c) regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia; d) editais de convocação das três últimas assembleias gerais extraordinárias; e) três registros de presença dos cooperados que executarão o contrato em assembleias gerais ou nas reuniões seccionais; e f) ata da sessão que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da licitação;

9.30.7. A última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o [art. 112 da Lei n. 5.764, de 1971](#), ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador.

9.30.9. Com o intuito de viabilizar a compatibilidade dos produtos ofertados com o exigido em edital, fica obrigatória a **apresentação de catálogos** (em português) dos produtos aos licitantes.

Forma de fornecimento

9.31. O fornecimento do objeto será **parcelado**.

9. Estimativas do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Adoção do orçamento sigiloso, sob a justificativa de que a não divulgação do orçamento tem por objetivo evitar que as propostas/lances gravitem em torno do orçamento fixado pela administração de modo que os proponentes apresentem lances realmente competitivos e de acordo sua efetiva capacidade de honrá-los com lucratividade adequada. Nesse contexto de ponderação de princípios, entende-se estar justificada a ausência temporária da divulgação do orçamento, pois amparada no princípio da busca da melhor proposta pela administração, atendendo ao artigo 24º, da Lei 14.133/2021]

10. Adequação orçamentária

11.1. A indicação da disponibilidade de créditos orçamentários somente será exigida para a formalização do contrato ou de outro instrumento hábil na forma do art. 17 do Decreto nº 11.462 /2023.

11. Do Comodato

12.1 **Havendo comodato**, a contratada deverá ceder, a título gratuito, os materiais e equipamentos especificados / pormenorizados no Estudo Técnico Preliminar, durante a vigência da ata de registro de preços referente à presente ou futura aquisição. O(s) conjunto(s) de instrumental(is) específico(s) e completo(s) e necessário(s) cedido(s) para a realização da(s) cirurgia(s) com o(s) respectivo(s) implante(s) solicitado(s) **deverá(ão) estar devidamente registrado(s) na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**, em consonância com a Lei nº 14.133/2021 e demais normativas aplicáveis.

12. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

Despacho: Responsável técnico.

LOURENCO PINTO PEIXOTO

Médico Ortopedista / Chefe da Área de Cirurgia do Quadril - ARQUAD



Assinou eletronicamente em 20/09/2024 às 16:03:10.

Despacho: Responsável técnico

MARCELO FELIPE MONTEIRO DE ALMEIDA

Médico Ortopedista / Chefe Substituto da Área de Cirurgia do Quadril - ARQUAD



Assinou eletronicamente em 20/09/2024 às 16:04:53.

Despacho: Integrante da Equipe de Apoio à Revisão e Finalização do Termo de Referência.

LUIZ MAURO ESPERANCA

Agente Administrativo



Assinou eletronicamente em 18/09/2024 às 18:54:11.

Despacho: Integrante da Equipe Responsável pela Elaboração da Minuta do Termo de Referência.

RENATO DE OLIVEIRA FERNANDES

Agente Administrativa

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I (sigiloso)

Estudo Técnico Preliminar 272/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 25057.012859/2023-31

2. Descrição da necessidade

O Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO) tem como finalidades, estabelecidas no seu Plano Diretor e requerido pelo Ministério da Saúde a assistência à Secretaria de Atenção a Saúde na formulação da Política Nacional de prevenção, diagnóstico e tratamento das doenças do sistema músculo esquelético; planejar, organizar, executar, dirigir, contratar e supervisionar planos, programas, projetos e atividades em âmbito nacional, direcionadas a prevenção, diagnóstico e ao tratamento das doenças do sistema músculo esquelético; e fornecer apoio técnico e operacional aos estados e ao Distrito Federal na organização da rede de serviços em traumatologia e ortopedia; exercer atividades de formação, treinamento e aperfeiçoamento de recursos humanos, em todos os níveis, nas áreas de ortopedia, traumatologia e afins; coordenar, programar e realizar pesquisas clínicas, epidemiológicas e experimentais em ortopedia, traumatologia e áreas afins; prestar serviços médicos-assistenciais aos portadores de doenças do sistema musculoesquelético.

O Instituto atende, exclusivamente, paciente do Sistema Único de Saúde (SUS) e se destaca como um centro de excelência no tratamento de doenças e traumas ortopédicos, de média e alta complexidade, havendo a necessidade crescente da busca pela garantia da qualidade dos serviços prestados.

