



TERMO DE REFERÊNCIA – S3 GESTÃO EM SAÚDE

Serviços de fornecimento e/ou locação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME.

1. OBJETO:

- 1.1.** O presente Termo de Referência tem por objeto a contratação de empresa especializada para o fornecimento e/ou locação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME, compreendendo, quando aplicável, a disponibilização de instrumentais cirúrgicos em regime de consignação, comodato ou outra modalidade operacional compatível com a natureza da contratação, a serem prestados pela **CONTRATADA** no Hospital Municipal de Araucária (HMA), em que figurará como parte **CONTRATANTE** a **ASSOCIAÇÃO DE PROTEÇÃO À MATERNIDADE E INFÂNCIA UBAÍRA – S3 GESTÃO EM SAÚDE**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o n.º 14.284.483/0001-08, com sede à Rua Antônio Teixeira Della Cella, s/n, Centro, Ubaíra/BA, CEP 45.310-000, tudo em observância aos princípios que norteiam a Administração Pública.
- 1.2.** A presente contratação abrange o fornecimento contínuo, programado e/ou emergencial de OPME destinadas à realização de procedimentos cirúrgicos, ambulatoriais e hospitalares de média e alta complexidade, devendo a **CONTRATADA** assegurar integral compatibilidade técnica dos materiais disponibilizados com as especialidades médicas atendidas pela



unidade hospitalar, observando rigorosamente as diretrizes clínicas, sanitárias, regulatórias e assistenciais aplicáveis.

1.3. O objeto do contrato inclui, de forma não exaustiva:

- a)** fornecimento de Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME devidamente regularizados perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
- b)** disponibilização de materiais em regime de consignação, quando operacionalmente necessário e previamente autorizado pela CONTRATANTE;
- c)** fornecimento e disponibilização de instrumentais cirúrgicos específicos e compatíveis com os materiais utilizados nos procedimentos;
- d)** suporte logístico para atendimento das demandas eletivas e emergenciais da unidade hospitalar;
- e)** garantia de rastreabilidade integral dos materiais fornecidos, incluindo identificação de lote, fabricante, validade, registro sanitário e demais elementos exigidos pelas normas vigentes;
- f)** garantia das condições adequadas de acondicionamento, transporte, esterilidade, conservação e integridade dos materiais;
- g)** substituição imediata de materiais, componentes ou instrumentais que apresentem defeitos, vícios, inconformidades técnicas, comprometimento da esterilidade ou inadequação ao procedimento indicado;
- h)** suporte técnico especializado, inclusive intraoperatório, quando necessário à adequada execução do procedimento assistencial;
- i)** emissão de relatórios, controles operacionais, documentos de rastreabilidade e demais evidências necessárias à fiscalização contratual e ao controle assistencial e sanitário;



j) observância integral das normas expedidas pelos órgãos reguladores competentes, especialmente ANVISA, Ministério da Saúde, Vigilância Sanitária, Conselhos Profissionais e demais normativas técnicas aplicáveis ao objeto.

1.4. O presente Termo de Referência leva em consideração o levantamento de estudos técnicos preliminares, mercadológicos e metodológicos, além da melhor definição e detalhamento dos serviços que serão executados, compreendendo os aspectos orçamentários e legais, prazo de vigência, obrigações das partes, detalhamentos operacionais, penalidades, hipóteses de rescisão, tudo para melhor definição das diretrizes aplicadas ao objeto do contrato e às responsabilidades das partes contratantes.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

2.1. A presente contratação revela-se indispensável para garantir a continuidade dos procedimentos cirúrgicos e hospitalares realizados no Hospital Municipal de Araucária, assegurando a adequada assistência aos usuários do sistema público de saúde.

2.2. As Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME constituem insumos estratégicos e essenciais à realização de procedimentos de média e alta complexidade, sendo imprescindível a manutenção de disponibilidade contínua, rastreabilidade e conformidade sanitária.



- 2.3.** A ausência de fornecimento adequado poderá comprometer a continuidade da assistência, ocasionando suspensão de cirurgias, agravamento do quadro clínico dos pacientes e risco à segurança assistencial.
- 2.4.** A contratação decorre da necessidade de:
- a)** assegurar continuidade dos procedimentos cirúrgicos;
 - b)** atender exigências regulatórias e sanitárias;
 - c)** garantir materiais com registro ANVISA e rastreabilidade;
 - d)** proporcionar suporte técnico especializado;
 - e)** assegurar disponibilidade imediata de materiais compatíveis com a demanda assistencial;
 - f)** preservar a qualidade e segurança dos serviços prestados.
- 2.5.** Trata-se de medida indispensável para preservar a integridade do fluxo assistencial e/ou administrativo, promovendo condições adequadas de funcionamento, suporte operacional e/ou trabalho dos profissionais envolvidos, quando aplicável.
- 2.6.** A execução dos serviços acima descritos são elementares à saúde pública, de modo que a falta ou má execução do objeto do contrato impactarão diretamente na qualidade de vida dos pacientes, colaboradores e dos profissionais de saúde da unidade referência, além do risco sanitário, patrimonial e institucional.



2.7. Compõem princípios da presente contratação a legalidade, a impessoalidade, a moralidade, a publicidade, a eficiência, o interesse público, a probidade administrativa, o planejamento, a transparência, a eficácia, a segregação das funções, a motivação, a segurança jurídica, a razoabilidade, a proporcionalidade, a celeridade, a economicidade e o desenvolvimento nacional sustentável.

3. FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICA E LEGAL:

3.1. A contratação é respaldada por:

- a)** Lei nº 10.406/2002 – Código Civil;
- b)** Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados;
- c)** RDC ANVISA aplicáveis aos produtos médicos e hospitalares;
- d)** Normativas da ANVISA referentes à rastreabilidade e registro de OPME;
- e)** Normas técnicas da ABNT aplicáveis;
- f)** Diretrizes do Ministério da Saúde;
- g)** Contrato de Gestão nº 23/2026 firmado com o Município de Araucária;
- h)** Demais normas sanitárias e regulatórias aplicáveis ao objeto.

4. ENDEREÇO DE EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS:

4.1. Os serviços solicitados neste contrato deverão ser executados nos endereços abaixo:

- Rua Rozália Wzorek, 77, Araucária - PR, integrante da rede assistencial do Distrito Sanitário Araucária.



5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO SERVIÇO:

5.1. A execução do objeto contratual deverá observar rigorosamente os padrões técnicos, sanitários, assistenciais, operacionais e regulatórios aplicáveis ao fornecimento e/ou locação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME, incluindo, quando aplicável, a disponibilização de instrumentais cirúrgicos, devendo a **CONTRATADA** assegurar a continuidade, segurança, rastreabilidade e plena compatibilidade dos materiais fornecidos com os procedimentos realizados pela unidade hospitalar.

5.2. A **CONTRATADA** deverá disponibilizar exclusivamente materiais:

- a) novos, originais e de primeiro uso;
- b) devidamente regularizados perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
- c) íntegros, estéreis e acondicionados em embalagem original do fabricante;
- d) acompanhados de identificação completa de lote, fabricação, validade, fabricante e registro sanitário;
- e) compatíveis com as especificações técnicas, protocolos médicos e necessidades assistenciais da **CONTRATANTE**;
- f) dentro do prazo de validade adequado à utilização hospitalar, vedado o fornecimento de materiais próximos ao vencimento sem autorização expressa da **CONTRATANTE**.

5.3. A **CONTRATADA** deverá assegurar disponibilidade contínua dos materiais necessários à realização dos procedimentos cirúrgicos eletivos, urgentes e



emergenciais, mantendo capacidade operacional compatível com a demanda assistencial da unidade hospitalar.

5.4. Os atendimentos deverão observar os seguintes parâmetros operacionais mínimos:

- a)** atendimento programado conforme agendamento cirúrgico informado pela **CONTRATANTE**;
- b)** atendimento emergencial em regime de prioridade assistencial;
- c)** disponibilidade logística compatível com procedimentos de urgência e emergência;
- d)** capacidade de reposição imediata de materiais críticos;
- e)** substituição tempestiva de materiais defeituosos, incompatíveis ou não conformes.

5.5. Quando aplicável ao procedimento, a **CONTRATADA** deverá disponibilizar instrumentais cirúrgicos:

- a)** compatíveis com os materiais implantáveis fornecidos;
- b)** em perfeitas condições de uso, funcionamento, esterilidade e conservação;
- c)** devidamente acondicionados e identificados;
- d)** acompanhados da documentação técnica pertinente;
- e)** disponibilizados em tempo hábil à realização dos procedimentos cirúrgicos.

5.6. A **CONTRATADA** deverá garantir rastreabilidade integral de todos os materiais fornecidos, mediante controle individualizado contendo, no mínimo:

- a)** identificação do paciente e procedimento realizado, quando aplicável;



- b)** identificação do produto utilizado;
- c)** fabricante;
- d)** número de lote;
- e)** data de fabricação e validade;
- f)** número de registro ANVISA;
- g)** quantidade utilizada;
- h)** documentação comprobatória de utilização e movimentação dos materiais consignados.

5.7. Os materiais consignados, quando aplicável, permanecerão sob responsabilidade integral da **CONTRATADA** até sua efetiva utilização, devendo esta manter controle atualizado de estoque, movimentação, validade e reposição, responsabilizando-se por perdas, avarias, vencimentos ou inconformidades decorrentes de falhas operacionais próprias.

5.8. A **CONTRATADA** deverá observar rigorosamente as condições adequadas de:

- a)** transporte;
- b)** acondicionamento;
- c)** armazenamento;
- d)** conservação;
- e)** esterilidade;
- f)** integridade física e funcional dos materiais;
- g)** controle de temperatura, umidade e demais parâmetros técnicos exigidos pelo fabricante e pela legislação sanitária.



5.9. Sempre que solicitado pela **CONTRATANTE**, a **CONTRATADA** deverá disponibilizar suporte técnico especializado durante os procedimentos cirúrgicos, por meio de profissional tecnicamente habilitado e capacitado quanto à correta utilização dos materiais e instrumentais fornecidos.

5.10. A **CONTRATADA** deverá manter estrutura operacional apta a assegurar:

- a)** regularidade do abastecimento;
- b)** continuidade assistencial;
- c)** mitigação de riscos operacionais;
- d)** pronta resposta às demandas emergenciais;
- e)** suporte técnico contínuo;
- f)** adequada execução logística e documental do objeto contratual.

5.11. É vedado o fornecimento de materiais:

- a)** reprocessados sem autorização e respaldo normativo;
- b)** sem rastreabilidade;
- c)** com embalagem violada;
- d)** com prazo de validade expirado;
- e)** sem registro sanitário válido;
- f)** incompatíveis com as especificações médicas e técnicas exigidas.

5.12. A **CONTRATADA** deverá apresentar, sempre que solicitado:

- a)** catálogo técnico dos produtos;
- b)** registro ANVISA;
- c)** ficha técnica dos materiais;



- d)** certificações de qualidade;
- e)** documentação de rastreabilidade;
- f)** relatórios operacionais;
- g)** comprovação de esterilização, quando aplicável;
- h)** demais documentos técnicos necessários à fiscalização contratual.

