



HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
Avenida Pará, nº 1720 - Bairro Umuarama
Uberlândia-MG, CEP 38405-320

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23860.005738/2022-52

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

1.1. Constitui objeto do presente Termo de Referência a aquisição em regime de consignação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) da especialidade **CIRURGIA GERAL**, a fim de atender as necessidades do Hospital de Clínicas de Uberlândia - Filial Ebserh (HC-UFU/Ebserh), conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas neste instrumento e seus anexos.

1.2. Ressalva-se, ainda, que em relação a contratação de OPME são necessárias cautelas adicionais na definição do objeto, conforme apontamentos realizados no Acórdão TCU n.º 435/2016 - Plenário. Veja-se:

"Acórdão

VISTOS, relatados e discutidos os autos deste Relatório de Auditoria Operacional resultante da fiscalização realizada pela Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde), por determinação do Acórdão 1434/2015-TCU-Plenário (TC Processo 007.444/2015-0, peça 7), com o objetivo de avaliar a efetividade dos procedimentos de controle adotados pelo Ministério da Saúde no que tange à aquisição e utilização de órteses, próteses e materiais especiais (OPME) para uso em pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS).

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão Plenária, ante as razões expostas pelo Relator, em:

9.1. com fundamento no art. 250, II, do Regimento Interno/TCU, e tendo em vista o disposto nos arts. 2º, § 1º, I, 7º, IX e XXV, da Lei 9.782/1999, e 19-Q da Lei 8.080/1990, determinar ao Ministério da Saúde que, em conjunto com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, quando necessário, formule e apresente a este Tribunal, no prazo de 60 (sessenta) dias, plano de ação com vistas a sanear/minimizar os seguintes problemas identificados nos processos de controle relativos à aquisição e ao uso de dispositivos médicos implantáveis (DMI), contendo, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para sua implementação:

9.1.1. ausência de padronização de nomenclaturas, situação que prejudica a comparação dos produtos, seja para a realização de pesquisas de preços, seja para a criação de parâmetros de uso;

9.1.2. inexistência de referencial de preços que possa servir para as aquisições públicas;

9.1.3. deficiência no monitoramento da evolução dos preços, determinado pelo art. 7º, inciso XXV, da Lei 9.782/1999, bem como na divulgação das informações econômicas prestadas no ato de registro desses dispositivos;

9.1.4. insuficiência de orientações sobre a indicação de utilização desses materiais, por meio de Protocolos de Uso e Normas de Autorização, especialmente daqueles que são considerados estratégicos pelo Ministério da Saúde, o que prejudica seu uso racional, a segurança do paciente e a definição de parâmetros para a auditoria do sistema de saúde;" (Acórdão TCU n.º 435/2016 -Plenário, Processo n.º 014.109/2015-8, Relator: Ministro Bruno Dantas, Data da Sessão: 02/03/2016)."

1.3. Portanto, em relação às aquisições de órteses, próteses e materiais especiais, devem ser observadas as orientações constantes no Acórdão TCU n.º 435/2016 -Plenário, bem como na Portaria

SAS/MS n.º 1.302, de 01/08/2017 (que redefine os critérios para aquisição, recebimento, utilização, monitoramento, controle e gerenciamento de OPME pelos hospitais e institutos federais subordinados à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde) e, por consequência, no Manual de Boas Práticas de Gestão das OPME do Ministério da Saúde, em especial os seguintes aspectos:

"3.3. A especificação técnica das OPME será baseada nas especificações contidas na solicitação de padronização, nos códigos do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPME do SUS (Sigtap) (disponível em <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>), sem características genéricas ou irrelevantes, e deverá possuir, no mínimo:

- a) Nome básico, composição e peculiaridades do objeto.*
- b) Características claras e disponíveis no mercado.*
- c) Especificação quanto ao tamanho, à unidade de medida, à apresentação e à embalagem.*
- d) Padrões técnicos com parâmetros mínimos de desempenho e qualidade."*

2. LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

2.1. Considerando a abrangência desta manifestação à aquisição de OPME, deve-se observar também a Portaria SAS/MS n.º 1.302/2017, que redefine os critérios para aquisição, recebimento, utilização, monitoramento, controle e gerenciamento de OPME e determina a observância das diretrizes do Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Ministério da Saúde, no qual constam as seguintes definições:

"Órtese: peça ou aparelho de correção ou complementação de membros ou órgãos do corpo. Também definida como qualquer material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro, órgão ou tecido, sendo não ligados ao ato cirúrgico os materiais cuja colocação ou remoção não requeiram a realização de ato cirúrgico."

