TERMO DE REFERÊNCIA

1.0 DO OBJETO

1.1 O presente termo tem por objeto a **AQUISIÇÃO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR (EQUIPO, EXTENSOR, KIT DE MICRONEBULIZAÇÃO, MÁSCARA PARA OXIGÊNIO E DISPOSITIVO), 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	404911-0	MÁSCARA DE HUDSON NÃO REINALANTE PEDIÁTRICA	CONFECCIONADA EM PVC, DE FORMA ALONGADA PARA A MELHOR VISUALIZAÇÃO DO PACIENTE, GRAMPO AJUSTÁVEL DO NARIZ, TIRA ELÁSTICA QUE PROPORCIONA POSICIONAR APROPRIADAMENTE A MASCARA NA BOCA E NA ÁREA NASAL, TUBO LONGO (EXTENSOR), TRANSPARENTE PARA CANALIZAR O OXIGÊNIO DA FONTE ATÉ O PACIENTE COM EXTREMIDADE DISTAL DO TUBO COM FORMATO CONECTOR PARA A CONEXÃO FÁCIL À FONTE DO OXIGÊNIO, PEDIÁTRICA, TIPO HUDSON NÃO REINALANTE, SACO RESERVATÓRIO TRANSPARENTE E COM BORDAS QUE NÃO PERMITA TIPO HUDSON NÃO REINALANTE DE OXIGÊNIO, EMBALAGEM INDIVIDUAL, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE E LOTE CONSTANTE NA EMBALAGEM / DEVE APRESENTAR ABERTURA DE	UNIDADE	400

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: SHON-UGC3-8BEN-ZCUP

			SEGURANÇA.		
2	434610-6	DISPOSITIVO COM SONDA PARA INCONTINÊNCIA URINÁRIA MASCULINA (SONDA TIPO CAMISINHA) (Nº7 OU G COM EXTENSOR)	COMPOSTO DE UM TUBO EXTENSOR EM PVC OU SILICONE, COM UMA EXTREMIDADE ACOPLADA A UM PRESERVATIVO CONSTITUÍDO DE LÁTEX PARA ENCAIXE NO PÊNIS E A OUTRA EXTREMIDADE DO TUBO PARA CONEXÃO A UMA BOLSA COLETORA, Nº 7 OU G COM EXTENSOR, EMBALAGEM CONFORME O PRAXE DA ANVISA.	UNIDADE	150
3	427930-1	DISPOSITIVO PARA INCONTINÊNCIA URINÁRIA MASCULINA (SONDA DE CAMISINHA) (Nº7 OU G)	UMA FINA PELICULA DE BORRACHA CONFECCIONADA EM LÁTEX NATURAL CENTRIFUGADO A 60%. EMBALAGEM INDIVIDUAL COM SELAGEM EFICIENTE QUE GARANTA A INTEGRIDADE DO PRODUTO ATÉ O MOMENTO DE SUA UTILIZAÇÃO, PERMITA A ABERTURA E TRANSFERÊNCIA COM TÉCNICA ASSÉPTICA, TRAZENDO EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, NÚMERO DE LOTE, MÉTODO, DATA E VALIDADE DE ESTERILIZAÇÃO, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE E NÚMERO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.O PRAZO DE VALIDADE MÍNIMO DEVE SER SUPERIOR A 75% DA VALIDADE TOTAL, A PARTIR DA DATA DA ENTREGA.	UNIDADE	800
4	445609-2	KIT MICRONEBULIZADOR P/ VENTILAÇÃO MECÂNICA PEDIÁTRICA	COMPOSTO POR 1 COPO DE MEDICAMENTO FEITO EM PVC ATÓXICO, 1 CONECTOR T, 1 EXTENSÃO FLEXÍVEL PARA CONEXÃO À REDE DE OXIGÊNIO	UNIDADE	300

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: SHON-UGC3-8BEN-ZCUP

			(VERDE),KIT DE NEBULIZADOR TIPO T PARA CIRCUITO DE VENTILAÇÃO MECÂNICA PEDIATRICO. AS CONEXÕES ENTRE AS PEÇAS E COM A REDE DEVEM SER UNIVERSAIS E EFICIENTES.		

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, especialmente nos serviços que demandam administração contínua de soluções e medicamentos, oxigenoterapia e nebulização. 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. Os equipos, extensores, kits de micronebulização, máscaras para oxigênio e dispositivos são insumos de uso contínuo, ampla aplicação e alta rotatividade, fundamentais para a infusão segura de medicamentos e soluções, administração de oxigênio, terapias inalatórias e suporte ao atendimento de pacientes em condições clínicas diversas, garantindo condições adequadas de segurança, assepsia, eficiência e controle de infecções. 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

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: SHON-UGC3-8BEN-ZCUP

Medicamentos (CADIM), 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).