Com o intuito de proporcionar à população, assistência à saúde de qualidade, este Instituto tem praticado notórias atividades assistenciais. O progresso atingido proporciona assistência em consonância com o novo critério de políticas sociais, a variedade do perfil de pacientes, a realização de pesquisas clínicas; a inovação tecnológica, a formação e qualificação de recursos humanos – nível superior e técnico – para a rede do SUS, oferecendo suporte fundamental para a organização da saúde pública no Brasil.

A presente solicitação observa os tipos de cirurgias que são realizadas pelas Áreas técnicas de cirurgias do INTO, ou seja, cirurgias de média e alta complexidade, tratando-se de um centro singular de excelência em nível Nacional. A oferta e aplicação de técnicas terapêuticas de alta complexidade aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) é uma das principais missões de nossa Instituição. Sendo assim espera-se que a diversidade e qualidade dos implantes ortopédicos adquiridos sejam compatíveis com a representatividade que a Instituição tem, tanto no cenário nacional, quanto internacional.

A Traumatologia ortopédica é responsável pelo tratamento das fraturas e luxações, assim como das sequelas secundárias às mesmas (consolidações viciosas, falhas de consolidação, infecções pós osteossíntese). A Traumatologia ortopédica atua em lesões em qualquer segmento do aparelho musculoesquelético, seja no esqueleto apendicular (clavícula, úmero, rádio, ulna, fêmur, patela, tíbia e fíbula) e em parte do esqueleto axial, lesões do anel pélvico e fraturas do acetábulo. Diante da grande variedade de segmentos ósseos e lesões a serem tratadas, faz-se necessário que o arsenal de implantes ortopédicos para a realização das cirurgias seja igualmente variado e específico, visando os melhores resultados possíveis no processo de assistência aos pacientes.

Os constantes avanços da ciência e tecnologia provocam mudanças no cenário do trauma Ortopédico, uma vez que o aumento da expectativa média de vida da população reflete-se em um aumento proporcional das fraturas em pacientes mais idosos, nos quais a densidade óssea é sabidamente mais deficitária (osteopenia /osteoporose). Já na população de adultos jovens nota-se um aumento do número de traumas considerados de alta energia cinética, que acabam por provocar padrões fraturários de maior complexidade.

Neste sentido, torna-se necessária esta aquisição por se tratar de implantes de uso contínuo da Unidade, que possui grande demanda, visando evitar o desabastecimento do INTO.

Em relação às necessidades da área de Cirurgia do Quadril, em específico, é preciso esclarecer que, para a continuidade da assistência cirúrgica aos pacientes que apresentam doenças articulares traumáticas e degenerativas do quadril, é necessária a reposição dos diversos componentes da prótese de quadril conforme abaixo:

· **Próteses cimentadas e não cimentadas para artroplastia total de quadril com superfície articular metal-polietileno, cerâmica-polietileno e cerâmica-cerâmica.**

Visando diminuir os riscos de cirurgia para troca de próteses de quadril devido ao desgaste precoce é indispensável que os implantes tenham longa durabilidade, principalmente nos pacientes jovens. Desta forma, é imprescindível que os implantes de polietileno sejam de ligações cruzadas (cross-linked) e que implantes de cerâmica estejam disponíveis para pacientes de baixa faixa etária.

· **Próteses não cimentadas para artroplastia total de quadril com par tribológico em cerâmica-cerâmica e haste femoral do tipo “short stem.**

Tendo em vista a idade precoce que alguns pacientes podem necessitar da substituição articular bem como deformidades femorais, faz-se necessário avaliar o custo da revisão – tanto financeiro quanto biológico. As hastes femorais curtas permitem que a revisão seja realizada por hastes menores que as de fixação distal – habitualmente utilizadas nestes casos o que leva a um menor braço de alavanca femoral e melhor resultado mecânico. Estas próteses são indicadas para pacientes jovens e, portanto, a seu par tribológico de escolha é a cerâmica x cerâmica.

Visando diminuir os riscos de cirurgia para troca de próteses de quadril devido ao desgaste precoce é indispensável que os implantes tenham longa durabilidade, principalmente nos pacientes jovens. Desta forma, é imprescindível que os implantes de cerâmica estejam disponíveis para pacientes de baixa faixa etária.

· **Próteses não cimentadas para artroplastia total de quadril com superfície articular cerâmica-polietileno.**

Mantendo a mesma lógica da diminuição dos riscos para substituição precoce dos componentes protéticos, devido aos desgastes, se faz imprescindível a extensa durabilidade dos implantes, principalmente nos pacientes mais jovens, tornando-se essenciais as próteses de cerâmica para os pacientes de menor faixa etária e as próteses de ligação cruzada (cross-linked) de polietileno.

