

AVISO DE ABERTURA DE LICITAÇÃO

PROC.ADMINISTRATIVO Nº: 10640 /2026
PROC. LICITATÓRIO Nº : 51/2026

Prezado(s) Senhor(es):

O CONSAÚDE/HRLB torna público que realizará Licitação na modalidade **REGISTRO DE PREÇOS**, que tem como objeto **MATERIAIS DE NEUROCIRURGIA EM CONSIGNADO - (HRLB/CONSAÚDE)**, conforme descrito no Termo de Referência anexo a este instrumento.

Diante do exposto, abre-se prazo de **05 (CINCO)** dias úteis, a partir da data de sua publicação, para que os interessados possam apresentar suas propostas exclusivamente por meio do e-mail: compras2@consaude.org.br

O orçamento deverá atender aos seguintes requisitos:

- Preço unitário por item e marca do produto orçado, conforme tabela constante no Termo de Referência;
- Os valores deverão conter apenas dois dígitos após a vírgula;
- **Prazo para pagamento: 30 (trinta) dias;**
- **Prazo de entrega: 10 dias;**
- **Prazo de validade da proposta: 60 (sessenta) dias;**
- Local e endereço para entrega/prestação do serviço: HOSPITAL REGIONAL DR. LEOPOLDO BEVILACQUA – Rua dos Expedicionários, 140 – Centro – Pariquera-Açu/SP.
- Frete para entrega **INCLUSO**.
-

A proposta deverá ser encaminhada em papel timbrado, carimbado e assinado pelo responsável legal ou servidor devidamente qualificado. Deverá constar, ainda, os seguintes dados:

- Razão social;
- Data de Emissão;
- Endereço completo físico e eletrônico;
- Contato telefônico;
- CNPJ da empresa.

Sem mais para o momento, e, certos de contarmos com a atenção de V.S^a, subscrevemo-nos,

Cordialmente,

Elaine Ilek
Suprimentos/Consaúde

Pariquera-açu/SP, 16 de Outubro de 2026

TERMO DE REFERÊNCIA
1. OBJETO:
1.1. Constitui objeto REGISTRO DE PREÇOS VISANDO AQUISIÇÃO DE MATERIAIS EM CONSIGNAÇÃO PARA NEUROCIRURGIA.

Item	Cód. MV	Descrição	Quantidade
LOTE 1			
01	7832	COLA CIRÚRGICA ESTÉRIL, SINTÉTICA NEURO, SELANTE DURAL PARA REPARAÇÃO DE DURA MATER, PARA PREVENÇÃO DE FUGA DE LIQUOR, COMPOSIÇÃO: POLIETILENOGLICOL (PEG) E POLIETILENONOIMINA (PEI), COM PROPRIEDADES ADESIVAS E BARREIRA ANTI-SEPTICA. LIQUIDO, PRONTO USO. APRESENTAÇÃO EM SERINGA. O PRODUTO DEVERÁ TER REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	10
LOTE 2			
02	6525	COMPRESSA NEUROCIRÚRGICA 13X13 – COMPRESSA NEUROCIRÚRGICA EM RAMON OU POLIÉSTER, MEDINDO 13 X 13 MM (=/- 2 MM), COM ALTO PODER DE ABSORÇÃO DE FLUIDOS, BAIXA ADERÊNCIA AOS TECIDOS, COM FILAMENTO RADIOPACO E FIO QUE PERMITA A FIXAÇÃO E RESGATE DAS COMPRESSAS EM CAMPO. ACONDICIONADAS EM SUPORTE CARTONADO, ESTÉREIS, EMBALAGEM COM ABERTURA EM PÉTALAS, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, ESTERILIZAÇÃO, PROCEDÊNCIA E REGISTRO NO MS.	30
03	6526	COMPRESSA NEUROCIRÚRGICA 13X25 – COMPRESSA NEUROCIRÚRGICA EM RAMON OU POLIÉSTER, MEDINDO 13 X 25 MM (=/- 2 MM), COM ALTO PODER DE ABSORÇÃO DE FLUIDOS, BAIXA ADERÊNCIA AOS TECIDOS, COM FILAMENTO RADIOPACO E FIO QUE PERMITA A FIXAÇÃO E RESGATE DAS COMPRESSAS EM CAMPO. ACONDICIONADAS EM SUPORTE CARTONADO, ESTÉREIS, EMBALAGEM COM ABERTURA EM PÉTALAS, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, ESTERILIZAÇÃO, PROCEDÊNCIA E REGISTRO NO MS.	30
04	8078	COMPRESSA NEUROCIRÚRGICA 13X38 – COMPRESSA NEUROCIRÚRGICA EM RAMON OU POLIÉSTER, MEDINDO 13 X 38 MM (=/- 2 MM), COM ALTO PODER DE ABSORÇÃO DE FLUIDOS, BAIXA ADERÊNCIA AOS TECIDOS, COM FILAMENTO RADIOPACO E FIO QUE PERMITA A FIXAÇÃO E RESGATE DAS COMPRESSAS EM CAMPO. ACONDICIONADAS EM SUPORTE CARTONADO, ESTÉREIS, EMBALAGEM COM ABERTURA EM PÉTALAS, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, ESTERILIZAÇÃO, PROCEDÊNCIA E REGISTRO NO MS.	30
05	6527	COMPRESSA NEUROCIRÚRGICA 25X25 – COMPRESSA NEUROCIRÚRGICA EM RAMON OU POLIÉSTER, MEDINDO 25 X 25 MM (=/- 2 MM), COM ALTO PODER DE ABSORÇÃO DE FLUIDOS, BAIXA ADERÊNCIA AOS TECIDOS, COM FILAMENTO RADIOPACO E FIO QUE PERMITA A FIXAÇÃO E RESGATE DAS COMPRESSAS EM CAMPO. ACONDICIONADAS EM SUPORTE CARTONADO, ESTÉREIS, EMBALAGEM COM ABERTURA EM PÉTALAS, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, ESTERILIZAÇÃO, PROCEDÊNCIA E REGISTRO NO MS.	30
06	7881	COMPRESSA NEUROCIRÚRGICA 25X76 – COMPRESSA NEUROCIRÚRGICA EM RAMON OU POLIÉSTER, MEDINDO 25X76 MM (=/- 2 MM), COM ALTO PODER DE ABSORÇÃO DE FLUIDOS, BAIXA ADERÊNCIA AOS TECIDOS, COM FILAMENTO RADIOPACO E FIO QUE PERMITA A FIXAÇÃO E RESGATE DAS COMPRESSAS EM CAMPO. ACONDICIONADAS EM SUPORTE CARTONADO, ESTÉREIS, EMBALAGEM COM ABERTURA EM PÉTALAS, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO,	30

