TERMO DE REFERÊNCIA

1.0 DO OBJETO

1.1 O presente termo tem por objeto a **AQUISIÇÃO INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS (ESPATULAS, ESTILETE E ESPELHO AURICULAR), por Registro de Preços,** conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

1.2 Os itens do objeto deste registro de preço são caracterizados como de natureza comum e simples, em face de sua homogeneidade de característica do produto, conforme o **Art. 6º, XIII da Lei Federal nº 14.133/2021**.

ITEM	I-GESP	PRODUTO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
1	412262-3	ESPÁTULA ANTIADERENTE DE THOMPSON OU SIMILAR PARA INSERÇÃO DE RESINAS	**ESPÁTULA ANTIADERENTE DE THOMPSON OU SIMILAR PARA INSERÇÃO DE RESINAS** Confeccionado em aço inox AISI 420/410 ou 304 de alta qualidade, com acabamento com polimento fosco ou polimento anti-reflexivo, uso cirúrgico, comercializado não estéril, autoclavável. Garantia mínima de 10 anos.	UNIDADE	10
2	436953-0	ESPÁTULA FLEXÍVEL ESTREITA 10MMX20CM	**ESPÁTULA FLEXÍVEL ESTREITA 10MMX20CM** Confeccionado em aço inox AISI 420/410 ou 304 de alta qualidade, com acabamento com polimento fosco ou polimento anti-reflexivo, uso cirúrgico, comercializado não estéril, autoclavável. Garantia mínima de 10 anos.	UNIDADE	10
3	436955-6	ESPÁTULA FLEXÍVEL ESTREITA 16MMX20CM	**ESPÁTULA FLEXÍVEL ESTREITA 16MMX20CM** Confeccionado em aço inox AISI 420/410 ou 304 de alta qualidade, com acabamento com polimento fosco ou polimento anti-	UNIDADE	10

Este documento foi assinado via DocFlow por Mercia Carina Pena Fonseca

Documento assinado utilizando login/senha do sistema (DOCFLOW) Verificação em: http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo. Utilize o código: UZSS-I5IY-9WZN-QUZK

			reflexivo, uso cirúrgico, comercializado não estéril, autoclavável. Garantia mínima de 10 anos.		
4	436956-4	ESPÁTULA FLEXÍVEL ESTREITA 6,5MMX20CM	**ESPÁTULA FLEXÍVEL ESTREITA 6,5MMX20CM** Confeccionado em aço inox AISI 420/410 ou 304 de alta qualidade, com acabamento com polimento fosco ou polimento anti-reflexivo, uso cirúrgico, comercializado não estéril, autoclavável. Garantia mínima de 10 anos.	UNIDADE	10
5	242283-2	ESPÁTULA MALEÁVEL 20CM 10MM	**ESPÁTULA MALEÁVEL 20CM 10MM** Confeccionado em aço inox AISI 420/410 ou 304 de alta qualidade, com acabamento com polimento fosco ou polimento anti-reflexivo, uso cirúrgico, comercializado não estéril, autoclavável. Garantia mínima de 10 anos.	UNIDADE	10
6	436738-3	ESPÁTULA OCHSNER-FLEXÍVEL – ABDOMINAL E INTESTINAL – 40MMX33CM	**ESPÁTULA OCHSNER-FLEXÍVEL – ABDOMINAL E INTESTINAL – 40MMX33CM** Confeccionado em aço inox AISI 420/410 ou 304 de alta qualidade, com acabamento com polimento fosco ou polimento anti-reflexivo, uso cirúrgico, comercializado não estéril, autoclavável. Garantia mínima de 10 anos.	UNIDADE	10
7	436739-1	ESPÁTULA OCHSNER-FLEXÍVEL – ABDOMINAL E INSTESTINAL – 50MMX33CM	ESPÁTULA OCHSNER-FLEXÍVEL – ABDOMINAL E INSTESTINAL – 50MMX33CM Confeccionado em aço inox AISI 420/410 ou 304 de alta qualidade, com acabamento com polimento fosco ou polimento anti-	UNIDADE	10