Tal conjunto licitado corresponde aos pacientes portadores de patologias onde há pouca área para fixação do acetábulo e canal femoral com diâmetro estreito associado a deformidades angulares bem como grande retração de partes moles quando é frequentemente necessária a realização de osteotomias de encurtamento e, para tal, o uso de hastes de pequeno diâmetro que bloqueiem a rotação dos fragmentos após inseridas. Temos como exemplo mais prevalente a displasia do desenvolvimento do quadril.

É necessário que os componentes do mesmo grupo sejam compatíveis e do mesmo fabricante tendo em vista mudanças de tamanho de cabeça dos parafusos, ângulos de introdução, desenhos de inserts causando uma interdependência entre os componentes.

Explicito que os grupos foram solicitados de acordo com os materiais mais adequados para o tratamento de diferentes perfis epidemiológicos que estão presentes na fila do hospital.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
ÁREA DE CIRURGIA DO QUADRIL – (ARQUAD / DITRO / COAS / INTO)	Lourenço Pinto Peixoto

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os bens serão fornecidos em **regime de consignação**, cujo prazo para entrega será estabelecido na requisição. O regime de consignação está preconizado conforme Manual de OPME .

Por uma questão técnica, todos os itens adquiridos deverão ser da mesma marca, sendo assim, a empresa deverá oferecer preço para todos os itens, conforme justificativa apresentada no Tópico Parcelamento ou não da Solução deste ETP.

Deverá ser disponibilizada apresentação do material e treinamento para a unidade envolvida do INTO, mediante agenda estabelecida com o Centro de Atenção Especializada (CAE) da Divisão de Traumatismo-Ortopedia.

5. Levantamento de Mercado

Os descritivos dos itens foram revisados pela área técnica responsável a fim de atualizar com o que há disponível no mercado, atendendo à necessidade do INTO e permitindo a competição do certame.

Baseado nos processos licitatórios anteriores e conhecimento desta área técnica do mercado, estão listados abaixo os potenciais fornecedores para o presente ETP:

WM WORLD MEDICAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

SÍNTESE COMERCIAL HOSPITALAR LTDA

BIOSÍNTESE HOSPITALAR LTDA

MCI COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA

ENDOIMPLANTES COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE EIRELI

MEDICAL LIFE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI

ORTONEURO COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA

ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA

PROSMED PRODUTOS MÉDICOS COMÉRCIO LTDA

SIGMA MATERIAL COMÉRCIO HOSPITALAR COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

MEDICALWAY EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

MEDSUR COM. DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA

JOHNSON DO BRASIL IND. E COM. DE PROD.

A especificação técnica de cada um dos itens, bem como seu agrupamento foi realizada pela equipe técnica da Área de Cirurgia do Quadril - ARQUAD, com base no conhecimento e

disponibilidade do mercado, aliado às metas de atendimento institucional para cirurgias de alta e média complexidade.

A composição do Mapa de preços será realizada pela Área de Pesquisa de Preços - ARPEC, utilizando o Pannel do Preços do Governo Federal, contratações similares feitas pela Administração Pública, sítios eletrônicos de empresas especializadas e a consulta direta aos fornecedores listados acima além de outros potenciais fornecedores identificados nas consultas públicas .

6. Descrição da solução como um todo

A solução encontrada diante do exposto foi a de aquisição de implantes ortopédicos, em regime de consignação, para atender às demandas da Área de Cirurgia do Quadril - ARQUAD , da Divisão de Traumato-Ortopedia (DITRO/INTO).

Trata-se de aquisição de itens de consumo referentes a bens comuns - cujos padrões de desempenho e qualidade encontram-se objetivamente definidos por meio de especificações usuais no mercado - em conformidade com o art. 20 da Lei nº 14.133/2021 c/c Decreto nº 10.818 /2021.

O regime de consignação se faz necessário uma vez que permite o uso mais adequado do capital, ao se proceder ao pagamento somente dos insumos efetivamente utilizados. Outrossim, tal prática permite a redução dos riscos de perda de produtos por validade, garantindo-se, assim, maior eficiência na administração das OPMEs.