		ESTERILIZAÇÃO, PROCEDÊNCIA E REGISTRO NO MS.	
LOTE 3			
07	6528	ENXERTO ÓSSEO 5CC - ENXERTO ÓSSEO A BASE DE TRICÁLCIO FOSFATO OU HIDROXIPATITA, DO TIPO GRANULADO PARA USO CERVICAL E/OU EM PO DE 5CC. NAS CONCENTRAÇÕES DE 425-840 µm e 840 – 2000 µm REGISTRO MS.	10
LOTE 4			
08	12577	FRESA DE HUDSON REDONDA/OVAL, EM AÇO AI SI-420, PARA USO EM NEUROCIRURGIA – ENGLOBA TODAS OS TAMANHOS. REGISTRO M.S	70
09	14214	FRESA CORTANTE DO DRIL PARA CRANIÓTOMO/DRIL, CONFECCIONADO EM AÇO INOX DE ACORDO COM NORMA DA ABNT; EMBALADO INDIVIDUALMENTE; ESTERILIZAÇÃO EM ÓXIDO DE ETILENO; REGISTRO NA INVASA.	70
10	14215	FRESA DO DRILL PARA PERFURAÇÃO DE TAMANHO PARA CRANIÓTOMO/DRILL; ENGLOBA TODAS AS MEDIDAS CONFECCIONADO EM AÇO INOX AISI DE ACORDO COM NORMA DA ABNT; EMBALADO INDIVIDUALMENTE; ESTERILIZAÇÃO EM ÓXIDO DE ETILENO; REGISTRO NA ANVISA	60
11	14216	FRESA ESFÉRICA DIAMANTADA; ENGLOBA TODAS AS MEDIDAS, CONFECCIONADO EM AÇO INOX AISI DE ACORDO COM NORMA DA ABNT; EMBALADO INDIVIDUALMENTE; O. DE ETILENO; REGISTRO NA ANVISA	30
12	14217	FRESA ESFÉRICA CORTANTE DO DRILL PARA CRANIÓTOMO, ENGLOBA TODAS AS MEDIDAS, CONFECCIONADO EM AÇO INOX AISI DE ACORDO COM NORMA DA ABNT; EMBALADO INDIVIDUALMENTE; ESTERILIZAÇÃO EM ÓXIDO DE ETILENO; REGISTRO NA ANVISA.	30
13	14218	FRESA ESFÉRICA SEMI CORTANTE DRILL PARA CRANIÓTOMO, ENGLOBA TODAS AS MEDIDAS; CONFECCIONADO EM AÇO INOX AISI DE ACORDO COM NORMA DA ABNT; EMBALADO INDIVIDUALMENTE; ESTERILIZAÇÃO EM ÓXIDO DE ETILENO; REGISTRO NA ANVISA.	30
Para o lote 04 deverá ser disponibilizado, sem ônus para o CONSAÚDE, até o término do contrato: no mínimo 02 consoles e 02 conjuntos de canetas de Drill/ Trepano/Craniótomo, com no mínimo 75.000 giros, com sistema de irrigação, devendo ser responsável pelo treinamento, pela instalação, manutenção preventiva e corretiva dos mesmos, até o término do contrato.			
Lote 5			
14	6684	HEMOSTÁTICO ABSORVÍVEL CELULOSE 05 X 7,0CM-HEMOSTÁTICO ABSORVÍVEL – EM CELULOSE OXIDADA REGENERADA, COM PH NEUTRO, RESISTÊNCIA AO MANUSEIO, TRAMA DUPLA VERTICAL/HORIZONTAL, MEDINDO 05 X 7,0CM (COM VARIAÇÃO DE +/- 1,0 CM), ESTÉRIL, USO ÚNICO, DESCARTÁVEL, EMBALADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA. ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL. EMBALAGEM CONSTAR EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, DATA DE VALIDADE, Nº LOTE E REGISTRO NO MS. VALIDADE SUPERIOR A 12 MESES APÓS A ENTREGA.	50
15	6730	HEMOSTÁTICO ABSORVÍVEL CELULOSE 10 X 20 CM.-HEMOSTÁTICO ABSORVÍVEL – EM CELULOSE OXIDADA REGENERADA, COM PH NEUTRO, RESISTÊNCIA AO MANUSEIO, TRAMA DUPLA VERTICAL/HORIZONTAL, MEDINDO 10 X 20CM (COM VARIAÇÃO DE +/- 1,0 CM) , ESTÉRIL, USO ÚNICO, DESCARTÁVEL, EMBALADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA. ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL. EMBALAGEM CONSTAR EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, DATA DE VALIDADE, Nº LOTE E REGISTRO NO MS. VALIDADE SUPERIOR A 12 MESES APÓS A ENTREGA.	50