5.13. Os serviços solicitados neste contrato deverão ser executados, no mínimo, de acordo com o todas as especificações técnicas abordadas neste anexo, bem como no contrato principal, podendo haver outros aqui não citados, mas que sejam essenciais a uma perfeita execução dos serviços, devendo o fornecedor executá-los independentemente de estarem ou não explicitamente relacionados nos instrumentos contratuais especificados.

5.14. A execução compreenderá a prestação de um conjunto integrado de serviços técnicos altamente especializados e contínuos, que visam assegurar a operacionalidade, segurança, confiabilidade e conformidade de equipamentos médicos críticos e da infraestrutura física de uma organização.

5.15. É uma contratação que atende a uma necessidade estratégica e operacional fundamental, impactando diretamente na qualidade do atendimento, na segurança dos usuários e na sustentabilidade das atividades da contratante, devendo atender integralmente aos padrões de qualidade exigidos e às condições estabelecidas neste Termo de Referência.



6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

6.1. A CONTRATADA deverá:

- a)** Garantir que a execução do objeto seja realizada em conformidade com as exigências contratuais, observando integralmente as normas legais, regulamentares e institucionais aplicáveis à natureza da contratação de serviços de fornecimento e/ou locação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME, incluindo, quando aplicável, a disponibilização de instrumentais cirúrgicos em regime de consignação ou não;
- b)** Disponibilizar materiais devidamente registrados na ANVISA, assegurando a rastreabilidade integral dos produtos, garantindo a esterilidade e integridade dos materiais, observando-se as normas de biossegurança;
- c)** Manter atualizada e disponível, sempre que solicitada, a documentação de natureza fiscal, trabalhista, previdenciária, regulatória e técnica, comprovando a regularidade de sua atuação perante os órgãos de controle e a Contratante;
- d)** Assumir integral responsabilidade pela execução do objeto, respondendo civil, administrativa, trabalhista e criminalmente por eventuais danos, falhas ou irregularidades, sem prejuízo da aplicação de sanções contratuais;
- e)** Assegurar o sigilo e a confidencialidade de todas as informações acessadas em razão da execução do contrato, em especial aquelas de caráter pessoal, sensível ou estratégico, observando a Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD (Lei nº 13.709/2018);
- f)** Comunicar de forma imediata à Contratante qualquer ocorrência ou intercorrência que possa comprometer a regularidade da execução, propondo, quando necessário, medidas corretivas ou soluções alternativas;



- g)** Garantir a rastreabilidade e a comprovação da execução do objeto, mediante a apresentação de relatórios periódicos, laudos técnicos de conformidade e indicadores de desempenho, de acordo com as exigências definidas pela **CONTRATANTE**;
- h)** Zelar pela qualidade, segurança e continuidade da execução, adotando procedimentos de prevenção de riscos e apresentando soluções tempestivas em caso de falhas ou interrupções.

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

7.1. A CONTRATANTE deverá:

- a) Acompanhar e fiscalizar** a execução do objeto, verificando a conformidade dos serviços ou fornecimentos, podendo solicitar, sempre que necessário, a apresentação de relatórios técnicos / comprovantes de entrega / laudos / registros de frequência;
- b) Proporcionar acesso** às dependências físicas, informações, documentos e demais condições necessárias para a execução adequada do objeto, garantindo a interação da Contratada com as áreas técnicas envolvidas;
- c) Efetuar os pagamentos devidos** nos prazos e condições estabelecidos em contrato, desde que comprovada a regular execução dos serviços ou a entrega dos bens e insumos, em conformidade com as notas fiscais e demais documentos comprobatórios apresentados;
- d) Comunicar formalmente à CONTRATADA** quaisquer falhas, irregularidades ou não conformidades verificadas na execução, assegurando prazo para as devidas correções, sem prejuízo da aplicação de penalidades quando cabível;



- e) **Não se responsabilizar**, em nenhuma hipótese, por encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais ou quaisquer outros de responsabilidade exclusiva da Contratada, em observância ao princípio da autonomia entre as partes;
- f) **Disponibilizar, quando aplicável**, suporte documental e institucional necessário à execução do objeto, como autorizações administrativas, protocolos de acesso a sistemas, orientações normativas e demais meios indispensáveis;
- g) **Exercer o direito de recusa** quanto a serviços, profissionais, materiais ou equipamentos que não estejam em conformidade com o objeto contratual, comunicando formalmente a necessidade de substituição ou ajuste.

8. EVIDÊNCIA DA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS E INDICADORES DE DESEMPENHO:

- 8.1. Mensalmente, após faturamento da nota fiscal, a **CONTRATADA** deverá apresentar, conjuntamente, os seguintes documentos:
- a) Relatório de evidências das atividades e manutenções realizadas e nota de faturamento/memória de cálculo cancelados pela **CONTRATANTE**;
 - b) Certidões que comprovem regularidade fiscal do Contratado em âmbito Federal, Estadual e Municipal, Justiça do Trabalho, bem como das certidões que comprovem regularidade de contribuições relativas à FGTS e INSS;
 - c) O Contratado compromete-se, no ato da emissão da Nota Fiscal, a efetuar a devida retenção de impostos, taxas e contribuições sociais, tais como ISS, PIS, COFINS, CSLL e IRPJ, ou dispensa de retenção quando regime de tributação diferenciado, bem como empresas optantes pelo simples nacional, "tributação



unificada", ou sociedade uniprofissional devidamente regulamentada, bem como qualquer outro previsto em legislação tributária pátria, sob pena de imediata suspensão do pagamento da fatura.