A especificação técnica de cada um dos itens, bem como seu agrupamento foi realizada pela equipe técnica da Área de Cirurgia do Pé e Tornozelo - ARPET, com base no conhecimento e disponibilidade do mercado, aliado às metas de atendimento institucional para cirurgias de alta e média complexidade.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades solicitadas encontram-se dispostas na Tabela abaixo. Trata-se de material a ser adquirido mediante licitação, na modalidade pregão, em sua forma eletrônica. Refere-se a material de uso contínuo da Unidade e visa suprir as necessidades dos próximos 12 meses, conforme metas cirúrgicas e demais razões expostas.

Justificativa das quantidades:

A aquisição do material em pauta tem por objetivo, proporcionar ao INTO a capacidade de desenvolver as suas atribuições assistenciais visando os padrões de excelência e oferta de

procedimentos de cirurgias de média e alta complexidade. Tendo em vista que a aplicação dessas técnicas, oferecem melhores resultados aos nossos pacientes, e é uma das principais missões de nossa Instituição, a falta deste quantitativo torna impossível a realização desta missão.

O quantitativo estimado para a compra do material solicitado foi calculado baseado na capacidade assistencial do Centro de cirurgia do Quadril, no número de pacientes com indicação médica de serem submetidos a cirurgias que aguardam em algumas das subfilas cirúrgicas do INTO, e no volume de pacientes encaminhados periodicamente pelo Sistema Estadual de Regulação (SER) para o INTO com a indicação cirúrgica que demandem o uso específico dos materiais especiais solicitados nesse documento.

Quanto a capacidade assistencial institucional para o consumo do material solicitado na presente requisição, atualmente a meta de produção do CAE Quadril é de 125 cirurgias ao mês, constituindo 1500 cirurgias ao ano. Essa meta assistencial inclui cirurgias para doenças ortopédicas degenerativas, traumáticas e inflamatórias. Dentre os diferentes tipos de cirurgias realizadas pelo INTO, as cirurgias de quadril, são procedimentos de alta complexidade cirúrgica, o que encontra-se em acordo com o objetivo primário do INTO, que tem como missão o atendimento ortopédico de alta complexidade no âmbito do SUS.

Quanto ao quantitativo de pacientes com indicação de cirurgias no quadril, os dados de registro interno dos pacientes do INTO identificam que existe uma extensa lista de pacientes aguardando esse tipo de procedimento nas subfilas específicas para esse tipo de cirurgia. Além disso, o CAE quadril oferece ao SER, em média 70 vagas para tratamento cirúrgico ortopédico de doenças que acometam essas articulações, para tratamento eletivo, o que garante uma necessidade continuada de consumo desse tipo de implante ortopédico pelo INTO. Acrescente-se a isso, o suporte técnico em cirurgia de traumatologia ortopédica que o INTO oferece ao ESTADO do Rio de Janeiro, com transferências diárias de pacientes com lesões traumáticas do sistema musculoesquelético que necessitem de cirurgias de alta complexidade por meio do seu Núcleo Interno de Regulação (NIR). Logo, a demanda institucional por materiais desta natureza obrigam ao INTO a ter uma aquisição periódica continuada, a fim de manter a assistência ortopédica de alta complexidade no SUS.

Dessa forma, o quantitativo solicitado no presente processo para a aquisição do material em tela, considerou a meta assistencial do CAE quadril, a fila de espera interna de pacientes com indicação para esse tipo de procedimento, a potencial demanda constante de novos eletivos encaminhados ao INTO por meio do SER, a frequência regular de encaminhamentos via NIR de pacientes com lesões traumáticas agudas, e a média ponderada estimada considerando apenas os últimos períodos em que os materiais encontravam-se disponíveis em estoque e eram utilizadas rotineiramente na execução de cirurgias ortopédicas de alta complexidade no INTO.

GRUPO 1 – ARTROPLASTIA COM COMPONENTES METAL X POLIETILENO							
				DURAÇÃO			
				DO			

ITEM	COD. INTO (MV)	CATMAT	DESCRIÇÃO DO MATERIAL	PEDIDO (EM MESES)	QTDE. SOLICITADA	CONSUMO MÉDIO MENSAL	UNID. MEDIDA
			COMPONENTE ACETABULAR, NÃO CIMENTADO, COM MÍNIMO DE TRÊS ORIFÍCIOS PARA PARAFUSO, CONFECCIONADO EM TITÂNIO OU SIMILAR, COM POROSIDADE EXTERNA TRIDIMENSIONAL COMPLETAMENTE ESFÉRICA SEM ESTRUTURAS EM RELEVO OU HALETAS, EM TITÂNIO, COM TAMANHO VARIANDO DE 40 A 68 MM (15 TAMANHOS COM DIFERENÇA DE 2MM ENTRE CADA UM), PARA USO EM COMPONENTE ACETABULAR EM POLIETILENO DE LIGAÇÕES CRUZADAS (CROSSLINKED) INDICADOS EM ARTOPLASTIAS PRIMÁRIAS HÍBRIDAS DE PAR				
			TRIBOLÓGICO METAL/POLIETILENO.				