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, 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 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

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: SHON-UGC3-8BEN-ZCUP

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 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

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: SHON-UGC3-8BEN-ZCUP

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 Considerando a natureza do objeto deste Termo de Referência, será exigida a apresentação de amostra pelo licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar, durante a fase de análise técnica, para subsidiar a avaliação e a verificação do 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 deve ser apresentada em embalagem original de comercialização, íntegra e adequada, contendo as informações exigidas pela legislação sanitária aplicável.

3.2.2.5. A amostra deve ser 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. A amostra apresentada para fins de avaliação técnica não será computada no quantitativo a ser contratado, considerando que será utilizada exclusivamente para análise e avaliação de conformidade do produto ofertado.

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: SHON-UGC3-8BEN-ZCUP

3.2.2.8. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO TÉCNICA DA AMOSTRA

3.2.2.8.1. A avaliação da amostra ficará restrita às especificações e aos critérios previamente estabelecidos neste Termo de Referência, compreendendo a análise em quatro eixos fundamentais, quando aplicáveis ao objeto:

3.2.2.8.1.1. Identificação e Rastreabilidade da Amostra

- **Conferência Documental e Cadastral:** Verificação 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.

3.2.2.8.1.2. 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.

3.2.2.8.1.3. Conformidade Especificativa (Edital x 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;

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;

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: SHON-UGC3-8BEN-ZCUP

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

3.2.2.8.1.4. 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.

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

3.2.2.9.1. 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.

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

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

3.2.2.12. 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.

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

3.2.2.14. As amostras, em razão de abertura, manipulação, utilização, instalação ou realização de testes, não serão devolvidas, sendo destinadas ao descarte de acordo com a natureza do produto e com a legislação sanitária e ambiental aplicável, sem ônus ou obrigação de ressarcimento pela Administração.

3.2.2.15. 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.

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: SHON-UGC3-8BEN-ZCUP

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 Origem da Demanda

A demanda foi instaurada mediante a comunicação do Centro de Insumos e Medicamentos (CADIM/SES) nº 17942/2026. O CADIM responde pelo planejamento de demanda, recebimento, armazenamento e distribuição periódica e emanal dos materiais médico-hospitalares a todas as unidades de saúde integrantes da rede estadual. A abertura do Registro de Preços fundamenta-se no esgotamento iminente das atas/contratos em vigor e na necessidade de recomposição e manutenção dos estoques operacionais.

4.2 Natureza e Criticidade do Objeto

O objeto do presente certame enquadra-se na classificação de bens comuns, nos termos do Art. 6º, XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021, cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital por meio de especificações usuais de mercado. Tratam-se de materiais essenciais para a execução de procedimentos assistenciais, ambulatoriais e hospitalares, sendo amplamente utilizados nas rotinas das unidades de saúde para garantir a adequada assistência aos pacientes, bem como a segurança e organização dos serviços prestados.

4.3 Dever Legal de Assistência

A aquisição fundamenta-se no estrito cumprimento do dever constitucional do Estado de garantir o direito universal e igualitário à saúde (Arts. 196 e 197 da Constituição Federal de 1988), em consonância com os princípios de atendimento integral do Sistema Único de Saúde (SUS). A contratação observa rigorosamente os princípios de continuidade do serviço público, eficiência, planejamento, economicidade e supremacia do interesse público, regidos pela Lei Federal nº 14.133/2021 e pelo Decreto Estadual nº 342/2023, cabendo à SES/SE assegurar a disponibilidade contínua dos meios e insumos necessários a uma assistência hospitalar segura, digna e qualificada.

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

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: SHON-UGC3-8BEN-ZCUP

DO PRODUTO

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), Por serem materiais com validade determinada e demanda variável, a adoção do Sistema de Registro de Preços é tecnicamente adequada e garante eficiência ao erário.

5.2 O critério de julgamento das propostas será o de menor preço por item. A vigência da Ata de Registro de Preços será de 12 (doze) meses, a partir da assinatura da ata de registro de preço e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, conforme a Lei Federal nº 14.133/21, Seção V do Art 84.

5.3 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.

5.4 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 pelo sistema de registro de preços, para aquisição 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

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: SHON-UGC3-8BEN-ZCUP

Diário Oficial da União (D.O.U.).

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: SHON-UGC3-8BEN-ZCUP

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: SHON-UGC3-8BEN-ZCUP

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, 9 de outubro 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: SHON-UGC3-8BEN-ZCUP

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: SHON-UGC3-8BEN-ZCUP

O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 14/10/2026 é(são) :

Legenda: Aprovada Indeterminada Pendente

- Mercia Carina Pena Fonseca ***06020*** COORDENADORIA DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE COMPRAS - SES Secretaria de Estado da Saúde 09/10/2026 12:38:19 (Docflow)