8.2. A CONTRATADA deverá observar os seguintes indicadores de desempenho:

a) Disponibilidade de OPME Programadas: $\geq 98\%$ (noventa e oito por cento), considerando a totalidade dos itens regularmente solicitados pela **CONTRATANTE** dentro do prazo operacional estabelecido.

b) Atendimento de Demandas Emergenciais: Atendimento integral das solicitações emergenciais no prazo máximo definido pela criticidade assistencial do procedimento, observando-se:

- urgência imediata: atendimento em até 2 (duas) horas;
- urgência moderada: atendimento em até 6 (seis) horas;
- procedimentos eletivos: disponibilização conforme programação cirúrgica previamente encaminhada.

c) Índice de Entrega no Prazo: $\geq 95\%$ (noventa e cinco por cento) das entregas realizadas dentro dos prazos operacionais estabelecidos pela **CONTRATANTE**.

d) Conformidade Técnica dos Materiais: $\geq 99\%$ (noventa e nove por cento) de conformidade técnica dos materiais fornecidos, compreendendo:

- compatibilidade técnica;
- integridade física;
- esterilidade;



- regularidade sanitária;
- adequação ao procedimento cirúrgico.

e) Conformidade Regulatória: 100% (cem por cento) dos materiais fornecidos com:

- registro ANVISA válido;
- identificação de lote;
- rastreabilidade;
- validade vigente;
- documentação técnica obrigatória.

f) Índice de Não Conformidade Sanitária: Ausência de inconformidades sanitárias graves relacionadas:

- à esterilidade;
- à conservação;
- ao acondicionamento;
- ao transporte;
- à rastreabilidade;
- ao armazenamento dos materiais.

g) Taxa de Cancelamento Cirúrgico por Falha da CONTRATADA: $\leq 1\%$ (um por cento) de cancelamentos, suspensões ou atrasos de procedimentos cirúrgicos decorrentes de:

- ausência de OPME;
- incompatibilidade técnica;
- falhas logísticas;



- ausência de instrumental;
- irregularidades sanitárias atribuíveis à CONTRATADA.

h) Tempo de Substituição de Materiais Inadequados: Substituição de materiais defeituosos, incompatíveis, vencidos, contaminados ou inadequados em prazo:

- imediato, nos casos de procedimento em andamento;
- máximo de 4 (quatro) horas para demandas emergenciais;
- máximo de 24 (vinte e quatro) horas para demais hipóteses.

i) Disponibilidade de Instrumentais Cirúrgicos: $\geq 98\%$ (noventa e oito por cento) dos procedimentos em que houver necessidade técnica previamente indicada.

j) Índice de Rastreabilidade: 100% (cem por cento) dos materiais fornecidos acompanhados de:

- etiquetas de rastreabilidade;
- identificação de lote;
- validade;
- fabricante;
- número de registro ANVISA;
- documentação comprobatória correspondente.

k) Tempo de Resposta Operacional: Atendimento às solicitações administrativas, técnicas e operacionais da **CONTRATANTE** nos seguintes prazos máximos:

- demandas críticas/emergenciais: até 1 (uma) hora;
- demandas operacionais ordinárias: até 24 (vinte e quatro) horas;



- solicitações documentais: até 48 (quarenta e oito) horas.

l) Índice de Regularidade Documental: $\geq 98\%$ (noventa e oito por cento) de regularidade quanto à apresentação tempestiva de:

- notas fiscais;
- relatórios operacionais;
- controles de consignação;
- documentação de rastreabilidade;
- certidões obrigatórias;
- registros técnicos exigidos contratualmente.

m) Índice de Reincidência de Não Conformidades: Será considerada inconformidade crítica a repetição de falhas técnicas, operacionais ou sanitárias no período de até 60 (sessenta) dias, sujeitando a **CONTRATADA** à aplicação progressiva de glosas, penalidades e eventual rescisão contratual, conforme gravidade da ocorrência.

n) Indicador de Continuidade Assistencial: Manutenção ininterrupta da capacidade operacional necessária à execução dos procedimentos cirúrgicos e hospitalares da unidade, vedada qualquer descontinuidade injustificada no abastecimento de materiais essenciais.

o) Indicador de Segurança Assistencial: Ausência de ocorrências que exponham pacientes, profissionais ou a unidade hospitalar a risco decorrente de:

- falha técnica;



- inconformidade sanitária;
- ausência de rastreabilidade;
- inadequação dos materiais;
- falhas operacionais atribuíveis à CONTRATADA.

9 PAGAMENTO E GLOSA:

9.1. O pagamento pelos serviços será realizado mensalmente, condicionado à comprovação da execução regular do objeto, de acordo com os critérios de medição, indicadores de desempenho e demais exigências previstas neste Termo de Referência e no contrato.

9.2. Para fins de faturamento, a **CONTRATADA** deverá encaminhar a Nota Fiscal e toda a documentação comprobatória obrigatória até o 10º (décimo) dia útil do mês subsequente à prestação dos serviços, incluindo:

- I – relatório de serviços executados, devidamente confirmado pelo fiscal do contrato;
- II – MTR, CDF e demais documentos de rastreabilidade referentes ao período;
- III – relatórios técnicos, laudos e evidências de conformidade, quando aplicáveis;
- IV – certidões vigentes de regularidade fiscal, previdenciária, trabalhista e FGTS.

9.3. O não envio da documentação obrigatória pela **CONTRATADA** dentro do prazo estabelecido poderá postergar a liquidação e o pagamento.