Lote 6

16	11532	SISTEMA DE PLACAS DE MINI FRAGMENTOS INCLUI PARAFUSOS - SISTEMA DE PLACAS DE MINI FRAGMENTOS INCLUI PARAFUSOS - ENGLOBA TODAS AS MEDIDAS. (NEURO)	10
17	11531	TELA MALEAVEL EM TITÂNIO PARA CRANIOPLASTIA – MOLDÁVEL, ESPESSURA DE 0,2 A 0,9MM, DIÂMETROS DE 1,2 A 2,3MM NOS COMPRIMENTOS DE 6,0 A 20MM, COM PARAFUSOS PARA CRANIOPLASTIA. REGISTRO M.S	10

1.1.1 As propostas deverão contemplar a totalidade da quantidade estimada para cada item, considerando a necessidade de que o fornecedor possua capacidade de atendimento integral da demanda prevista pela Administração. A Administração estabelece que a proposta deverá contemplar a totalidade do quantitativo estimado para registro de preços, não sendo admitidas propostas parciais quanto aos itens licitados.

1.1.2 Tal exigência decorre da necessidade administrativa de garantir a disponibilidade integral do objeto durante toda a vigência da Ata de Registro de Preços, considerando tratar-se de materiais essenciais ao funcionamento contínuo das unidades administradas pelo CONSAÚDE, cuja interrupção no fornecimento poderá comprometer a assistência prestada aos pacientes e a continuidade dos serviços públicos de saúde.

1.1.3 A admissão de registros parciais poderia resultar na necessidade de celebração de múltiplas atas para o mesmo item, aumentando significativamente a complexidade da gestão contratual, do planejamento das aquisições, da emissão de autorizações de fornecimento, do controle de saldos, da fiscalização contratual e da logística de abastecimento, elevando os custos administrativos e ampliando o risco de desabastecimento.

1.1.4 Além disso, a Administração realizou pesquisa de mercado, constatando a existência de fornecedores com capacidade operacional e econômica para atender integralmente às quantidades estimadas, razão pela qual a exigência não representa restrição indevida à competitividade, mas medida proporcional e necessária para assegurar a execução eficiente da contratação, em observância aos princípios da eficiência, economicidade, continuidade do serviço público e interesse público.