Este documento foi assinado via DocFlow por Mercia Carina Pena Fonseca

Documento assinado utilizando login/senha do sistema (DOCFLOW) Verificação em: http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo. Utilize o código: UZSS-I5IY-9WZN-QUZK

			reflexivo, uso cirúrgico, comercializado não estéril, autoclavável. Garantia mínima de 10 anos.		
8	412263-1	ESPÁTULA PLÁSTICA PARA IONÔMETRO DE VIDRO	**ESPÁTULA PLÁSTICA PARA IONÔMETRO** DE VIDRO Confeccionado em plástico resistente de alta qualidade, com acabamento liso, facilitando a mistura e aplicação dos ionômetros, estéril, não autoclavável.	UNIDADE	20
9	436736-7	ESPÁTULA RIBBON FLEXÍVEL – ABDOMINAL E INTESTINAL – 27MMX25CM	**ESPÁTULA RIBBON FLEXÍVEL – ABDOMINAL E INTESTINAL – 27MMX25CM** Confeccionado em aço inox AISI 420/410 ou 304 de alta qualidade, com acabamento com polimento fosco ou polimento anti-reflexivo, uso cirúrgico, comercializado não estéril, autoclavável. Garantia mínima de 10 anos.	UNIDADE	10
10	436997-1	ESTILETE BISTURI VERTICAL RETO (8X16X6CM)	**ESTILETE BISTURI VERTICAL RETO (8X16X6CM)** Confeccionado em aço inox AISI 420/410 ou 304 de alta qualidade, com acabamento com polimento fosco ou polimento anti-reflexivo, uso cirúrgico, comercializado não estéril, autoclavável. Garantia mínima de 10 anos.	UNIDADE	30
11	436998-0	ESTILETE MICRO BISTURI DESCOLADOR 14CM	**ESTILETE MICRO BISTURI DESCOLADOR** 14CM Confeccionado em aço inox AISI 420/410 ou 304 de alta qualidade, com acabamento com polimento fosco ou polimento anti-reflexivo, uso cirúrgico, comercializado não estéril, autoclavável. Garantia mínima de 10 anos.	UNIDADE	30

Este documento foi assinado via DocFlow por Mercia Carina Pena Fonseca

Documento assinado utilizando login/senha do sistema (DOCFLOW) Verificação em: http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo. Utilize o código: UZSS-I5IY-9WZN-QUZK

12	437038-4	ESTILETE MICRO DISSECTOR FINO 14CM	**ESTILETE MICRO DISSECTOR FINO 14CM** Confeccionado em aço inox AISI 420/410 ou 304 de alta qualidade, com acabamento com polimento fosco ou polimento anti-reflexivo, uso cirúrgico, comercializado não estéril, autoclavável. Garantia mínima de 10 anos.	UNIDADE	30
13	437039-2	ESTILETE MICRO DISSECTOR GROSSO 14CM	**ESTILETE MICRO DISSECTOR GROSSO 14CM** Confeccionado em aço inox AISI 420/410 ou 304 de alta qualidade, com acabamento com polimento fosco ou polimento anti-reflexivo, uso cirúrgico, comercializado não estéril, autoclavável. Garantia mínima de 10 anos.	UNIDADE	30
14	433144-3	ESTILETE PORTA ALGODÃO INOX PARA LIMPEZA DE OUVIDO, ESPIRALADO, DELICADO	ESTILETE PORTA ALGODÃO INOX PARA LIMPEZA DE OUVIDO, ESPIRALADO, DELICADO Confeccionado em aço inox AISI 420/410 ou 304 de alta qualidade, com acabamento com polimento fosco ou polimento anti-reflexivo, uso cirúrgico, comercializado não estéril, autoclavável. Garantia mínima de 10 anos.	UNIDADE	30
15	462214-6	ESPÉCULO AURICULAR REUTILIZÁVEL 2,5MM. COMPATÍVEL COM OTOSCÓPIO MIKATOS E RIESTER CAIXA COM 250 UNIDADES	**ESPÉCULO AURICULAR REUTILIZÁVEL 2,5MM.** COMPATÍVEL COM OTOSCÓPIO MIKATOS E RIESTER CAIXA COM 250 UNIDADES Confeccionado em polipropileno de alta qualidade, não estéril, autoclavável. Garantia contra defeitos de fabricação, validade indeterminada.	PACOTE	21

Este documento foi assinado via DocFlow por Mercia Carina Pena Fonseca

Documento assinado utilizando login/senha do sistema (DOCFLOW) Verificação em: http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo. Utilize o código: UZSS-I5IY-9WZN-QUZK