- 9.4.** A liquidação da despesa será efetuada após análise e validação pela fiscalização, que verificará a conformidade dos serviços prestados com o objeto contratado, juntamente com a Nota Fiscal respectiva, podendo, a **CONTRATANTE**, realizar glosas ou retenções nos casos previstos neste Termo de Referência.
- 9.5.** Os pagamentos referentes a prestação do serviço serão realizados até o dia 20 (vinte) do mês subsequente, e estão condicionados ao recebimento, por parte do **CONTRATANTE**, dos recursos repassados previstos no Contrato de Gestão nº 23/2026.
- 9.1.** Os valores faturados deverão corresponder exclusivamente aos serviços efetivamente executados e aceitos pela fiscalização, sendo vedado o pagamento de qualquer parcela não comprovada ou em desconformidade com as exigências técnicas e documentais.
- 9.2.** Constatadas divergências, inconsistências, ausência de documentos ou qualquer irregularidade, o pagamento poderá ser suspenso até a completa regularização por parte da **CONTRATADA**, sem prejuízo das glosas e penalidades aplicáveis.
- 9.3.** A **CONTRATANTE** poderá efetuar a retenção ou glosa do pagamento de qualquer documento de cobrança, no todo ou em parte, nos seguintes casos:



- a) Execução parcial, defeituosa ou insatisfatória dos serviços que resulte no aproveitamento de apenas parte do trabalho;
- b) Inexecução total ou execução defeituosa ou insatisfatória dos serviços que resulte na perda total do trabalho;
- c) Não utilização de materiais e recursos humanos exigidos para execução dos serviços, ou utilização ou em qualidade ou em quantidade inferior a demanda;
- d) Descumprimento de obrigação relacionada ao objeto do ajuste que possa ensejar a responsabilização solidária ou subsidiária da **CONTRATANTE**, independente da sua natureza;
- e) Redução de frequência;
- f) Falhas de desempenho;
- g) Descumprimento dos indicadores;

9.4. Eventuais glosas serão aplicadas conforme critérios definidos neste Termo de Referência, devendo ser descontadas diretamente do valor faturado no período, sem prejuízo das penalidades cabíveis.

9.5. Glosas serão aplicadas, também, nos seguintes casos:

a) Glosas Relacionadas ao Fornecimento de OPME:

- fornecimento de material divergente da solicitação médica ou da autorização cirúrgica: glosa de 20%;
- fornecimento de material incompatível com a especificação técnica exigida: glosa de 20%;
- fornecimento de material sem registro ANVISA válido: glosa de 40%;



- fornecimento de material vencido, violado ou sem esterilidade comprovada: glosa de 40%;
- ausência de disponibilidade do material na data do procedimento cirúrgico: glosa de 25%;
- atraso injustificado na entrega de materiais programados: glosa de 10% a 20%, conforme impacto assistencial;
- atraso em atendimento emergencial: glosa de até 30%.

b) Glosas Relacionadas à Rastreabilidade:

- ausência de etiqueta de rastreabilidade: glosa de 15%;
- ausência de informação de lote, validade ou fabricante: glosa de 15%;
- divergência entre material entregue e documentação apresentada: glosa de 20%;
- ausência de documentação obrigatória de rastreabilidade: glosa de 20%;
- falhas no controle de consignação e movimentação dos materiais: glosa de 10%.

c) Glosas Relacionadas aos Instrumentais Cirúrgicos:

- ausência de instrumental necessário ao procedimento: glosa de 20%;
- instrumental entregue em desacordo com a técnica cirúrgica exigida: glosa de 20%;
- instrumental sem condições adequadas de uso ou esterilização: glosa de 30%;
- atraso na disponibilização dos instrumentais: glosa de 10% a 20%.

d) Glosas Relacionadas ao Suporte Técnico:

- ausência injustificada de suporte técnico quando solicitado pela CONTRATANTE: glosa de 15%;
- suporte técnico prestado por profissional não habilitado: glosa de 20%;



- falhas técnicas que comprometam o procedimento cirúrgico: glosa de até 30%.

e) Glosas Relacionadas à Segurança Assistencial:

- falha que resulte em suspensão ou cancelamento de procedimento cirúrgico: glosa de até 40%;
- falha que exponha paciente ou equipe a risco sanitário: glosa de até 40%;
- reincidência de inconformidades técnicas no período de 60 dias: acréscimo de 10% sobre a glosa aplicada.

f) Glosas Relacionadas à Documentação:

- ausência de nota fiscal ou documentação obrigatória: suspensão do pagamento até regularização;
- inconsistência documental: glosa de 5% a 15%;
- entrega intempestiva de documentação obrigatória: glosa de 3% por dia de atraso.

10. VIGÊNCIA E RESCISÃO:

10.1. O contrato terá vigência de 12 (dode) meses a partir de 01/02/2026, prorrogável por termo aditivo.

10.2. A vigência do contrato não poderá exceder, em qualquer hipótese, a efetiva execução das obrigações consignadas no Contrato de Gestão nº 23/2026, firmado entre a **CONTRATANTE** e o Município do Araucária, ou o período de execução dos serviços sob a rubrica indenizatória.



10.3. A não renovação/prorrogação ou a rescisão, independente do motivo, do Contrato de Gestão nº 23/2026 firmado entre o **CONTRATANTE** e o Município do Araucária, ensejará a rescisão do presente contrato, sem a necessidade de prévia notificação à **CONTRATADA** ou de pagamento de multa.

10.4. A prorrogação do contrato dependerá de:

- a) Vantajosidade econômica;
- b) Manutenção da qualidade dos serviços.