1.1.5 Dessa forma, considerando a natureza do objeto, o planejamento das aquisições e a necessidade de garantir o abastecimento contínuo das unidades de saúde, mostra-se tecnicamente imprescindível a contratação de fornecedor com capacidade de atendimento da demanda integral estimada.

1.2. Natureza

- 1.2.1. O objeto deste processo de licitação se enquadra na descrição de bens e serviços comuns, pois trata-se de materiais consignados para atender os procedimentos cirúrgicos da equipe da Neurocirurgia aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por edital, por meio de especificações usuais do mercado conforme o disposto no art. 6º, XIII, da Lei n.º 14.133/21 e no Estudo Técnico Preliminar.
- 1.2.2. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 03/2024 do CONSAÚDE.

1.3. Prazo de vigência

- 1.3.1. A ata de registro de preços terá validade de 12 (doze) meses, contados de sua publicação, prorrogável uma única vez por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, nos termos do art. 84 da Lei nº 14.133/2021 e do art. 19 do Decreto CONSAÚDE nº 007/2024. 1.3.2. Os contratos ou instrumentos equivalentes decorrentes da ata terão vigência definida no próprio instrumento, observados os arts. 105 e 84, parágrafo único, da Lei nº 14.133/2021, devendo ser assinados dentro do prazo de validade da ata (art. 19, § 5º, do Decreto CONSAÚDE nº 007/2024)

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A presente contratação tem por finalidade assegurar o fornecimento contínuo de materiais médico-hospitalares consignados destinados à especialidade de neurocirurgia, imprescindíveis para a realização de procedimentos eletivos, de urgência e emergência no âmbito do Hospital Regional Leopoldo Bevilacqua.

A justificativa da contratação fundamenta-se na necessidade de garantir a continuidade e a qualidade da assistência à saúde, considerando que a indisponibilidade desses insumos pode acarretar a suspensão de procedimentos cirúrgicos, aumento do tempo de internação e agravamento do quadro clínico dos pacientes. Ademais, a adoção do modelo de fornecimento em consignação, por meio de Sistema de Registro de Preços, mostra-se a alternativa mais eficiente sob os aspectos técnico e econômico, uma vez que permite a disponibilização imediata dos materiais sem a necessidade de formação de estoque próprio, reduzindo custos operacionais e minimizando perdas por vencimento.

No que se refere aos quantitativos, estes foram definidos com base em levantamento realizado pela equipe técnica de neurocirurgia da unidade hospitalar, considerando o histórico de consumo, a demanda assistencial e a previsibilidade de atendimentos ao longo do período contratual. Ressalta-se que, em razão da natureza dos atendimentos — muitas vezes imprevisíveis e de caráter emergencial —, os quantitativos estimados correspondem ao consumo projetado necessário para garantir o adequado funcionamento do serviço, sendo estabelecidos como limites máximos a serem registrados.

Importante destacar que, conforme indicado no Estudo Técnico Preliminar, as quantidades mínimas a serem contratadas correspondem às quantidades máximas estimadas, tendo em vista a adoção do sistema de registro de preços e a necessidade de assegurar disponibilidade imediata dos materiais, sem prejuízo da racionalidade no uso dos recursos públicos.

Dessa forma, os quantitativos previstos mostram-se adequados e suficientes para atender às demandas da unidade hospitalar, garantindo eficiência na prestação dos serviços de saúde, segurança aos pacientes e observância aos princípios da economicidade e da continuidade do serviço público.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERANDO O CICLO DE VIDA DE OBJETO

A presente solução visa a contratação, em regime de consignação, de materiais específicos da Neurocirurgia, destinados à realização de procedimentos cirúrgicos em pacientes do sistema de saúde. Considerando que o vencimento do certame PE 039/2024, Processo nº 4.431/2024, ARP nº 143/2024, está previsto para o dia 09 de Dezembro de 2026, onde já foi renovado no totalizando no máximo 2 anos conforme Lei 14.133. A consignação tem como objetivo garantir a disponibilidade imediata dos materiais no centro cirúrgico, otimizando os atendimentos cirúrgicos de urgências e emergência, com base em um modelo de gestão que considera todo o ciclo de vida dos materiais, garantindo segurança, rastreabilidade, disponibilidade contínua e otimização de recursos no ambiente hospitalar.

3.1. Planejamento e Seleção

A solução inicia-se com o mapeamento das necessidades clínicas e cirúrgicas da instituição, em conjunto com o corpo técnico assistencial, para a definição do escopo de materiais a serem consignados. Essa etapa envolve:

- Seleção de modelos e tamanhos conforme perfil cirúrgico.
- Definição dos kits e equipamentos compatíveis.
- Estabelecimento de níveis mínimos e máximos de estoque consignado.
- Registro dos produtos na ANVISA e conformidade com normas ISO/NBR aplicáveis.