16	462215-4	ESPÉCULO AURICULAR REUTILIZÁVEL 3,0MM. COMPATÍVEL COM OTOSCÓPIO MIKATOS E RIESTER	ESPÉCULO AURICULAR REUTILIZÁVEL 3,0MM. COMPATÍVEL COM OTOSCÓPIO MIKATOS E RIESTER Confeccionado em polipropileno de alta qualidade, não estéril, reutilizável e autoclavável. Garantia contra defeitos de fabricação, validade indeterminada.	UNIDADE	270
17	462216-2	ESPÉCULO AURICULAR REUTILIZÁVEL 4,0MM. COMPATÍVEL COM OTOSCÓPIO MIKATOS E RIESTER CAIXA COM 250 UNIDADES	ESPÉCULO AURICULAR REUTILIZÁVEL 4,0MM. COMPATÍVEL COM OTOSCÓPIO MIKATOS E RIESTER CAIXA COM 250 UNIDADES Confeccionado em aço inox AISI 420/410 ou 304 de alta qualidade, com acabamento com polimento fosco ou polimento anti-reflexivo, uso cirúrgico, comercializado não estéril, autoclavável. Garantia mínima de 10 anos.	PACOTE	270

2.0 DA JUSTIFICATIVA

2.1 Considerando a demanda encaminhada através do Centro de Abastecimento e Distribuição de Insumos e Medicamentos – CADIM, justifica-se a necessidade de aquisição dos insumos descritos e especificados para atender à demanda da Rede Estadual de Saúde – Atenção Hospitalar e Especializada, prevista no Plano Anual de 2026, uma vez que equipos, extensores, kit de micronebulização, máscaras para oxigênio e dispositivos são materiais essenciais e indispensáveis à execução das rotinas assistenciais, terapêuticas e de suporte respiratórios realizados nas unidades de saúde integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS). A ausência desses insumos compromete diretamente a continuidade da assistência, podendo impactar a segurança do paciente, a eficácia dos procedimentos e a regularidade dos atendimentos. A presente demanda tem como finalidade assegurar a assistência integral à população nas unidades sob gestão da Secretaria de Estado da Saúde, abrangendo ações de promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento e acompanhamento clínico em diversos níveis de complexidade. As espátulas são usadas para manipular tecido durante procedimentos cirúrgicos. os estiletes são instrumentos

Este documento foi assinado via DocFlow por Mercia Carina Pena Fonseca

Documento assinado utilizando login/senha do sistema (DOCFLOW) Verificação em: http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo. Utilize o código: UZSS-I5IY-9WZN-QUZK

cortantes usados em procedimentos médicos. Os espéculos são utilizados para manter cavidades do corpo aberta durante exames, as pontas de aspiração são usadas para aspirar líquidos corporais. Visto isso, para manter o atendimento nas unidades é necessário a aquisição desses itens.. Dessa forma, considerando a necessidade de manutenção do abastecimento regular e a continuidade dos serviços prestados pela rede hospitalar estadual, solicita-se a abertura de novo processo licitatório para aquisição dos referidos materiais, que irão compor o estoque do Centro de Abastecimento e Distribuição de Insumos e Medicamentos (CADIM), responsável pela dispensação pediódica às unidades hospitalares, conforme suas demandas assistenciais e operacionais.

a) **Criticidade assistencial:**

Os insumos especificados neste Termo de Referência constituem elementos essenciais de materiais médico-hospitalares padronizados e distribuídos pelo Centro de Abastecimento e Distribuição de Insumos e Medicamentos (CADIM), as espátulas são usadas para manipular tecido durante procedimentos cirúrgicos, os estiletes são instrumentos cortantes usados em procedimentos médicos, os espéculos são utilizados para manter cavidades do corpo aberta durante exames, as pontas de aspiração são usadas para aspirar líquidos corporais. Visto isso, para manter o atendimento nas unidades é necessário a aquisição desses itens.

b) **Risco à segurança do paciente:**

A eventual indisponibilidade ou a inadequação dos materiais especificados compromete diretamente a continuidade da assistência, podendo impactar a segurança do paciente, a eficácia dos procedimentos e a regularidade dos atendimentos.

c) **Inadequação técnica de substitutos:**

A utilização de materiais substitutos ou similares, sem comprovação de equivalência técnica e funcional, poderá comprometer a eficácia dos procedimentos, a adequada proteção e imobilização das lesões, bem como a segurança e o conforto dos pacientes. Dessa forma, torna-se necessária a aquisição dos materiais com as especificações técnicas estabelecidas neste Termo de Referência, de modo a garantir sua adequada utilização nas unidades de saúde.

d) **Conformidade com diretrizes do SUS:**

A contratação atende ao dever constitucional do Estado de garantir o direito à saúde (Art. 196 da CF) e cumpre as diretrizes operacionais do Sistema Único de Saúde (Lei Federal nº 8.080/1990) na promoção de uma assistência segura e integral. Adicionalmente, atende às exigências da Portaria MS/GM nº 2.616/1998 (Diretrizes para o Controle de Infecção Hospitalar) e às metas globais da Organização Mundial da Saúde (OMS) para a segurança do

Este documento foi assinado via DocFlow por Mercia Carina Pena Fonseca

Documento assinado utilizando login/senha do sistema (DOCFLOW) Verificação em: http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo. Utilize o código: UZSS-I5IY-9WZN-QUZK

paciente.