"Prótese: peça ou aparelho de substituição dos membros ou órgãos do corpo. Compreende qualquer material permanente ou transitório que substitua total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido."

"Materiais Especiais: quaisquer materiais ou dispositivos de uso individual que auxiliam em procedimento diagnóstico ou terapêutico e que não se enquadram nas especificações de órteses ou próteses, implantáveis ou não, podendo ou não sofrer reprocessamento, conforme regras determinadas pela Anvisa."

3. PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO

3.1. Em continuidade, o Manual de Boas Práticas de Gestão das OPME do Ministério da Saúde contempla elementos que devem ser observados na fase do planejamento da contratação, especificamente para OPME, quais sejam:

- "a) Preparar a logística de abastecimento com base na padronização estabelecida;*
- b) Revisar periodicamente a padronização, as incorporações, as substituições e as prováveis exclusões, readequando o planejamento;*
- c) Revisar descritivos em suas clareza e finalidade, sendo vedadas as especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição;*
- d) Planejar, buscando compatibilizar a provável demanda à logística de mercado;*
- e) Definir previamente a necessidade de inclusão de equipamentos, instrumentais, acessórios ou serviços, compatíveis com o procedimento a ser realizado, os quais deverão ser fornecidos com as OPME, preferencialmente em cessão gratuita de uso;*
- f) Estabelecer estratégias diferenciadas para itens de alto e baixo custo, sugerindo-se o armazenamento do objeto em lotes, sempre que as características do mercado ou do produto exigirem, organizando-os por especialidade ou por procedimento;*
- g) Prever a disponibilidade da grade de produtos conforme o consumo e a base de utilização;*
- h) Buscar preços vantajosos, em função do envolvimento e das informações técnicas do profissional da Saúde que utilizará a OPME;*
- i) Identificar fornecedores adequados às necessidades logísticas do objeto;*

j) Estabelecer condições atrativas que atendem à linha de produtos dos fornecedores estratégicos."

4. QUANTIDADE INICIALMENTE ESTIMADA DE BENS A SER CONTRATADA

4.1. Especificamente sobre OPME, o Manual de Boas Práticas de Gestão das OPME do Ministério da Saúde apresenta, no item 3.1, a seguinte exigência:

"3.1 Solicitação de Padronização

As aquisições de que trata este Manual deverão ser precedidas de planejamento que estabeleça as especificações técnicas e os parâmetros mínimos de desempenho e qualidade das OPME, além da definição das quantidades a serem adquiridas em função do consumo e da utilização prováveis. A estimativa será obtida, sempre que possível, com base nas metas de procedimentos cirúrgicos, hospitalares e ambulatoriais do exercício financeiro ou período determinado."
(Sem destaques no original).

4.2. Os quantitativos e respectivos códigos dos itens são os discriminados na tabela abaixo:

GRUPO 1 - GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE E CARGAS 3.80 MM					
ITEM	CATMAT	CÓDIGO SUS	DESCRIÇÃO	DESCRIPTIVO	QUANTIDADE
1	430379	0702050288	GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE - 3.80 MM	GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE P/ TECIDOS NORMAIS C/ MANDÍBULA MEDINDO ENTRE 75 E 80 MM. ALTURA DO GRAMPO FECHADO C/ APROXIMADAMENTE 1,5MM. MODELO RECARREGÁVEL, POSSUIR TRAVA DE SEGURANÇA E SISTEMA DE COMPRESSÃO TECIDUAL. O LICITANTE DEVERÁ ATENDER AS EXIGÊNCIAS CONTIDAS NO ITEM 4.10.1	60
2	433526	0702050040	CARGA PARA LINEAR CORTANTE - 3.80 MM	CARGA P/ GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE P/ TECIDOS NORMAIS C/ MANDÍBULA MEDINDO ENTRE 75 E 80 MM. COR DE REF. DA CARGA AZUL. COM ALTURA DO GRAMPO ABERTO COM 3,80 MM(+/- 0,3 MM) E DO GRAMPO FECHADO COM 1,50 MM (+/- 0,1 MM). O LICITANTE DEVERÁ ATENDER AS EXIGÊNCIAS CONTIDAS NO ITEM 4.10.1	120
GRUPO 2 - GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE E CARGAS 4.50 MM					
ITEM	CATMAT	CÓDIGO SUS	DESCRIÇÃO	DESCRIPTIVO	QUANTIDADE
3	430379	0702050288	GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE - 4.50 MM	GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE P/ TECIDOS ESPESSOS C/ MANDÍBULA MEDINDO ENTRE 75 E 80 MM. ALTURA DO GRAMPO FECHADO C/ APROXIMADAMENTE 2.0 MM. MODELO RECARREGÁVEL, POSSUIR TRAVA DE SEGURANÇA E SISTEMA DE COMPRESSÃO TECIDUAL. O LICITANTE DEVERÁ ATENDER AS EXIGÊNCIAS CONTIDAS NO ITEM 4.10.1	60
4	433525	0702050040	CARGA PARA LINEAR CORTANTE - 4.50 MM	CARGA PARA GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE PARA TECIDOS ESPESSOS COM MANDÍBULA MEDINDO ENTRE 75 E 80 MM. COR DE REFERÊNCIA DA CARGA VERDE, COM ALTURA DO GRAMPO ABERTO COM 4.50 MM (+/- 0.3 MM) E DO GRAMPO FECHADO COM 2.00 MM (+/- 0.1 MM). O LICITANTE	120