3.2. Fornecimento e Logística de Consignação

O fornecedor deverá disponibilizar os produtos em regime de consignação física, mantendo os materiais diretamente nas dependências da unidade hospitalar, com:

- Estoque físico permanente de diversos modelos e dimensões conforme certame.
- Disponibilizar o equipamento em comodato adequado e previsto em contrato.
- Controle de entrada, saída e validade dos produtos por meio de sistema informatizado ou controle físico validado.

3.3. Armazenamento e Conservação

Os materiais devem ser acondicionados de forma segura, em ambiente limpo, seco e controlado, seguindo as recomendações do fabricante e normas sanitárias. Devem:

- Ser fornecidos em embalagens estéreis ou esterilizáveis.
- Apresentar rastreabilidade individual, com identificação de lote, número de série e data de validade.
- Ter validade mínima remanescente de 24 meses na entrega.

3.4. Uso Cirúrgico

Durante os procedimentos cirúrgicos:

- Os materiais consignados são utilizados conforme necessidade clínica do paciente.

- Todo material utilizado deve ser registrado em prontuário e sistemas de rastreabilidade, vinculando lote e fabricante ao paciente operado.

3.5. Pós-Uso, Reposição e Faturamento

Após a realização dos procedimentos:

- O hospital informa ao fornecedor os materiais utilizados, com documentos comprobatórios (relatório cirúrgico, requisição ou check-list).
- O fornecedor emite nota fiscal apenas dos itens efetivamente utilizados.
- O estoque é automaticamente reposto pelo fornecedor em até 48/72h úteis, conforme contrato.
- Itens danificados ou com validade vencida devem ser substituídos sem ônus para o hospital.

3.6. Controle de Qualidade e Rastreabilidade

Durante todo o ciclo de vida dos materiais:

- Os produtos devem permitir rastreabilidade completa (da fabricação ao uso em paciente).
- Devem atender aos critérios de qualidade, integridade física, ausência de contaminação e esterilidade.
- O fornecedor é responsável por reportar quaisquer recalls ou desvios de qualidade, recolhendo os produtos quando necessário.

3.7. Descarte e Renovação de Estoque

3.7.1. Recebimento

3.7.1.1. 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.

3.7.1.2. 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.

3.7.1.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 5 (CINCO) 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.

3.7.1.4. 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 5 (CINCO) dias úteis.

3.7.1.5. 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.

3.7.1.6. 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.

3.7.1.7. 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.

3.8. Benefícios Esperados da Solução

- Redução de custos com aquisição direta, pois só são pagos os materiais utilizados.
- Agilidade cirúrgica com disponibilidade imediata de materiais.
- Rastreabilidade total dos implantes usados em cada paciente.
- Controle de estoque eficiente, sem desperdícios nem faltas.
- Padronização e segurança nos procedimentos urológicos.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1 Sustentabilidade:

4.1.1 Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.1.2 Ao final do ciclo de vida dos materiais, é necessário adotar práticas adequadas de descarte, levando em consideração as regulamentações ambientais e as diretrizes de sustentabilidade.

4.1.3 O hospital e o fornecedor devem colaborar para minimizar impactos ambientais, preferencialmente optando por materiais que possam ser reciclados ou descartados de maneira segura e responsável. Para o lote 04 deverá ser disponibilizado, sem ônus para o CONSAÚDE, até o término do contrato: no mínimo 02 consoles e 02 conjuntos de canetas de Drill/ Trepano/Craniótomo, com no mínimo 75.000 giros, com sistema de irrigação, devendo ser responsável pelo treinamento, pela instalação, manutenção preventiva e corretiva dos mesmos, até o término do contrato. DE RESPONSABILIDADE DA EMPRESA DETENTORA DA ATA. A REPOSIÇÃO NO CASO DE DEFEITO DEVERÁ OCORRER EM ATÉ 48 HORAS APÓS A NOTIFICAÇÃO. O material deverá permanecer na instituição durante o contrato vigente;

4.2 MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

4.2.1 A contratada deverá garantir a prestação de serviços de manutenção e assistência técnica, quando aplicável, aos equipamentos e materiais fornecidos, especialmente aqueles disponibilizados em regime de comodato, observando as seguintes condições:

4.2.2 Responsabilizar-se integralmente pela manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, assegurando seu pleno funcionamento durante toda a vigência da contratação;

4.2.3 Executar manutenções preventivas periódicas, conforme recomendações do fabricante e normas técnicas aplicáveis, sem ônus adicional para a Administração;