10.5. Constituirão motivos de rescisão unilateral pela **CONTRATANTE**:

- a) O não cumprimento das obrigações pela **CONTRATADA**, resguardado o exercício da ampla defesa e do contraditório;
- b) Em caso de reajuste, a falta de acordo quanto ao percentual a ser aplicado;
- c) O cumprimento irregular de cláusulas contratuais, especificações e prazos pela **CONTRATADA**;
- d) O inadimplemento total ou parcial das obrigações contratuais por parte da **CONTRATADA**, bem como a lentidão do seu cumprimento, levando a **CONTRATANTE** a comprovar a impossibilidade da conclusão dos serviços e metas nos prazos estipulados;
- e) O atraso injustificado no início dos serviços;
- f) A paralisação dos serviços, devidamente comprovada e/ou comunicada, sem justa causa e sem prévia comunicação a **CONTRATANTE**, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias;



- g)** A subcontratação total ou parcial do objeto do presente Contrato sem prévia anuência, por escrito, da **CONTRATANTE**; a associação da **CONTRATADA** com outrem, bem como a cessão ou transferência, total ou parcial do objeto contratado, a fusão, cisão ou incorporação da **CONTRATADA**;
- h)** O desatendimento das determinações regulares da autoridade designada para acompanhar e fiscalizar a execução dos serviços quanto ao cumprimento do contrato e das metas estabelecidas;
- i)** O cometimento reiterado de falhas na sua execução, anotadas em registro próprio e informadas mediante notificação escrita à **CONTRATADA**, garantindo-se o contraditório, pela Coordenação da **CONTRATANTE**;
- j)** A dissolução da empresa contratada;
- k)** A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da **CONTRATADA** que se torne incompatíveis com a execução do objeto deste instrumento;
- l)** A ocorrência de caso fortuito ou de força maior, regularmente comprovada, impeditiva da execução deste Contrato.

11. CONFIDENCIALIDADE E COMPLIANCE:

11.1. As partes comprometem-se a manter sigilo sobre informações técnicas e operacionais obtidas durante a execução dos serviços.

11.2. É vedada a prática de corrupção, fraude, colusão, coerção ou obstrução, sujeitando os envolvidos às sanções legais e contratuais.



11.3.A CONTRATADA deve afastar imediatamente qualquer profissional envolvido em práticas ilícitas.

11.4. Fica vedada:

- a) prática de fraude, colusão, corrupção, obstrução ou conluio;
- b) participação de profissional com conflito de interesses.

12. SUSTENTABILIDADE E RESPONSABILIDADE AMBIENTAL:

12.1. A **CONTRATADA** deverá:

- a) observar integralmente as normas sanitárias aplicáveis ao armazenamento, transporte e utilização de OPME;
- b) adotar medidas de segurança, rastreabilidade e controle de qualidade;
- c) atender aos requisitos de qualidade e segurança exigidos pela legislação vigente;
- d) Garantir que os materiais possuam procedência regular.

13. REAJUSTE DE PREÇOS:

13.1. O reajuste dos preços contratados será admitido após cada intervalo mínimo de 12 (doze) meses, devendo observar, em primeiro lugar, o índice definido no Contrato de Gestão nº 23/2026.

13.2. Na hipótese do Contrato de Gestão, porventura, não estabelecer o índice de reajuste, aplicar-se-á, para fins de recomposição do equilíbrio econômico-financeiro, o índice oficial autorizado pela legislação vigente, adotado como parâmetro pela Administração Pública.



13.3. Na ausência de norma específica, será utilizado o IPCA/IBGE como referência, ou outro índice que venha a ser fixado por regulamentação superveniente.

13.4. O reajuste será processado mediante solicitação formal e acompanhado da memória de cálculo e documentação comprobatória pertinente.

14. PENALIDADES:

14.1. A contratada estará sujeita às penalidades decorrentes de quaisquer infrações contratuais que venha a incorrer, sem prejuízo de demais cominações legais, compreendendo, de forma não exaustiva:

- a)** Advertência, por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a **CONTRATANTE**;
- b)** Multa moratória de 0,5% (meio por cento) por dia de atraso injustificado na execução do contrato, até o máximo de 15% (quinze por cento) sobre o valor da parcela inadimplida, recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, uma vez comunicados oficialmente;
- c)** Multa compensatória de 15% (quinze por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total dos serviços e pela recusa de cumprimento de quaisquer das obrigações pactuadas no contrato, sem prejuízo da aplicação de outras sanções legalmente previstas;
- d)** Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida.



- e) A multa poderá ser aplicada de forma cumulativa com glosa proporcional do valor dos serviços não executados; apontamento de não conformidade no relatório de desempenho mensal; eventual aplicação de outras penalidades previstas no contrato.

14.2. Penalidades Específicas do Serviço:

a) Penalidades Relacionadas ao Fornecimento de OPME:

- fornecimento de material divergente da solicitação médica, autorização cirúrgica ou especificação técnica aprovada: multa de 15% (quinze por cento) sobre o valor do item irregular;
- fornecimento de material incompatível com a técnica cirúrgica indicada: multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor do procedimento impactado;
- fornecimento de material sem registro ANVISA válido ou com regularidade sanitária suspensa: multa de 40% (quarenta por cento) do valor correspondente ao item, sem prejuízo da imediata substituição e comunicação aos órgãos competentes;
- fornecimento de material com prazo de validade expirado, embalagem violada, dano físico ou comprometimento da esterilidade: multa de 40% (quarenta por cento) sobre o valor do material irregular;
- fornecimento de material reprocessado sem autorização normativa ou sem comprovação técnica válida: multa de 35% (trinta e cinco por cento);
- ausência de disponibilidade de material previamente programado para procedimento eletivo: multa de 20% (vinte por cento) do valor correspondente ao procedimento afetado;



