



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro
Hospital Federal de Bonsucesso
Coordenação Assistencial
Divisão Médico-Assistencial

TERMO DE REFERÊNCIA

HOSPITAL FEDERAL DE BONSUCESSO (HFB)

DISPENSA DE LICITAÇÃO

(PROCESSO ADMINISTRATIVO N.º 33374.169643/2021-11)

1. DO OBJETO

1.1. Aquisição de Agulha de Aspiração e Injeção, Código PA 18-30, Diâmetro = 18G, comprimento 250mm.

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT/CATSER	Quantidade	Unidade de Medida	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
01	Agulha de Aspiração e Injeção, Código PA 18-30, Diâmetro = 18G, comprimento 250mm.	388014	150	Unidade	119,33	17.899,50
					TOTAL	17.899,50
VALOR TOTAL: R\$ 17.899,50 (dezesete mil oitocentos e noventa e nove reais e cinquenta centavos)						

2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

2.1. A aquisição de AGULHAS, encontra sua justificativa na necessidade de reposição do estoque dos insumos da Unidade de Almoxarifado, que irão suprir a demanda do Serviço de Urologia do Hospital Federal de Bonsucesso, visando manter o pleno funcionamento de suas atividades e cumprir a missão de promover a assistência aos nossos usuários.

2.2. Trata-se de material de uso em biópsias de próstata, necessário para anestesia, possibilitando a coleta de amostras de tecido prostático em pacientes com suspeita de câncer de próstata, que são atendidos no Serviço de Urologia. É produto descartável e de uso único, necessitando reposição visando não interromper o atendimento.

2.3. A biópsia dirigida por ultrassonografia constitui referência no diagnóstico de tumores de próstata. O sucesso na detecção do câncer de próstata relaciona-se com o número de amostras colhidas. Por outro lado, quanto maior o número de amostras, maiores também a dor e o desconforto referidos pelos pacientes.

2.4. A dor durante o procedimento está associada a duas razões: introdução do transdutor transretal e penetração da agulha na cápsula prostática que estimula receptores da dor localizados nessa região.

2.5. Diante da intensidade dessa dor, é de fundamental importância que a biópsia de próstata seja realizada mediante estratégia de analgesia/anestesia, diminuindo o desconforto do paciente e, consequentemente, aumentando o número de amostras colhidas e o sucesso do procedimento. O Serviço de Urologia do Hospital Federal de Bonsucesso solicita a compra de agulhas de aspiração e injeção para tornar o procedimento de biópsia prostática mais confortável e menos doloroso para os nossos pacientes.

2.6. Diante da intensidade dessa dor, é de fundamental importância que a biópsia de próstata seja realizada mediante estratégia de analgesia/anestesia, diminuindo o desconforto do paciente e, consequentemente, aumentando o número de amostras colhidas e o sucesso do procedimento. O Serviço de Urologia do Hospital Federal de Bonsucesso solicita a compra de agulhas de aspiração e injeção para tornar o procedimento de biópsia prostática mais confortável e menos doloroso para os nossos pacientes.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1. A aquisição dos insumos elencados visa atender os pacientes assistidos no Serviço de Urologia desta Unidade Hospitalar e dar prosseguimento ao plano de atendimento do Ministério da Saúde, através do Sistema Único de Saúde (SUS).

3.2. 2. A motivação da contratação consubstancia-se em recompor os estoques para o pleno funcionamento deste nosocômio, considerando que os insumos em questão são imprescindíveis à execução adequada de procedimentos, garantindo a qualidade e eficiência na prestação do serviço de saúde de alta complexidade realizado no Hospital Federal de Bonsucesso.

4. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

4.1. O objeto a ser contratado é comum nos termos do parágrafo único, do art. 1º, da Lei 10.520, de 2002.

5. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO.