4.2.4 Como condição acessória ao fornecimento dos materiais objeto a vencedora do lote 04 deverá disponibilizar em comodato, sem ônus para o CONSAÚDE, até o término do

contrato: no mínimo 02 consoles e 02 conjuntos de canetas de Drill/Trepano/Craniótomo, com no mínimo 75.000 giros, com sistema de irrigação, devendo ser responsável pelo treinamento, pela instalação, manutenção preventiva e corretiva dos mesmos, até o término do contrato. O equipamento deverá permanecer disponível durante toda a vigência da Ata de Registro de Preços e das contratações dela decorrentes, sem qualquer ônus adicional para a Administração. A contratada será integralmente responsável pela instalação, configuração, testes de funcionamento, manutenção preventiva e corretiva, assistência técnica, substituição de peças, calibração, atualização de software, quando aplicável, e demais serviços necessários para garantir o pleno funcionamento do equipamento. Na hipótese de falha, defeito ou indisponibilidade do equipamento, a contratada deverá realizar sua substituição por outro de características técnicas iguais ou superiores, plenamente operacional, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, contado da comunicação formal da Administração, sem prejuízo da continuidade do atendimento assistencial. A guarda, conservação e utilização adequada do equipamento durante sua permanência nas dependências do CONTRATANTE serão de responsabilidade da Administração, comprometendo-se a utilizá-lo exclusivamente para as finalidades institucionais e observando as orientações técnicas fornecidas pela contratada. Ao término da vigência contratual ou quando solicitado pela Administração, desde que não existam obrigações pendentes, o equipamento deverá ser retirado pela contratada, às suas expensas, no prazo de até 15 (quinze) dias úteis, após comunicação formal, ressalvado o desgaste natural decorrente do uso regular.

4.2.5 Garantir atendimento técnico em prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, contados da notificação formal;

4.2.6 Providenciar a substituição imediata do equipamento em caso de impossibilidade de reparo no prazo estabelecido, garantindo a continuidade dos serviços assistenciais;

4.2.7 Disponibilizar suporte técnico especializado, inclusive para orientação quanto à correta utilização dos materiais e equipamentos, quando necessário;

4.2.8 Assegurar que todos os serviços sejam realizados por profissionais qualificados, observando as normas e regulamentações da ANVISA e demais legislações pertinentes;

4.2.9 Arcar com todos os custos relativos à manutenção, assistência técnica, reposição de peças, transporte e demais insumos necessários, vedada qualquer cobrança adicional à Administração;

4.2.10 Manter registros atualizados das intervenções realizadas, disponibilizando-os à fiscalização sempre que solicitado;

4.2.11 Garantir a substituição de materiais ou equipamentos que apresentem vícios, defeitos ou desempenho insatisfatório, sem prejuízo das demais obrigações contratuais.

4.2.12 Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra, que terá data, local e horário de sua realização divulgado por mensagem no sistema, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais fornecedores interessados.

4.2.13 Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar as amostras, dentro do prazo estipulado, conforme local e horário de sua realização divulgado por mensagem no sistema, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais fornecedores interessados.

4.2.14 As amostras poderão ser entregues no endereço da RUA PEDRO BONNE Nº 508, CENTRO, PARIQUERA-AÇU - CEP 11930-000, no PRAZO LIMITE DE 05 (cinco) DIAS ÚTEIS, sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.

4.2.15 No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade.

4.2.16 Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado.

4.2.17 Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

4.2.18 Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento. Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de até 02 (dois) corridos, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

4.2.19 Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:

4.3 Qualidade dos Materiais:

4.3.1 Os materiais fornecidos devem atender aos mais altos padrões de qualidade e segurança, com certificação adequada de conformidade com normas nacionais e internacionais aplicáveis.

4.3.2 Devem ser livres de defeitos de fabricação que possam comprometer a eficácia durante procedimentos cirúrgicos.

4.4 Especificidades Técnicas:

4.4.1 Cada item deve estar em conformidade com as especificações técnicas detalhadas, que incluem características como tamanho, resistência, flexibilidade, composição material e compatibilidade com outros equipamentos médicos utilizados no hospital.

4.5 Garantia e Suporte Técnico:

4.5.1 O fornecedor deve oferecer garantia clara sobre os materiais fornecidos, incluindo períodos de garantia mínimos e condições para substituição ou reparo em caso de defeitos.

4.5.2 Deve estar disponível um suporte técnico eficiente para resolver quaisquer problemas operacionais ou dúvidas relacionadas ao uso dos materiais.