- indisponibilidade de material em situação emergencial ou de urgência: multa de até 40% (quarenta por cento), conforme impacto assistencial apurado pela fiscalização;
- substituição indevida de marca, modelo ou especificação técnica sem autorização formal da **CONTRATANTE**: multa de 20% (vinte por cento).

b) Penalidades Relacionadas à Rastreabilidade e Controle Sanitário:

- ausência de etiqueta de rastreabilidade obrigatória: multa de 10% (dez por cento) sobre o valor do item;
- ausência de identificação de lote, fabricante, validade ou registro ANVISA: multa de 15% (quinze por cento);
- divergência entre material utilizado e documentação apresentada: multa de 20% (vinte por cento);
- ausência de documentação obrigatória de rastreabilidade ou inconsistência documental grave: multa de 20% (vinte por cento);
- falha no controle de consignação, movimentação ou reposição de estoque: multa de 10% (dez por cento);
- perda de rastreabilidade de material implantável: multa de até 40% (quarenta por cento), considerando a gravidade sanitária e assistencial da ocorrência;
- não apresentação de documentação técnica solicitada pela fiscalização contratual: multa de 5% (cinco por cento) por ocorrência.

c) Penalidades Relacionadas aos Instrumentais Cirúrgicos:

- ausência de instrumental indispensável ao procedimento cirúrgico: multa de 25% (vinte e cinco por cento);



- disponibilização de instrumental incompatível com o sistema implantável utilizado: multa de 20% (vinte por cento);
- instrumental sem condições adequadas de uso, funcionamento, esterilidade ou conservação: multa de 30% (trinta por cento);
- atraso na disponibilização de instrumentais cirúrgicos que provoque atraso do procedimento: multa de 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento), conforme impacto operacional;
- falha técnica de instrumental que comprometa parcial ou integralmente o procedimento cirúrgico: multa de até 35% (trinta e cinco por cento).

d) Penalidades Relacionadas ao Atendimento Operacional e Logístico:

- atraso injustificado em entrega programada: multa de 5% (cinco por cento) por ocorrência;
- atraso em atendimento emergencial superior ao prazo contratualmente definido: multa de 15% (quinze por cento);
- falha logística que ocasione suspensão, remarcação ou atraso de procedimento cirúrgico: multa de 25% (vinte e cinco por cento);
- descumprimento reiterado dos prazos operacionais previstos nos indicadores de desempenho: multa progressiva de 5% (cinco por cento) a 20% (vinte por cento);
- desabastecimento de materiais críticos sem comunicação prévia e plano de contingência: multa de até 30% (trinta por cento).

e) Penalidades Relacionadas ao Suporte Técnico Especializado:



- ausência injustificada de suporte técnico solicitado pela **CONTRATANTE**: multa de 15% (quinze por cento);
- disponibilização de profissional sem capacitação técnica compatível: multa de 20% (vinte por cento);
- suporte técnico inadequado que comprometa a segurança do procedimento ou a adequada utilização do material: multa de até 30% (trinta por cento);
- conduta técnica inadequada de preposto da **CONTRATADA** em ambiente cirúrgico: multa de 10% (dez por cento), sem prejuízo do imediato afastamento do profissional.

f) Penalidades Relacionadas à Segurança Assistencial e Sanitária:

- ocorrência que exponha paciente, equipe assistencial ou terceiros a risco sanitário decorrente de falha atribuível à **CONTRATADA**: multa de até 40% (quarenta por cento);
- falha que resulte em cancelamento, suspensão ou interrupção de procedimento cirúrgico: multa de até 40% (quarenta por cento);
- reincidência de inconformidades técnicas, sanitárias ou operacionais no período de até 60 (sessenta) dias: acréscimo de 10% (dez por cento) sobre a penalidade originalmente aplicada;
- omissão de informação técnica relevante relacionada aos materiais fornecidos: multa de 20% (vinte por cento);
- descumprimento de normas de biossegurança, controle de infecção hospitalar ou regulamentação sanitária: multa de até 30% (trinta por cento).



g) Penalidades Relacionadas à Documentação e Obrigações Administrativas:

- ausência de nota fiscal, relatório técnico, controle de consignação ou documentação obrigatória: suspensão do pagamento até regularização;
- inconsistência documental que impeça auditoria, conferência ou rastreabilidade: multa de 5% (cinco por cento) a 15% (quinze por cento);
- entrega intempestiva de documentação obrigatória: multa de 2% (dois por cento) por dia de atraso, limitada a 20% (vinte por cento);
- apresentação de documentação falsa, incompleta ou adulterada: multa de até 40% (quarenta por cento), sem prejuízo das medidas civis, administrativas e criminais cabíveis;
- descumprimento de obrigações relacionadas à LGPD, sigilo e confidencialidade: multa de até 30% (trinta por cento), conforme gravidade da infração.

h) Penalidades Relacionadas aos Indicadores de Desempenho (SLA):

- disponibilidade de materiais inferior ao índice mínimo contratualmente estabelecido: glosa proporcional de até 20% (vinte por cento) do faturamento mensal;
- índice de atrasos operacionais superior ao limite contratual: multa de até 15% (quinze por cento);
- descumprimento do indicador de rastreabilidade: multa de 20% (vinte por cento);
- índice de cancelamento cirúrgico atribuível à CONTRATADA superior ao limite tolerado: multa de até 30% (trinta por cento);



- reincidência no descumprimento dos indicadores por 3 (três) competências consecutivas: possibilidade de rescisão contratual por inadimplemento operacional grave.

i) Reincidência e Agravamento: A reincidência de qualquer infração contratual no período de até 60 (sessenta) dias poderá ensejar:

- a) agravamento progressivo das penalidades;
- b) aplicação cumulativa de multa e glosa;
- c) suspensão temporária de novos fornecimentos;
- d) exigência de plano de ação corretivo;
- e) bloqueio operacional de materiais ou instrumentais;
- f) rescisão contratual por inadimplemento reiterado, conforme avaliação da

CONTRATANTE.