**DEVERÁ ATENDER AS
EXIGÊNCIAS CONTIDAS NO
ITEM 4.10.1**

GRUPO 3 - ENDOGRAMPEADOR LONGO ARTICULADO

ITEM	CATMAT	CÓDIGO SUS	DESCRIÇÃO	DESCRIPTIVO	QUANTIDADE
5	434901	0702050288	ENDOGRAMPEADOR LONGO ARTICULADO	ENDOGRAMPEADOR LINEAR, CORTANTE, COM ARTICULAÇÃO NA CARGA OU NO GRAMPEADOR, COM LINHA DE CORTE DE GRAMPOS DE APROXIMADAMENTE 45 MM a 60 MM COM ABERTURA PROXIMAL E DISTAL DA MANDÍBULA QUE PERMITA POSICIONAMENTO E MANIPULAÇÃO DO TECIDO, TRAVAMENTO DE SEGURANÇA DE CARGA, DISPOSITIVO MANUAL DE LIBERAÇÃO DA CARGA, GATILHO E INDICADOR DE DISPAROS DA CARGA, LÂMINA EM AÇO INOXIDÁVEL. HASTE COM COMPRIMENTO DE 40 CM (+/- 10 CM) QUE DEVE PASSAR EM TROCATER DE 12MM. O LICITANTE DEVERÁ ATENDER AS EXIGÊNCIAS CONTIDAS NO ITEM 4.10.1	10
6	433588		ENDOCARGA ARTICULADA - 60 MM X 3,0 MM	CARGA COMPATÍVEL COM ENDOGRAMPEADORES LINEAR CORTANTE, COM 6 LINHAS DE GRAMPO, CONFECCIONADO EM TITÂNIO, PONTA ROMBA QUE IMPEÇA LESÃO DE ESTRUTURAS INTERNAS. DEVE PASSAR EM TROCATER DE 12 MM QUANDO MONTADO NO ENDOGRAMPEADOR. DEVE PERMITIR GRAMPEAMENTO UNIFORME E CONSISTENTE DE ACORDO COM A ESPESSURA DO TECIDO, FORNECENDO HEMOSTASIA E FORÇA MECÂNICA. TAMANHO DE 60 X 4.0 X 3,5 E 3,0 MM. O LICITANTE DEVERÁ ATENDER AS EXIGÊNCIAS CONTIDAS NO ITEM 4.10.1	20
7	433586		ENDOCARGA ARTICULADA - 45 MM X 3,5 MM	CARGA COMPATÍVEL COM ENDOGRAMPEADORES LINEAR CORTANTE, COM 6 LINHAS DE GRAMPO, CONFECCIONADO EM TITÂNIO, PONTA ROMBA QUE IMPEÇA LESÃO DE ESTRUTURAS INTERNAS. DEVE PASSAR EM TROCATER DE 12 MM QUANDO MONTADO NO ENDOGRAMPEADOR. DEVE PERMITIR GRAMPEAMENTO UNIFORME E CONSISTENTE DE ACORDO COM A ESPESSURA DO TECIDO, FORNECENDO HEMOSTASIA E FORÇA MECÂNICA. TAMANHO DE 45 MM X 3.5 MM. O LICITANTE DEVERÁ ATENDER AS EXIGÊNCIAS CONTIDAS NO ITEM 4.10.1	20
				CARGA COMPATÍVEL COM	