4.5.3 A empresa detentora do lote 04 deverá ser disponibilizado, sem ônus para o CONSAÚDE, até o término do contrato: no mínimo 02 consoles e 02 conjuntos de canetas de Drill/ Trepano/Craniótomo, com no mínimo 75.000 giros, com sistema de irrigação, devendo ser responsável pelo treinamento, pela instalação, manutenção preventiva e corretiva dos mesmos, até o término do contrato, sendo responsável pela manutenção preventiva e corretiva do equipamento. A substituição em caso avarias deverá ser realizado no máximo em 72 horas após a formalização do ocorrido.

4.5.4 Os produtos ofertados deverão possuir, quando exigível, registro, cadastro ou notificação válidos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, observadas as disposições da Lei nº 6.360/1976, da Lei nº 9.782/1999, da RDC ANVISA nº 751/2022 (ou outra que vier a substituí-la) e demais normas sanitárias aplicáveis aos dispositivos médicos.

4.5.5 A licitante deverá comprovar sua regularidade para o exercício da atividade mediante apresentação dos documentos legalmente exigíveis pela legislação sanitária vigente.

4.5.6 Os materiais deverão ser fornecidos em suas embalagens originais, estéreis quando aplicável, contendo identificação do fabricante, número de lote, prazo de validade, método de esterilização, número do registro ou cadastro na ANVISA e demais informações exigidas pela legislação sanitária.

4.5.7 Subcontratação: Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.5.8 Garantia da contratação: 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.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO CONTRATO

5.1 Do prazo de entrega dos materiais:

5.1.1 O prazo de entrega dos materiais é de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da emissão do empenho, conforme solicitação do setor requisitante.

5.1.2 É crucial que os materiais estejam sempre disponíveis em quantidade suficiente para atender à demanda do hospital.

5.1.3 Os prazos de entrega devem ser rigorosamente cumpridos para evitar interrupções nos procedimentos cirúrgicos programados.

5.1.4 Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 5 (cinco) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.1.5 Os materiais deverão ser entregues no HRLB - Hospital Regional Leopoldo Bevilacqua, no seguinte endereço: Rua dos Expedicionários nº 140 - CENTRO, PARIQUERA-AÇU - CEP 11930-000, setor - Centro Cirúrgico.

5.1.6 Da garantia dos materiais: O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

5.2 Implantação inicial do estoque consignado

Após a assinatura da Ata de Registro de Preços e do recebimento da Autorização de Fornecimento ou Nota de Empenho correspondente à implantação inicial do estoque consignado, a CONTRATADA deverá disponibilizar integralmente os materiais consignados nas dependências do Hospital Regional Dr. Leopoldo Bevilacqua, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis.

5.3 Reposição do estoque consignado

Após a utilização dos materiais pela Administração, a CONTRATADA deverá promover a reposição automática do estoque consignado, de forma a restabelecer o quantitativo

previamente disponibilizado, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas úteis, contado da comunicação formal do consumo ou da solicitação emitida pelo setor responsável. A reposição deverá observar as mesmas especificações técnicas, validade, lote, registro sanitário e demais condições previstas neste Termo de Referência.

6. DO COMODATO DOS CONSOLES E CONJUNTOS DE CANETAS DE DRILL/TREPANO/CRANIÓTOMO, COM NO MÍNIMO 75.000 GIROS, COM SISTEMA DE IRRIGAÇÃO

6.1 A empresa vencedora do lote 04 deverá disponibilizar, sem ônus para o CONSAÚDE, até o término do contrato: no mínimo 02 consoles e 02 conjuntos de canetas de Drill/Trepano/Craniótomo, com no mínimo 75.000 giros, com sistema de irrigação, devendo ser responsável pelo treinamento, pela instalação, manutenção preventiva e corretiva dos mesmos, até o término do contrato.

6.1.1 O equipamento deverá ser entregue juntamente com a implantação inicial do estoque consignado.

6.1.2 Em caso de defeito, falha ou indisponibilidade do equipamento, a CONTRATADA deverá substituí-lo por outro de características técnicas equivalentes ou superiores, plenamente operacional, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, contado da comunicação formal da Administração.

6.1.3 Durante toda a vigência da contratação, a CONTRATADA permanecerá responsável pela manutenção preventiva, corretiva, assistência técnica e substituição do equipamento, sem qualquer ônus adicional para a Administração.

7. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

O contrato ou instrumento equivalente deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133/21, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato ou do instrumento equivalente, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

A execução do contrato ou do instrumento equivalente deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo fiscal do contrato, ou pelos respectivos substitutos.

O fiscal do contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato ou do instrumento equivalente, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitir notificações para a correção da execução do contrato, determinando o prazo da correção.

O fiscal do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência.