2.2 Tendo em vista que o presente processo trata-se de relicitação, justifica-se a não aplicação de cotas reservadas para as Microempresas (ME) e Empresas de Pequeno Porte (EPP) em conformidade com o disposto no art. 2º, §2° da Lei Estadual nº 8.747/2020.

3.0 DAS CARACTERÍSTICAS

3.1 Características Técnicas Gerais

3.1.1 Conformidade e Normatização Técnicas

Os materiais médico-hospitalares a serem fornecidos deverão ser de primeira qualidade e atender rigorosamente à legislação aplicável e aos padrões normativos vigentes, tais como as diretrizes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), das Normas Regulamentadoras (NR) do Ministério do Trabalho e Emprego, e do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990).

3.1.2 Rotulagem e Acondicionamento

As embalagens unitárias e secundárias dos insumos deverão apresentar rotulagem clara e indelével, contendo obrigatoriamente as informações exigidas pela regulamentação sanitária, incluindo:

a) Identificação clara do produto e especificação técnica detalhada;

b) Marca, fabricante, número de lote, data de fabricação e prazo de validade;

c) Quantidade, dimensões, peso e cor (quando aplicável);

d) Instruções de empilhamento, condições de armazenagem, manuseio e transporte;

e) Eventuais especificidades operacionais ou restrições técnicas do fabricante, as quais devem ser formalmente declaradas durante a fase de análise da proposta.

3.1.3 Regra de Validade Útil e Carta de Compromisso

3.1.3.1 Os insumos entregues deverão possuir prazo de validade remanescente equivalente a, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) do seu período total de vida útil, contados a partir da data do recebimento definitivo no CADIM/SES.

3.1.3.2 Excepcionalmente, o aceite de produtos com validade remanescente inferior ao percentual mínimo dependerá de autorização prévia e formal da Administração Pública, condicionada à apresentação, por parte do fornecedor, de **Carta de Compromisso de Troca** do quantitativo eventualmente não consumido dentro do prazo de

Este documento foi assinado via DocFlow por Mercia Carina Pena Fonseca

Documento assinado utilizando login/senha do sistema (DOCFLOW) Verificação em: http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo. Utilize o código: UZSS-I5IY-9WZN-QUZK

validade, sem ônus adicional para a Secretaria de Estado da Saúde.

3.2 Requisitos da Contratação

3.2.1 Sustentabilidade

3.2.1.1 O Licitante arrematante deverá observar, no que couber, os critérios de sustentabilidade ambiental na fabricação, acondicionamento e logística dos materiais, em estrita conformidade com as diretrizes do Capítulo III (*Dos Bens e Serviços*) da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01/2010 (notadamente o art. 5º), o Decreto Federal nº 7.746/2012 e a Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei Federal nº 12.305/2010) e a RDC 222/2018. Para tanto, os produtos fornecidos deverão prioritariamente:

a) **Atoxidade e Inocuidade:** Ser confeccionados com materiais e compostos isentos de substâncias tóxicas, metais pesados ou componentes prejudiciais à saúde humana e ao meio ambiente;

b) **Eficiência de Embalagens:** Utilizar embalagens unitárias e secundárias recicláveis, de volume mínimo necessário para a proteção e integridade do produto, fabricadas preferencialmente com insumos reciclados ou de fontes de manejo sustentável;

c) **Logística Reversa e Resíduos:** Atender aos princípios de minimização de resíduos e logística reversa das embalagens e insumos no pós-consumo, responsabilizando-se pelo correto descarte de eventuais sobras do processo produtivo e do transporte.

3.2.2 DA EXIGÊNCIA E DOS CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

3.2.2.1 A apresentação de amostra pelo licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar ocorrerá mediante diligência da Administração, durante a fase de análise técnica, quando a documentação apresentada não for suficiente para comprovar, de forma objetiva, o atendimento às especificações técnicas estabelecidas para o item.