	80110502	BR0425123		15	360	24	UNIDADE
01							
			COMPONENTE ACETABULAR, CIMENTADO, CONFECCIONADO EM POLIETILENO DE LIGAÇÕES CRUZADAS (CROSS-LINKED), PARA USO EM COMPONENTE CEFÁLICO DE DIÂMETRO 28 E 32				
			MM.	14			
	80111601	BR425104			125	9	UNIDADE
02							
			COMPONENTE ACETABULAR, NÃO CIMENTADO, CONFECCIONADO EM POLIETILENO DE LIGAÇÕES CRUZADAS (CROSS-LINKED), PARA USO EM COMPONENTE ACETABULAR EM METAL COM REVESTIMENTO EM TITÂNIO, COM POROSIDADE EXTERNA TRIDIMENSIONAL				

03	80120201	BR0425123	COMPLETAMENTE ESFÉRICA SEM ESTRUTURAS EM RELEVO	15	360	24	UNIDADE

			OU HALETAS E COMPATÍVEL COM COMPONENTE CEFÁLICO DE DIÂMETRO 22 A 36 MM PARA USO EM COMPONENTE				
--	--	--	---	--	--	--	--

			ACETABULAR EM POLIETILENO DE LIGAÇÕES CRUZADAS (CROSS-LINKED) INDICADOS EM ARTROPLASTIAS PRIMÁRIAS HÍBRIDAS DE PAR TRIBOLÓGICO METAL/POLIETILENO				
			COMPONENTE FEMORAL, NÃO CIMENTADO, DE FIXAÇÃO PROXIMAL E/OU TOTAL, NECESSARIAMENTE COM APOIO PARA O CALCAR, CONFECCIONADO EM TITÂNIO, COM VARIAÇÃO DO ÂNGULO CERVICODIAFISÁRIO ENTRE 125 A 135 GRAUS APROXIMADAMENTE, COM AO MENOS DOIS OFFSETS, DE DESENHO TRIDIMENSIONAL E CONE 12X14MM PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE QUADRIL NÃO CIMENTADA COM PAR TRIBOLÓGICO DE METALPOLIETILENO.				

	80131702	BR0425019		15	235	16	UNIDADE
06							
			COMPONENTE FEMORAL, CIMENTADO, POLIDO, CONFECCIONADO EM CROMOCOBALTO OU AÇO INOXIDÁVEL, COM CONE 12X14 MM, SEM APOIO NA REGIÃO DO CALCAR, COM VARIAÇÃO DO ÂNGULO CERVICODIAFISÁRIO ENTRE 125 A 135 GRAUS APROXIMADAMENTE E DOIS OFFSETS DIFERENTES E POSSIBILIDADE DE USO DE CENTRALIZADOR DISTAL.				
	80131802	BR0425029		14	125	9	UNIDADE

07							
			COMPONENTE CEFÁLICO, CONFECCIONADO EM METAL, COM 22, 28, 32 E 36 MM DE DIÂMETRO, EM PELO MENOS 4 OFFSETS DIFERENTES (EXCETO CABEÇA DIÂMETRO 22), COMPATÍVEL COM COMPONENTE FEMORAL, CIMENTADO, POLIDO, CONFECCIONADO EM CROMOCOBALTO OU AÇO INOXIDÁVEL, COM CONE 12X14 MM.	15			
	80141402	BR0425037			360	24	UNIDADE
08							
			PARAFUSO ESPONJOSO EM TITÂNIO PARA COMPONENTE ACETABULAR NÃO CIMENTADO				
	80150507	BR0447241	EM TITÂNIO, COM 6.5 MM DE	15	705	47	UNIDADE