5.1. O prazo de entrega dos bens é de 15 (quinze) dias corridos, contados a partir do envio da nota de empenho, em remessa única ou parcelada, no seguinte endereço: Serviço de Almoxarifado Central do Hospital Federal de Bonsucesso, na Avenida Londres 616 – Bonsucesso – Rio de Janeiro – RJ, CEP: 21041-030, Telefone: (21) 3977-9541, no horário de 8 h as 16 h.

5.2. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 7 (sete) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

5.3. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 7 (sete) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

5.4. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 7 (sete) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

5.4.1. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, considerar-se como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

5.5. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE.

6.1. São obrigações da Contratante:

6.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

6.1.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

6.1.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

6.1.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

6.1.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

6.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA.

7.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

7.1.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;

7.1.1.1. O objeto deve estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada;

7.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

7.1.3. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos.

7.1.3.1. O contratante poderá apresentar uma única vez o prazo de troca do material com um prazo de 30 dias, com fundamento no Art.69 da Lei 8.666/1993 e caso a contratada não cumprir a exigência, a Administração poderá tomar medidas cabíveis, uma vez que, cobrará justificativas e resolução do problema, mantendo a contratada a inércia diante do caso e será apurada a responsabilidade da mesma.

7.1.4. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

7.1.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

7.1.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;

7.1.7. Promover a destinação final ambientalmente adequada, sempre que a legislação assim o exigir, como nos casos de pneus, pilhas e baterias, etc...

7.2. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, a empresa contratada deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos:

1) Prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do contratado;

4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, conforme alínea "c" do item 10.2 do Anexo VIII-B da IN SEGES/MP n. 5/2017.

8. DA SUBCONTRATAÇÃO.

8.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

9. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA.

9.1. É admissível a fusão, cisão, ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

10. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO.

10.1. Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

10.1.1. O recebimento de material de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

10.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

10.3. O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

11. DO PAGAMENTO.

11.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicado pelo contratado.

11.1.1. Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.

11.2. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.

11.3. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 29 da Lei nº 8.666, de 1993.

11.3.1. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

11.4. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

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

11.6. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

11.7. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.

11.8. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

11.9. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

11.10. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

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

11.11.1. Será rescindido o contrato em execução com a contratada inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante.

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

11.12.1. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

11.13. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de atualização financeira, e sua apuração se fará desde a data de seu vencimento até a data do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante aplicação das seguintes fórmulas:

EM = I x N x VP, sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

I=(TX)	I =	(6/100)	I = 0,00016438
--------	-----	---------	----------------

	365	TX = Percentual da taxa anual = 6%

12. DO REAJUSTE.

12.1. Os preços são fixos e irredutíveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

12.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido da CONTRATADA, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do índice IPCA/IBGE exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade, com base na seguinte fórmula (art. 5º do Decreto n.º 1.054, de 1994): $R = V (I - I^0) / I^0$, onde:

R = Valor do reajuste procurado;

V = Valor contratual a ser reajustado;

Iº = índice inicial - refere-se ao índice de custos ou de preços correspondente à data fixada para entrega da proposta na licitação;

I = Índice relativo ao mês do reajustamento.

12.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

12.4. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo. Fica a CONTRATADA obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.

12.5. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.

12.6. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.

12.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

13. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO.

13.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução, pelas razões abaixo justificadas:

13.1.1. Será dotada a contratação por SRP (Sistema de Registro de Preços), consoante com art.3, Inc. II do dec. FED. nº 10.024/2019.

14. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS.

14.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 10.520, de 2002, a Contratada que:

- a) falhar na execução do contrato, pela inexecução, total ou parcial, de quaisquer das obrigações assumidas na contratação;
- b) ensejar o retardamento da execução do objeto;
- c) fraudar na execução do contrato;
- d) comportar-se de modo inidôneo; ou
- e) cometer fraude fiscal.

14.2. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

I) Advertência por escrito, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para o serviço contratado;

II) Multa:

(1) moratória de 0,5% (meio por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;

(2) compensatória de 10% (dez por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto.

III) Suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;

IV) Sanção de impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades da União, com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos.

V) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados.

14.3. A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista no subitem "iv" também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa neste Termo de Referência.

14.4. As sanções previstas nos subitens "i", "iii", "iv" e "v" poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

14.5. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, as empresas ou profissionais que:

- 14.5.1. Tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 14.5.2. Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- 14.5.3. Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

14.6. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

14.7. As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da União, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa da União e cobrados judicialmente.

14.7.1. Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

14.8. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.

14.9. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

14.10. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.

14.11. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

14.12. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

14.13. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

15. ESTIMATIVA DE PREÇOS E REFERÊNCIAS

15.1. O custo estimado da contratação é de R\$ 17.899,50 (dezesete mil oitocentos e noventa e nove reais e cinquenta centavos) .

16. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS.

16.1. A indicação da dotação orçamentária fica postergada para o momento da assinatura do contrato ou instrumento equivalente.

17. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR.

17.1. As exigências de habilitação jurídica e de regularidade fiscal e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital.

17.2. Os critérios de qualificação econômico-financeira a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no edital.

17.3. Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:

17.3.1. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado;

17.3.1.1. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:

17.3.1.1.1. A Contratada deverá seguir os requisitos exigidos pela Vigilância Sanitária para garantir que os proponentes, interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos, sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atendam aos requisitos técnicos necessários. Caberá à empresa proponente apresentar os seguintes documentos:

17.3.1.1.1.1. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE);

17.3.1.1.1.2. Licença de Funcionamento Estadual/ Municipal (LF);

17.3.1.1.1.3. Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFEC); a) os Certificados de BPFEC tem validade por um ano a partir da data de publicação no DOU. b) as renovações dessas certificações só são válidas se publicadas no DOU, não havendo nenhum documento que o substitua.

17.4. A proposta deverá incluir, em cada item, de forma clara e inequívoca, o fabricante, a embalagem com o quantitativo do produto ofertado e o número do registro expedido pela ANVISA/MS.

17.5. Para verificação da conformidade dos insumos, o setor responsável emitirá Parecer Técnico, através da análise do cumprimento das exigências documentais com base no estabelecido pela legislação sanitária vigente e em respeito à Lei nº 8.666/1993.

17.6. A inobservância das disposições de quaisquer dos itens acima, será motivo de inabilitação da Licitante.

17.7. O critério de julgamento da proposta é o menor preço por item.

17.8. As regras de desempate entre propostas são as discriminadas no edital.

18. DOS CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE.

18.1. As obrigações da Contratada referentes às boas práticas ambientais descritas neste item têm a finalidade de promover o desenvolvimento nacional sustentável através da contratação de serviços, observando as diretrizes estabelecidas no artigo 4º do Decreto nº 7746, de 5 de junho de 2012 com as alterações promovidas pelo Decreto nº 9.178, de 2017:

18.1.1. Art. 4º Para os fins do disposto no art. 2º são considerados critérios e práticas sustentáveis, entre outras:

I- Baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água;

II- Preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local;

III- Maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;

IV- Maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local;

V- Maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra;

VI- Uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais;

VII- Origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e

VIII- Utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento.

18.2. Estar de acordo com os critérios de sustentabilidade ambiental contidos no Art. 5º da Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão - SLTI/MPOG e no Decreto nº 7.746/2012, da Casa

Civil, da Presidência da República, no que couber.

18.3. Cumprir, no que couber, as exigências do inciso XI, art. 7º da Lei 12.305, de 02 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos - PNRS.