3.2.2.2 A solicitação de amostra deverá ser formalmente fundamentada pela área técnica, com indicação da especificação ou característica cuja conformidade necessite ser verificada por meio do produto ofertado, podendo ser exigida, inclusive, nos casos em que a marca ofertada não seja conhecida, sempre que necessária à adequada avaliação da conformidade do produto com as especificações e requisitos estabelecidos neste Termo de Referência.

3.2.2.3 A amostra apresentada corresponderá integralmente ao produto ofertado na proposta, observadas a denominação, composição, material, dimensões, apresentação, fabricante e demais características expressamente estabelecidas para o item.

3.2.2.4 A amostra será apresentada em embalagem original de comercialização, íntegra e adequada, contendo as

Este documento foi assinado via DocFlow por Mercia Carina Pena Fonseca

Documento assinado utilizando login/senha do sistema (DOCFLOW) Verificação em: http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo. Utilize o código: UZSS-I5IY-9WZN-QUZK

informações exigidas pela legislação sanitária aplicável.

3.2.2.5 A amostra será identificada, no mínimo, com a razão social do licitante, número do processo, número do item, denominação do produto, fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade, quando aplicável.

3.2.2.6 A apresentação da amostra ocorrerá no prazo máximo de 5 (cinco) dias corridos, contados do recebimento da convocação, na Coordenação Estratégica de Compras – CGEC, situada na Avenida Augusto Franco, nº 3150, Centro Administrativo da Saúde, Bairro Ponto Novo, Aracaju/SE, CEP 49097-670, no horário das 07h30 às 12h00 e das 14h00 às 16h30.

3.2.2.7 Critérios de Avaliação Técnica de Amostra:

3.2.2.7.1 A avaliação da amostra ficará restrita às especificações e aos critérios previamente estabelecidos neste Termo de Referência, compreendendo a análise em quatro eixos fundamentais:

3.2.2.7.1.1 Identificação e Rastreabilidade da Amostra

- **Conferência Documental e Cadastral:** Verificação rigorosa dos dados de identificação do produto, incluindo razão social do fabricante, número do lote, data de fabricação, prazo de validade e código de referência do item.

3.2.2.7.1.2 Embalagem, Rotulagem e Documentação Técnica

- **Integridade e Proteção Física:** Avaliação das condições de acondicionamento, resistência do invólucro, qualidade da vedação e eficácia das barreiras de proteção para garantia da esterilidade e preservação das propriedades do produto.
- **Rotulagem e Conformidade Regulatória:** Checagem da presença, validade e adequação do Registro, Notificação ou Cadastro na ANVISA, além do cumprimento das exigências de rotulagem com informações obrigatórias dispostas em língua portuguesa nas embalagens primária e secundária.
- **Instruções de Uso e Conservação:** Verificação da clareza, acessibilidade e abrangência das instruções operacionais, manuais e orientações para armazenamento e manuseio seguro.

3.2.2.7.1.3 Conformidade Especificativa (Edital vs. Produto)

- **Análise:** Confronto direto entre os parâmetros exigidos no Termo de Referência e as características do material apresentado pela licitante.

a) composição e material;

b) dimensões e características físicas especificadas;

Este documento foi assinado via DocFlow por Mercia Carina Pena Fonseca

Documento assinado utilizando login/senha do sistema (DOCFLOW) Verificação em: http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo. Utilize o código: UZSS-I5IY-9WZN-QUZK

c) apresentação e unidade de fornecimento;

d) integridade da embalagem e do produto;

e) rotulagem e informações obrigatórias;

f) registro, notificação ou cadastro sanitário, quando exigível;

g) funcionalidade e desempenho;

h) resistência, vedação, conexões e mecanismos de ajuste, quando expressamente especificados;

i) compatibilidade com equipamentos, dispositivos ou sistemas, quando expressamente estabelecida como requisito do item; e

j) demais características expressamente descritas para o item neste Termo de Referência.

3.2.2.7.1.4 Avaliação Prática, Funcional e Operacional

- **Desempenho Assistencial e Usabilidade:** Teste prático do produto sob condições simuladas ou de rotina assistencial para verificação de aspectos ergonômicos, flexibilidade, mecânica de encaixe, resistência estrutural, adesividade e eficiência operacional.
- **Segurança Clínica e Compatibilidade:** Avaliação da segurança do produto durante a manipulação, com foco na ausência de riscos operacionais (como rupturas, vazamentos ou perda de integridade) e na perfeita compatibilidade com os equipamentos, dispositivos e sistemas da rede.