8	430376		ENDOCARGA ARTICULADA - 45 MM X 2,5 MM	ENDOGRAMPEADORES LINEAR CORTANTE, COM 6 LINHAS DE GRAMPO, CONFECCIONADO EM TITÂNIO, PONTA ROMBA QUE IMPEÇA LESÃO DE ESTRUTURAS INTERNAS. DEVE PASSAR EM TROCATER DE 12 MM QUANDO MONTADO NO ENDOGRAMPEADOR. DEVE PERMITIR GRAMPEAMENTO UNIFORME E CONSISTENTE DE ACORDO COM A ESPESSURA DO TECIDO, FORNECENDO HEMOSTASIA E FORÇA MECÂNICA. TAMANHO DE 45 X 2.5 MM. O LICITANTE DEVERÁ ATENDER AS EXIGÊNCIAS CONTIDAS NO ITEM 4.10.1	20
9	446413		TROCARTE C/ LÂMINA	TROCARTE PARA LAPAROSCOPIA, TAMANHO 12 X 100 MM, EM POLÍMERO, ISENTO DE LÁTEX NATURAL, CÂNULA COM SUPERFÍCIE LISA, VÁLVULA VEDANTE EM SILICONE PARA MÍNIMA PERDA DE CO ² PARA FACILITAR A MANIPULAÇÃO DE INSTALAÇÃO 5 A 12 MM, COM REDUTOR INTEGRADO, COM TORNEIRA PARA INSUFLAÇÃO, OBTURADOR PONTA DISTAL COM LÂMINA. PRODUTO ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALADO EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO COM ABERTURA EM PÉTALA, APRESENTANDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, NÚMERO DO LOTE E REGISTRO NA ANVISA. O LICITANTE DEVERÁ ATENDER AS EXIGÊNCIAS CONTIDAS NO ITEM 4.10.1	10
ITENS AVULSOS					
ITEM	CATMAT	CÓDIGO SUS	DESCRIÇÃO	DESCRIPTIVO	QUANTIDADE
10	403526		PINÇA SELADORA	PINÇA LAPAROSCÓPICA DESCARTÁVEL DE 5 MM DE DIÂMETRO E COMPRIMENTO DE APROXIMADAMENTE 35 A 37 CENTÍMETROS, ATRAUMÁTICA, SELADORA/DIVISORAS DE VASOS DE ATÉ 7 MILÍMETROS E TECIDOS, SISTEMA LINFÁTICO E DA VASCULATURA PULMONAR. A SELAGEM DEVE SER INDEPENDENTE DO CORTE E COM LEITURA DA IMPEDÂNCIA DO TECIDO. LÂMINA DE CORTE COM ACIONAMENTO INDEPENDENTE.	10
11	455974		CATETER DE DRENAGEM HIDROFÍLICO - PONTA PIGTAIL	CATETER PIGTAIL PARA DRENAGEM PERCUTÂNEA - 10 A 12FR REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, CONTENDO CÂNULA METÁLICA, CÂNULA PLÁSTICA E CATETER PIGTAIL COM TRAVA. DISPONÍVEL NOS TAMANHOS DE 25 E 40 CM. DIÂMETRO DE 10 A 12 FRENCH.	5