09							
----	--	--	--	--	--	--	--

			DIÂMETRO E COM TAMANHO VARIANDO DE 20 A 45 MM DE COMPRIMENTO, COM INCREMENTO MÁXIMO DE 5MM. COMPATÍVEL COMPONENTE ACETABULAR METÁLICO NÃO CIMENTADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL PRIMÁRIA DE QUADRIL HÍBRIDA COM POLIETILENO CROSSLINKED				
			CENTRALIZADOR DISTAL, COMPATÍVEL COM COMPONENTE FEMORAL, CIMENTADO, POLIDO, CONFECCIONADO EM CROMOCOBALTO OU AÇO INOXIDÁVEL COM CONE 12X14 MM, SEM APOIO NA REGIÃO DO CALCAR, COM VARIAÇÃO DO ÂNGULO CERVICODIAFISÁRIO ENTRE 125 A 135 GRAUS APROXIMADAMENTE				
	80190102	BR0455302		15	125	8,33	UNIDADE

10							
11	80190401	BR0455297	COMPONENTE RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL DE POLIETILENO, TAMANHO UNIVERSAL.	14	125	9	

GRUPO 2 – PRÓTESE DE RECOBRIMENTO							
ITEM	COD. INTO (MV)	CATMAT	DESCRIÇÃO DO MATERIAL	DURAÇÃO DO PEDIDO (EM MESES)	QTDE. SOLICITADA	CONSUMO MÉDIO MENSAL	UNID. MEDIDA
			COMPONENTE FEMORAL METALICO CIMENTADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL DO TIPO RECOBRIMENTO, CONFECCIONADO EM CROMO COBALTO, PARA USO EM IMPLANTES ACETABULARES MONOBLOCOS EM CROMO COBALTO.				

				14			
	80131301	BR0425119			100	7	UNIDADE
05							
			COMPONENTE ACETABULAR METALICO MONOBLOCO, NÃO CIMENTADO, SEM ORIFÍCIOS PARA PARAFUSOS NO PROPRIO COMPONENTE ACETABULAR EM SUA PARTE INTERNA, PARA ARTROPLASTIA DE RECOBRIMENTO DO QUADRIL COMPATÍVEL COM O COMPONENTE FEMORAL EM CROMO COBALTO.				

04	80120801	BR0425125		14	100	7	UNIDADE

8. Estimativa do Valor da Contratação

Os valores da contratação serão estimados pela Área de Pesquisa de Preços (ARPEC), utilizando o Painel de Preços do Governo Federal, contratações similares feitas pela Administração Pública, sítios eletrônicos de empresas especializadas e a consulta direta aos fornecedores.

Justificativa do orçamento sigiloso: Será adotado orçamento sigiloso, sob a justificativa de que a não divulgação do orçamento tem por objetivo evitar que as propostas/lances gravitem em torno do orçamento fixado pela administração de modo que os proponentes apresentem lances realmente competitivos e de acordo sua efetiva capacidade de honrá-los com lucratividade adequada. Nesse contexto de ponderação de princípios, entende-se estar justificada a ausência temporária da divulgação do orçamento, pois amparada no princípio da busca da melhor proposta pela administração, atendendo ao artigo 24º, da Lei 14.133/2021.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A ordem instituída nesse dispositivo é clara no sentido de que a aplicação do princípio do parcelamento deve considerar o seu custo/benefício. Entretanto, no presente caso, o parcelamento do objeto em questão não é tecnicamente viável. Observando a aplicação do princípio do parcelamento, disposto no artigo 40, §3º da Lei nº 14.133/2021, o parcelamento não será adotado conforme disposto nos incisos I e II.

Cabe esclarecer que a divisão da licitação em grupo se deve à necessidade de interdependência entre os componentes deste, visto que eles são utilizados em conjunto e devem ser compatíveis uns com os outros. Caso a licitação seja dividida em itens, poderão ser adquiridos componentes de fabricantes distintos e que não seriam compatíveis entre si. Desta forma, na impossibilidade de montagem do material cirúrgico necessário devido à sua incompatibilidade, os procedimentos cirúrgicos não poderiam ser realizados, gerando um

grande prejuízo aos pacientes, que não poderiam receber o tratamento adequado. Além disso, haveria dano ao erário, pois o material adquirido não poderia ser utilizado, caracterizando um desperdício de recursos públicos. Sendo assim, é obrigatória a cotação de todos os itens que compõem o grupo, uma vez que existe a interdependência entre os componentes com indispensável necessidade de compatibilidade entre eles.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Os materiais solicitados, por se tratarem de implantes ortopédicos, apresentam dependência de forma indireta com diversos insumos médico-hospitalares, que também são utilizados nos procedimentos intra-operatórios do Instituto, tais como, fios e campos cirúrgicos, bisturis, além de outros materiais. Desta forma, para o adequado consumo de tais materiais listados nesta solicitação, se faz necessário que toda a estrutura de insumos relacionados às cirurgias ortopédicas, adquiridos em outras atas requisitadas por diferentes setores do INTO, estejam com suprimento adequado.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os materiais em questão encontram-se relacionados no Plano Compras Anual de 2024, conforme dados abaixo:

- Documento de Formalização da Demanda: 209/2023
- Identificador da Futura Contratação: 250057-90120/2023
- Classe/Grupo: 6515 - INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS
- ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000024/2024
- Data de publicação no PNCP: 20/05/2023
- Id do item no PCA: 1470 a 1480

12. Do Comodato de Equipamentos

12.1 A empresa vencedora do Grupo 01 deverá disponibilizar, sob regime de comodato, enquanto viger a ata, 08 (oito) caixas de instrumentais específicos e completos, de acordo com o manual de fábrica, para a execução dos implantes solicitados, bem como sua disponibilização para realização das cirurgias com o respectivo implante a ser adquirido.

12.2 A empresa vencedora do Grupo 02 deverá disponibilizar, sob regime de comodato, enquanto viger a ata, 01 (um) caixa de instrumentais específicos e completos, de acordo com o manual de fábrica, para a execução dos implantes solicitados, bem como sua disponibilização para realização das cirurgias com o respectivo implante a ser adquirido. Além de 01 (um) conjunto de instrumentais para realização das cirurgias com o respectivo implante,

sob regime demanda para utilização única, quando solicitado com 48 horas de antecedência enquanto houver material em estoque referente a presente aquisição.

12.3 JUSTIFICATIVA PARA O COMODATO

O regime de consignação demanda que obrigatoriamente seja estabelecida um sistema de disponibilização por meio de comodato de equipamentos específicos relacionados à capacidade de consumo da OPME adquirida no respectivo edital. Tal medida se faz obrigatória quando se admite o regime de consignação de aquisição por licitação de OPME, uma vez que:

O INTO adquire um grande número de implantes ortopédicos específicos à prática assistencial de Ortopedia e Traumatologia de alta complexidade, por meio de diferentes processos licitatórios, para a execução de inúmeras técnicas cirúrgicas necessárias ao tratamento dos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) encaminhados ao instituto.

As atas em que tais insumos são adquiridos, além de extremamente específicas ao modelo assistencial do INTO, têm duração de 12 meses para que sejam consumidas.

Essas razões implicam que, a cada 12 meses, novas atas para a aquisição de novos implantes sejam realizadas, e destacamos que pelo princípio da competitividade, não necessariamente, os novos produtos adquiridos serão das mesmas marcas e características daqueles licitados anteriormente.

Sendo assim, caso o regime de comodato dos equipamentos específicos relacionados ao consumo das OPMEs, em atas com duração de 12 meses, não esteja obrigatoriamente vinculado ao regime de consumo por consignação dos objetos licitados, a instituição pública, no caso o INTO, teria que adquirir em regime patrimonial, um volume expressivo de equipamentos específicos, necessariamente vinculados aos itens consumíveis licitados para a realização dos procedimentos cirúrgicos, razão final do funcionamento do INTO dentro do SUS, com duas consequências básicas graves a gestão do bem público:

- uma elevação relevante dos custos para a aquisição de insumos cirúrgicos em cada uma das atas licitadas para cada uma das técnicas cirúrgicas necessárias ao funcionamento do INTO.
- a obrigatoriedade da aquisição de novos equipamentos específicos a cada nova técnica cirúrgica, anualmente, a cada nova licitação de OPME.

Além disso, admitindo que novas modalidades terapêuticas são anualmente desenvolvidas, e que oferecem possibilidades de tratamento em Ortopedia e Traumatologia de alta complexidade a pacientes do SUS, que anteriormente seriam considerados fora de possibilidade terapêutica, o INTO, como órgão específico, executor desse modelo assistencial vinculado ao SUS, teria que adquirir periodicamente novos equipamentos específicos vinculados a marcas da OPME adquirida, o que também agregaria um custo desnecessário ao processo licitatório.