3.2.2.8 A avaliação técnica será registrada em parecer ou relatório técnico, com indicação objetiva das características verificadas e do respectivo resultado.

3.2.2.8.1 Da competência de análise: Excepcionalmente, em virtude da alta especificidade e da complexidade técnica do objeto, a avaliação das amostras e a consequente emissão do parecer técnico conclusivo serão de competência exclusiva da unidade demandante e/ou da referência técnica da unidade hospitalar.

3.2.2.9 A amostra será considerada **APROVADA** quando atender integralmente às especificações técnicas e aos critérios estabelecidos para o respectivo item.

3.2.2.10 A amostra será considerada **REPROVADA** quando apresentar qualquer desconformidade em relação a requisito técnico expressamente estabelecido para o respectivo item.

3.2.2.11 O parecer ou relatório técnico de reprovação indicará, de forma objetiva e individualizada, o requisito não atendido, a característica constatada na amostra e a respectiva divergência em relação à especificação estabelecida neste Termo de Referência.

3.2.2.12 A não apresentação da amostra no prazo estabelecido, a apresentação de produto diverso daquele

Este documento foi assinado via DocFlow por Mercia Carina Pena Fonseca

Documento assinado utilizando login/senha do sistema (DOCFLOW) Verificação em: http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo. Utilize o código: UZSS-I5IY-9WZN-QUZK

ofertado ou a reprovação da amostra, devidamente fundamentada nos critérios previstos neste Termo de Referência, ensejará a desclassificação da proposta, observadas as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021.

3.2.2.13 As amostras que, em razão de abertura, manipulação, utilização, instalação ou realização de testes, não puderem ser devolvidas serão destinadas ou descartadas de acordo com a natureza do produto e com a legislação sanitária e ambiental aplicável, sem ônus ou obrigação de ressarcimento pela Administração.

3.2.2.14 A avaliação observará os princípios do julgamento objetivo, isonomia, razoabilidade, proporcionalidade, competitividade e vinculação ao instrumento convocatório, vedada a reprovação por característica ou requisito não previsto neste Termo de Referência.

3.2.3 Subcontratação

3.2.3.1 Não é admitida a subcontratação do objeto do presente processo.

3.2.4 Garantia da contratação

3.2.4.1 Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei n° 14.133, de 2021.

4.0 FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

4.1 A presente contratação tem por objetivo atender a demanda de pacientes atendidos no Complexo Estadual de Saúde, sendo imprescindível para o tratamento destes, sem o qual há risco de agravamento do quadro clínico e de uma prestação não adequada da assistência a Saúde. As espátulas são usadas para manipular tecido durante procedimentos cirúrgicos, os estiletes são instrumentos cortantes usados em procedimentos médicos, os espéculos são utilizados para manter cavidades do corpo aberta durante exames, as pontas de aspiração são usadas para aspirar líquidos corporais. Visto isso, para manter o atendimento nas unidades é necessário a aquisição desses itens.

Considera-se a necessidade do atendimento e assistência a população que faz uso do Sistema Único de Saúde – SUS, respeitando os direitos preconizados nas diretrizes do SUS e na Constituição Federal, cabendo a Secretaria de Saúde do Estado de Sergipe a obrigatoriedade de disponibilizar para os usuários atendidos pelo SUS, materiais médico-hospitalares ou correlatos de saúde para uma assistência integralizada e satisfatória.

5.0 DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERANDO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

Este documento foi assinado via DocFlow por Mercia Carina Pena Fonseca

Documento assinado utilizando login/senha do sistema (DOCFLOW) Verificação em: http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo. Utilize o código: UZSS-I5IY-9WZN-QUZK

5.1 A motivação pela escolha do Sistema de Registro de Preço (SRP) para este processo licitatório se dá pelas características do objeto (enquadram-se na classificação de bens comuns, nos termos da Lei n° 14.133/2021), sendo possível a definição previa do quantitativo a ser demandado pela Administração, conforme planejamento anual e estimativas de consumo das unidades pertencentes a Rede Estadual de Saúde de Sergipe.

O critério de julgamento das propostas será o de menor preço por item. A vigência da Ata de Registro de Preço será de 12 (doze) meses, contados a partir da sua assinatura, podendo ser prorrogada por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, conforme prevê o art. 84 da Lei nº. 14.133/2021.