14.3. O rito sancionatório observará contraditório e ampla defesa, com prazo mínimo de 5 (cinco) dias úteis, e prazo máximo de 15 (quinze) dias para manifestação da **CONTRATADA.**

15.CONDIÇÕES TÉCNICAS PARA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA COMERCIAL:

15.1. A proposta comercial e a documentação complementar deverão ser enviadas por correio eletrônico ao endereço: contratos.sede@s3saude.com.br.

15.1. A proposta deverá conter, no mínimo:



- a)** Identificação completa da empresa (razão social, endereço com CEP, telefone, CNPJ, e-mail);
- b)** Descrição clara e detalhada da solução ofertada, atendendo integralmente as especificações técnicas do Termo de Referência;
- c)** Preços unitários, mensais (quando aplicável) e totais;
- d)** Validade mínima de 60 (sessenta) dias, contados da data de abertura do processo seletivo;
- e)** Demonstração expressa de que todos os custos diretos e indiretos estão contemplados no preço

15.2. Sempre que houver mão de obra alocada ou custos rateáveis, deverá ser apresentada planilha detalhada de custos, contendo:

- a)** Remuneração conforme acordo, convenção ou dissídio coletivo vigente;
- b)** Encargos sociais e trabalhistas aplicáveis;
- c)** Benefícios previstos em norma coletiva (VT, VA, etc.), quando oferecidos;
- d)** Insumos necessários (equipamentos, uniformes, EPIs, treinamento, ferramentas, etc.);
- e)** Demais custos indiretos: encargos, impostos, taxas, seguros, fretes, deslocamentos;
- f)** Lucro e taxa de administração;
- g)** Todos os custos omitidos ou incorretamente cotados serão considerados inclusos no preço final, sem possibilidade de pleito posterior.



15.3. A **CONTRATADA** deverá observar a legislação municipal correspondente ao local de prestação dos serviços, responsabilizando-se por correta apuração e recolhimento.

15.4. O julgamento das propostas será realizado com base no critério de MENOR PREÇO GLOBAL, desde que atendidas todas as exigências técnicas deste Termo de Referência.

15.5. A contratada deverá apresentar atestado(s) de capacidade técnica, emitido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando:

- a)** Experiência prévia na execução de serviços pertinentes e compatíveis em características com o objeto ora contratado;
- b)** Atuação satisfatória no desempenho das atividades relacionadas ao manejo, coleta, transporte e/ou destinação de resíduos, conforme aplicável.

16. DISPOSIÇÕES FINAIS:

16.1. Este Termo de Referência complementa o Contrato de Gestão n.º 26.2026, integrando-o para todos os fins, atendendo ao mínimo imprescindível à satisfação do interesse coletivo, presente na generalidade dos produtos e modelos existentes no mercado, não consignando marca ou característica, especificação ou exigência exclusiva, excessiva, impertinente, irrelevante ou desnecessária que possa direcionar o certame ou limitar ou frustrar a competição ou a realização do objeto contratual.



16.2. Este Termo de Referência complementa o Contrato de Gestão n.º 26.2026, integrando-o para todos os fins. As situações omissas serão resolvidas com base:

- a) No contrato principal;
- b) Na legislação civil e sanitária vigente;
- c) Nas normas técnicas da ABNT e ANVISA;
- d) Nos princípios da eficiência e continuidade do serviço público.

16.3. As partes contraentes responsabilizar-se-ão pelas obrigações que lhes são correspondentes, na forma do objeto e disposições do contrato, e por imposição legal, devendo cumpri-las e assumir o risco próprio do negócio, cada qual na medida das suas respectivas posições neste contrato.

16.4. A **CONTRATADA** responderá por qualquer dano ou prejuízo causado por atos próprios e/ou de seus prepostos à outra parte e/ou terceiros, por ação ou omissão, em decorrência da execução do objeto previsto no contratual.

16.5. A **CONTRATADA** responsabilizar-se-á pelas infrações que cometer quanto ao direito de uso de materiais e/ou processos de execução protegidos por marcas ou patentes, respondendo diretamente por quaisquer indenizações, taxas ou comissões que forem devidas, bem como por quaisquer reclamações resultantes de mau uso que deles fizer.

16.6. A **CONTRATADA** responsabilizar-se-á pelos danos causados à **CONTRATANTE** e/ou a terceiros por interrupção imotivada e/ou em



desrespeito ao objeto do contrato, em todas as suas disposições aplicadas, e por força das responsabilidades que lhe incumbe por força do contrato.

16.7. As disposições aqui estabelecidas não excluem a aplicação de outras normas legais, regulamentares e administrativas que sejam pertinentes à execução do objeto, devendo a Contratada observar integralmente a legislação vigente, em especial as normas fiscais, sanitárias, de trânsito, de transporte de pacientes, e administrativas aplicáveis, conforme a natureza do objeto contratado.

16.8. A **CONTRATADA** deverá observar integralmente a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018), garantindo que relatórios e evidências fotográficas não contenham dados pessoais identificáveis de pacientes e/ou colaboradores.

Salvador/BA, 30 de janeiro de 2026.