18.4. Atender as exigências de sustentabilidade ambiental apresentadas no Guia Nacional de Licitações, elaborado pela CNS – Câmara Nacional de Sustentabilidade – DECOR/AGU – 2021 – 4ª Edição, revista atualizada, ampliada, disponibilizado no sítio www.agu.gov.br. Ressalta-se que as contratações realizadas pela Administração Pública Federal devem primar pela utilização de materiais recicláveis, com vida útil mais longa, que contenham menor quantidade de materiais perigosos ou tóxicos, consumam menor quantidade de matéria-prima e energia, e orientem as cadeias produtivas a práticas mais sustentáveis de gerenciamento e gestão. Os materiais deverão apresentar padrões de produção de bens e serviços a partir de critérios, procedimentos administrativos e jurídicos que sinalizem, para o Contratante, os patamares de custos e padrões produtivos/tecnológicos mais adequados sob o ponto de vista da sustentabilidade econômica, social e ambiental.

18.5. A Contratada deverá ainda atender as disposições normativas de caráter ambiental presente no registro no Cadastro Técnico Federal - CTF, pois os bens a serem adquiridos, estão enquadrados na INSTRUÇÃO NORMATIVA IBAMA Nº11 de 13 de abril de 2018, Anexo I, (Códigos 15-12) como atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais. Obrigando pessoas jurídicas que exerçam essas atividades que possuam inscrição no CTF/APP.

18.6. Os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR - 15448-1 e 154482, que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento.

18.7. Ser observado os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares.

18.8. Os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

19. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRA.

19.1. O Pregoeiro exigirá que o licitante classificado em primeiro lugar apresente amostras, sob pena de não aceitação da proposta, no local a ser indicado e dentro do prazo de 2 (dois) dias úteis contados da solicitação, 2 (duas) unidades de cada item.

19.2. As amostras serão encaminhadas para a equipe técnica de especialistas e deverão ser entregues em dias úteis no horário compreendido entre 8 h e 17 h, conforme quantidades estipuladas no termo de Referência, no seguinte endereço:

19.2.1. Hospital Federal de Bonsucesso- Localizado na Avenida Londres 616 – Prédio 4 sala 410 - Bonsucesso – Rio de Janeiro – RJ, CEP: 21041-030;

19.2.2. É realizada a análise de conformidade técnica com as especificações do edital e a avaliação de desempenho, compatibilidade, segurança e qualidade de acordo com as normas técnicas oficiais e legislações pertinentes a cada produto em questão. O resultado da avaliação legal, técnica e funcional de cada produto é emitido pelos especialistas, requeridos de acordo com o produto, sendo consolidado em laudo pela Comissão Técnica responsável em um prazo de 5 (cinco) dias úteis, que será anexado ao respectivo processo administrativo. No caso de Laudo de reprovação do produto será convocado automaticamente a segunda colocada e assim sucessivamente.

19.3. As amostras serão avaliadas pela Comissão Técnica Responsável, seguindo a análise de conformidade técnica com as especificações do edital e a avaliação de desempenho, compatibilidade, segurança e qualidade de acordo com as normas técnicas oficiais e legislações pertinentes a cada produto em questão, bem como seguindo o protocolo institucional para pareceres técnicos conforme os critérios de avaliação especificados abaixo:

19.3.1. Identificação do produto: marca, anvisa e lote;

19.3.2. Informações na embalagem: identificação do material, selagem/integridade, visualização do produto, quanto à abertura do produto, data de fabricação e data da validade.

19.4. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pelo Pregoeiro, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas neste Edital, a proposta do licitante será recusada.

19.5. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), o Pregoeiro analisará a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes no Termo de Referência.

19.6. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.

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

Fernando Henrique Lemos de Araújo
Matrícula – MS 1.536.387
Responsável Técnico do Serviço de Urologia
Hospital Federal de Bonsucesso



09:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0028243383** e o código CRC **1B450C0E**.

Referência: Processo nº 33374.169643/2021-11

SEI nº 0028243383

Divisão Médico-Assistencial - DIMEA/HFB
Avenida Londres, nº 616 - Prédio 4 - 5º andar - Bairro Bonsucesso, Rio de Janeiro/RJ, CEP 21041-030
Site