Considerando os casos de prorrogação da vigência da Ata, o quantitativo inicial poderá ser renovado integralmente, mediante demonstração da necessidade da Administração e manutenção das condições vantajosas, observado o disposto no art. 84, parágrafo único, da Lei nº 14.133/2021. A renovação do quantitativo não obriga a Administração a firmar contratações, preservando o caráter estimativo do Registro de Preços

Considerando a análise das possíveis alternativas disponíveis e que atendam à necessidade da área requisitante, considerando a viabilidade técnica e econômica, a solução que se mostrou mais vantajosa é a realização de procedimento licitatório na modalidade Pregão Eletrônico, para Registro de Preços, visando à formação de ata para eventual contratação de fornecedor, destinada ao fornecimento de materiais de consumo, de acordo com especificações comuns de mercado capazes de atender aos requisitos estipulados.

6.0 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

6.1 Documentação de Habilitação e Regularidade Técnica exigida:

6.1.1 O licitante deve atender à Portaria MS nº 2.814/1998, à RDC nº 497/2021, à RDC ANVISA nº 751/2022 e às Leis nº 6.360/1976 e 14.133/2021.

6.1.2 Apresentar Licença de Funcionamento expedida pelo órgão competente (Estadual ou Municipal) vigente, da sede do licitante. Se dispensado, comprovar a não obrigatoriedade.

6.1.3 Apresentar Licença Sanitária (Alvará Sanitário) Estadual ou Municipal vigente. Se dispensado, comprovar a não obrigatoriedade.

6.1.4 Apresentar Autorização de Funcionamento de Empresa - (AFE), ativa, emitida pela pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme a RDC nº 16/2014 e a RDC nº 751/2022.

6.1.5 Apresentar Certificado de Registro ATIVO dos produtos ofertados na ANVISA ou respectiva publicação no Diário Oficial da União (D.O.U.).

Este documento foi assinado via DocFlow por Mercia Carina Pena Fonseca

Documento assinado utilizando login/senha do sistema (DOCFLOW) Verificação em: http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo. Utilize o código: UZSS-I5IY-9WZN-QUZK

6.1.6 Apresentar Certificado de Registro do Responsável Técnico junto ao Conselho Profissional competente.

6.1.7 Apresentação de catálogos, prospectos, laudos analíticos e manuais de instrução em língua portuguesa, que permitam a perfeita identificação e verificação das especificações técnicas do produto.

6.1.8 Apresentar atestado(s) de capacidade técnica, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando fornecimento compatível em características, quantidades e prazos com o objeto licitado.

6.1.9 Para produtos cadastrados/notificados, apresentar comprovação da dispensa de registro publicada no D.O.U., **quando aplicáveis ao objeto.**

6.1.10 Para produtos isentos de registro, apresentar declaração do fabricante/detentor comprovando a isenção conforme legislação vigente, **quando aplicáveis ao objeto.**

6.1.11 Atender, no que couber, aos critérios de sustentabilidade ambiental previstos na IN nº 01/2010 SLTI/MPOG, art. 5º, no Decreto nº 7.746/2012 e na Lei nº 12.305/2010, em atendimento aos critérios de sustentabilidade ambiental, logística reversa e descarte adequado.

6.1.12 Quaisquer documentos de origem estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada e devida consularização ou apostilamento (Apostila de Haia), nos termos da legislação vigente.

7.0 GESTÃO DA CONTRATAÇÃO

7.1 A fiscalização da presente contratação será exercida pelo servidor Pedro Antônio Leite Silva Neto CPF: XXX.052.355-XX do Centro de Abastecimento e Distribuição de Insumos e Medicamentos (CADIM), conforme designado no Documento de Formalização de Demanda;

7.2 Caberá ao setor demandante, quando for o caso, designar fiscal técnico no momento da formalização da demanda, em conformidade com o Capítulo VI da Execução dos Contratos da Lei nº 14.133/2021.

8.0 EXECUÇÃO DO OBJETO

8.1 Local de entrega: CENTRO ADMINISTRATIVO DA SAÚDE – ANEXO CADIM (CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS E MEDICAMENTOS), situado à AVENIDA AUGUSTO FRANCO, 3150, BAIRRO PONTO NOVO. CEP 49097-670. Das 7:30h ás 12:00h e das 14:00h as 16:30h, mediante agendamento prévio.