A CONTRATADA será obrigada a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato ou do instrumento equivalente em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados.

A CONTRATADA será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato ou do instrumento

equivalente, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo CONTRATANTE.

Somente a CONTRATADA será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato ou do instrumento.

A inadimplência da CONTRATADA em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à Administração a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato ou do instrumento equivalente.

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.

O Contratante poderá convocar representante da contratada para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

Em conformidade com o art. 15, inciso XIV, do Decreto n. 01/2024 do CONSAÚDE, caberá ao gestor do contrato constituir relatório final de que trata o art. 174, § 3º, inciso VI, alínea "d", da Lei Federal n. 14.133/2021 com as informações obtidas durante a execução do contrato, como forma de aprimoramento das atividades da Administração.

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

Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o CONSAÚDE poderá convocar o representante da empresa contratada para uma 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:

A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo fiscal do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

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 11.246, de 2022, art. 22, VI);

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,)

Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção.

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.

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.

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.

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.

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, conforme Decreto 01/2024 do CONSAUDE e art. 174, § 3º, inciso VI, alínea "d", da Lei nº 14.133, de 2021.

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

8.1. Critérios de Medição

A medição será realizada após a cirurgia, considerando apenas os itens efetivamente utilizados e registrados, conforme os seguintes critérios:

a) Registro de Consumo

- Os materiais utilizados devem ser identificados e registrados pela equipe de instrumentação/enfermagem em formulário próprio (Ficha de Consumo Cirúrgico).
- As etiquetas dos produtos (com código, lote e número de série) devem ser coladas no prontuário do paciente e na ficha de consumo.
- O responsável técnico da cirurgia deve validar o consumo.

b) Rastreabilidade

- Devem constar no registro:
 - Código do produto
 - Descrição (tamanho, modelo, tipo)
 - Número de lote e número de série
 - Fabricante e validade (se aplicável)
- Apenas produtos regularizados na ANVISA serão aceitos.

c) Devolução de Materiais Não Utilizados

- Materiais não utilizados devem ser conferidos e devolvidos ao fornecedor com protocolo assinado pela equipe do centro cirúrgico.
- A devolução deve ocorrer até 24h após a cirurgia, salvo exceções justificadas.

d) Auditoria e Conferência

- A equipe de auditoria hospitalar fará a conferência entre os materiais registrados como utilizados, os documentos fiscais enviados pelo fornecedor, e os registros do prontuário do paciente.
- Serão recusados itens sem comprovação de uso, sem etiqueta ou fora da lista aprovada pelo convênio (se aplicável).

8.2. Critérios de Pagamento

O pagamento será realizado exclusivamente para os materiais devidamente utilizados, registrados e auditados, observando os seguintes critérios:

a) Base para Pagamento

- Ficha de consumo cirúrgico assinada
- Protocolo de devolução de não utilizados
- Nota fiscal emitida com base nos materiais consumidos
- Conformidade com a tabela contratual acordada (ex: tabela CMED, contrato direto, convênio)

b) Prazos

- O prazo para pagamento será de 30 dias corridos a contar da data de:
 - Recebimento da nota fiscal
 - Validação do consumo pela auditoria

c) Rejeição de Itens

- Itens com divergências de código, não registrados, vencidos, danificados ou sem rastreabilidade poderão ser recusados para pagamento.
- Em caso de glosa, o fornecedor será notificado formalmente.

d) Obrigações

- É de responsabilidade do fornecedor manter situação regular junto à ANVISA e demais órgãos reguladores.

9. FORMA E CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

9.1 Forma de seleção e critério de julgamento da proposta
8.1.1. 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.

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1. O valor estimado da contratação será apurado pelo Setor de Compras, mediante pesquisa de preços realizada nos termos do art. 23 da Lei Federal nº 14.133/2021 e do Decreto nº 05/2024 do CONSAÚDE.

10.2. Após a conclusão da pesquisa mercadológica, os valores unitários e o valor global estimado passarão a integrar os autos do processo licitatório.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento do CONSAÚDE.

A contratação será atendida pela seguinte dotação:

Ficha: 39

Função programática: 10.302.0003.2013

Categoria/elemento: 3.3.90.30

Pariquera- Açu/SP, 10 de Outubro de 2026

TR elaborado por RICHARD ALBERT SCHWANGART
COORDENADOR DE ENFERMAGEM/ CENTRO CIRÚRGICO
COREN/SP - 230194

RICHARD ALBERT SCHWANGART
Coordenador de Enfermagem
COREN/SP – 230194

DÊNIS ANTÔNIO DE LIMA
Diretor de enfermagem
COREN/SP – 141419