Adicione-se a esses fatos, a questão dos equipamentos que são solicitados em sistema de comodato vinculado a OPME licitada, terem tempo de funcionamento finito, e necessidade de manutenção preventiva e corretiva, e que após tempo de utilização, ou após o desenvolvimento de técnicas cirúrgicas mais moderna que utiliza OPME diferente da utilizada previamente, se tornarem obsoletos, sem condição de seguirem em uso. Sendo assim, a DITRO entende que no caso das licitações de OPME, em regime de consignação, o sistema de comodato, dos instrumentos e equipamentos vinculados a sua utilização correta, dentro de

técnicas cirúrgicas estabelecidas na literatura médica, proporciona ao SUS e à gestão pública, aumento da segurança da assistência cirúrgica aos pacientes tratados no INTO, objetivo final da existência do INTO, e controle adequado dos custos operacionais do INTO, melhorando a gestão. Por fim, destacamos que tal ação, isto é, o sistema de comodato vinculado a consignação de OPME, não fere a competitividade dos agentes interessados em participar do processo licitatório dos insumos cirúrgicos necessários ao funcionamento do INTO, e protege a instituição.

13. Resultados Pretendidos

O INTO é reconhecidamente uma referência no tratamento de lesões de média e alta complexidade, por isso espera-se que a diversidade e a qualidade dos implantes ortopédicos adquiridos, sejam compatíveis com a representatividade que a Instituição tem, tanto no cenário nacional quanto internacional.

A qualidade e a diversidade destes materiais, juntamente com a excelência de execução nos tratamentos cirúrgicos através da atuação dos cirurgiões, trazem os resultados pretendidos concomitantemente com o alcance das metas de cirurgias pactuadas.

14. Providências a serem Adotadas

Não serão necessárias providências ou ajustes institucionais especiais para a viabilidade de utilização dos insumos após a aquisição pretendida.

15. Possíveis Impactos Ambientais

Destaca-se que o INTO dispõe de Plano de Logística Sustentável (Portaria nº 586, de 22 de Maio de 2023-DOU Edição: 108, Seção: 1, Página: 195) e dentre os objetivos gerais, destacam-se os itens:

3. Racionalizar a aquisição e o uso de recursos (bens, materiais e serviços) para o aprimoramento da gestão dos processos de trabalho, visando à eficiência das despesas públicas e à eficácia do controle executado pelos órgãos de controle;
4. Promover a adequada gestão de resíduos (coleta, tratamento, disposição final e reciclagem), estabelecendo parcerias com instituições especializadas em reciclagem de materiais, visando minimizar e/ou compensar os impactos socioambientais;

Diante do escopo da atual aquisição, foi realizada a consulta ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, 6ª Edição (2023), quanto ao descarte das baterias, bem como a destinação dos equipamentos que se tornarem inservíveis.

De acordo com o previsto no PLS/INTO e o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, não são previstas sobras de materiais, uma vez que será adotado o regime de consignação.

Quanto à produção de bens, deve-se respeitar sempre que possível e cabível, os seguintes critérios, em conformidade com o art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01/2010, a saber:

- a) Que os bens devam 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;
- b) Que 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).

16. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

16.1. Justificativa da Viabilidade

A Contratação de que trata o presente ETP é viável e fundamentalmente necessária para atendimento aos parâmetros de eficiência da gestão, condizentes com os objetivos institucionais e a importância do INTO na promoção de ações como referência do Sistema Único de Saúde (SUS) na assistência, no ensino, na pesquisa, na prevenção e na formulação de políticas públicas em traumatologia, ortopedia e reabilitação.

17. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

Despacho: RESPONSÁVEL TÉCNICO

LOURENCO PINTO PEIXOTO

MÉDICO ORTOPEDISTA - CHEFE DA ÁREA DE CIRURGIA DO QUADRIL



Assinou eletronicamente em 20/06/2024 às 15:41:45.

Despacho: RESPONSÁVEL TÉCNICO

MARCELO FELIPE MONTEIRO DE ALMEIDA

MÉDICO ORTOPEDISTA - CHEFE SUBSTITUTO DA ÁREA DE CIRURGIA DO QUADRIL



Assinou eletronicamente em 20/06/2024 às 15:45:37.

Despacho: APOIO ADMINISTRATIVO

LUIZ MAURO ESPERANCA

AGENTE ADMINISTRATIVO



Assinou eletronicamente em 20/06/2024 às 14:17:34.

Despacho: APOIO ADMINISTRATIVO

TIAGO COSTA SIQUEIRA

AGENTE ADMINISTRATIVO

Despacho: RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

JOAO CARLOS DE OLIVEIRA AQUINO

AGENTE ADMINISTRATIVO

Despacho: RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

MARCELO LUCIANO BARRETO

AGENTE ADMINISTRATIVO