8.2 Prazo de entrega: Até 15 (quinze) dias corridos, contados do recebimento formal da Ordem de Fornecimento acompanhada da respectiva Nota de Empenho. Admite-se entrega fracionada conforme demanda da Secretaria de

Este documento foi assinado via DocFlow por Mercia Carina Pena Fonseca

Documento assinado utilizando login/senha do sistema (DOCFLOW) Verificação em: http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo. Utilize o código: UZSS-I5IY-9WZN-QUZK

Estado da Saúde.

8.3 Manifestação sobre o pedido: O fornecedor terá o prazo de até 48 (quarenta e oito) horas, contadas do recebimento da Ordem de Fornecimento, para alegar eventuais divergências ou impossibilidade justificada de atendimento. A ausência de manifestação no prazo configurará aceite tácito para todos os fins de faturamento e entrega.

8.4 Condições do produto: Os materiais devem atender às normas técnicas vigentes aplicáveis, incluindo Código de Defesa do Consumidor, INMETRO, NRs e ABNT. As embalagens unitárias devem conter identificação do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade, quantidade, especificações técnicas e orientações de manuseio e empilhamento.

8.5 Prazo de validade: Mínimo de 75% da validade total do produto na data de entrega no CADIM. Produtos com validade inferior só serão recebidos mediante autorização prévia e apresentação de carta de compromisso de troca, protocolada antes da entrega.

8.6 DA TROCA DE MARCA

8.6.1 A troca da marca homologada será admitida somente mediante comprovação de fato superveniente, não imputável à Contratada, que impeça o fornecimento, como descontinuidade do produto pelo fabricante, indisponibilidade de matéria-prima, caso fortuito ou força maior.

8.6.2 A nova marca deverá atender integralmente às especificações do Termo de Referência e apresentar características e qualidade iguais ou superiores às da marca homologada, ficando a substituição condicionada à análise técnica e à autorização do Gestor da Pasta.

8.6.3 A troca de marca sem prévia e expressa autorização da Administração não será admitida, sujeitando a Contratada à rejeição do produto e às sanções administrativas cabíveis.

8.6.4 As troca de marca e cancelamentos devem ser enviados via protocolo externo, acompanhado de toda documentação probatória, citada. O protocolo pode ser realizado diretamente na SES (**Av. Augusto Franco, no 3150, Bairro Ponto Novo, CEP: 49047-040, Aracaju - Sergipe**) ou eletronicamente, através do link: https://seisergipe.se.gov.br/protocolo-externo/.

9.0 VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO

9.1 As contratações decorrentes da Ata de Registro de Preços serão formalizadas mediante a emissão de nota de empenho ou instrumento equivalente, de acordo com a necessidade da Administração, durante o período de sua

Este documento foi assinado via DocFlow por Mercia Carina Pena Fonseca

Documento assinado utilizando login/senha do sistema (DOCFLOW) Verificação em: http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo. Utilize o código: UZSS-I5IY-9WZN-QUZK

vigência.

9.2 As solicitações de fornecimento deverão ocorrer dentro do prazo de vigência da Ata de Registro de Preços, admitindo-se que a execução e entrega do objeto ultrapassem esse período, desde que a contratação tenha sido devidamente formalizada durante sua vigência.

9.3 Para fins deste Termo de Referência, a vigência da contratação corresponde ao período compreendido entre a formalização do instrumento contratual e o cumprimento integral das obrigações assumidas, não se confundindo com o prazo de vigência da Ata de Registro de Preços.

9.4 Aplica-se, no que couber, o disposto na Lei nº 14.133/2021 às contratações decorrentes do Sistema de Registro de Preços.

10. SELEÇÃO DO FORNECEDOR E CRITÉRIO DE JULGAMENTO

10.1 O fornecedor será selecionado por meio de procedimento licitatório na modalidade **Pregão, na forma eletrônica, por meio do sistema de Registro de Preços,** adotando-se o critério de julgamento de menor preço.

Aracaju, 17 de setembro de 2026

Este documento foi assinado via DocFlow por Mercia Carina Pena Fonseca

Documento assinado utilizando login/senha do sistema (DOCFLOW) Verificação em: http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo. Utilize o código: UZSS-I5IY-9WZN-QUZK

Protocolo de Assinatura(s)

O documento acima foi proposto para assinatura digital. Para verificar as assinaturas acesse o endereço http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

Código de verificação: UZSS-I5IY-9WZN-QUZK

O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 27/10/2026 é(são) :

Legenda: Aprovada Indeterminada Pendente

- Mercia Carina Pena Fonseca ***06020*** COORDENADORIA DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE COMPRAS - SES Secretaria de Estado da Saúde 17/09/2026 10:28:42 (Docflow)