				PARA DRENAGEM PERCUTÂNEA DE FLÚIDOS DE ABCESSO, NEFROSTOMIA E SECREÇÃO BILIAR.	
12	428432	0702050261	GRAMPEADOR CIRCULAR INTRALUMINAL 25MM	GRAMPEADOR CIRÚRGICO, TIPO CIRCULAR INTRALUMINAL MECÂNICO, TAMANHO 25 MM OU 26 MM, UTILIZADO PARA ANASTOMOSES DIGESTIVAS, COM CABEÇA DESTACÁVEL DE DIÂMETROS DE 25 MM OU 26 MM, TRAVA DE SEGURANÇA, GRAMPOS EM TITÂNIO PRÉ-CARREGADOS NO GRAMPEADOR.	10
13	428435	0702050261	GRAMPEADOR CIRCULAR INTRALUMINAL 28/29 MM	GRAMPEADOR CIRÚRGICO, TIPO CIRCULAR INTRALUMINAL MECÂNICO, TAMANHO 28 MM OU 29 MM, UTILIZADO PARA ANASTOMOSES DIGESTIVAS, COM CABEÇA DESTACÁVEL DE DIÂMETROS DE 28 MM OU 29 MM, TRAVA DE SEGURANÇA, GRAMPOS EM TITÂNIO PRÉ- CARREGADOS NO GRAMPEADOR.	30
14	428436	0702050261	GRAMPEADOR CIRCULAR INTRALUMINAL 31/33 MM	GRAMPEADOR CIRÚRGICO, TIPO CIRCULAR INTRALUMINAL MECÂNICO, TAMANHO 31 MM OU 33 MM, UTILIZADO PARA ANASTOMOSES DIGESTIVAS, COM CABEÇA DESTACÁVEL DE DIÂMETROS DE 31 MM OU 33 MM, TRAVA DE SEGURANÇA, GRAMPOS EM TITÂNIO PRÉ-CARREGADOS NO GRAMPEADOR.	30
15	430376	0702050270	GRAMPEADOR LINEAR - CURVO	GRAMPEADOR CIRÚRGICO, AUTOMÁTICO, TIPO CURVO CORTANTE, TAMANHO 40 MM A 45 MM, PRÉ-CARREGADO E RECARREGÁVEL, ALTURA DO GRAMPO FECHADO DE 2,0 MM.	30

4.3. **A validade da Dispensa Emergencial será de 90 dias ou até que se encerre a nova contratação.**

4.4. Não serão destinadas cotas exclusivas para microempresas ou empresas de pequeno porte (ME e EPP) para nenhum item cotado neste processo, devido à possibilidade de ocorrência de preços superiores ao valor estabelecido como referência para aquisição e/ou não participação de no mínimo 3 (três) fornecedores competitivos. De acordo com esta análise, concluiu-se que o risco da ocorrência de itens desertos pode causar um prejuízo incalculável para a instituição visto que a falta destes compromete o funcionamento adequado do HC-UFU.

4.5. Conclui-se que a destinação de cotas exclusivas para ME/EPP representa alto risco de prejuízo ao conjunto desse objeto a ser contratado, além de não ser razoável admitir que a Administração gaste recurso além do necessário para promover contratações diretas, comprometendo os princípios da eficiência, da seleção da proposta mais vantajosa e/ou da economicidade. Portanto, com o objetivo de incrementar a probabilidade de sucesso da Dispensa Emergencial, com cotação eletrônica proposta para aquisição de OPME, deverá ser aberta para ampla disputa baseado no pressuposto do Inciso II do Artigo nº 10 do DECRETO Nº 8.538/2015:

*“Art. 10. Não se aplica o disposto nos art. 6º ao art. 8º quando:
II - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e as empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou ao complexo do objeto a ser contratado, justificadamente;”*

4.6. Apesar do acima exposto, as empresas classificadas como ME / EPP poderão participar do processo licitatório na modalidade de ampla concorrência. O próprio portal governamental (COMPRASNET) seleciona tais propostas, possibilitando ao pregoeiro convocá-las para baixarem seus preços, se for o caso, ou ainda apreciar a participação.

4.7. A definição apenas de itens de participação de ampla concorrência decorre também da vivência com licitações anteriores ocorridas no HC-UFU/Ebserh, das quais resultaram muitos itens desertos e fracassados inicialmente definidos como de participação exclusiva, como é o caso do Pregão Eletrônico SRP Nº 15/2021 (processo SEI 23860.004131/2021-74), Pregão Eletrônico SRP Nº 26/2021 (processo SEI 23860.008163/2021- 49), Pregão Eletrônico SRP Nº 27/2021 (processo SEI 23860.008907/2021-25), Pregão Eletrônico SRP Nº 31/2021 (processo SEI 23860.009958/2021-74), dentre outros.

4.8. Os licitantes deverão atender os descritivos específicos para cada item, observando se as características dos produtos ofertados possuem informações similares à especificação contida no TERMO DE REFERÊNCIA. Divergências técnicas poderão implicar na desclassificação da proposta apresentada pela licitante. Portanto, **havendo divergência entre o descritivo e o descritivo do CATMAT, prevalece os apresentados no Termo de Referência, que segue o modelo da AGU (Advocacia Geral da União).**

4.9. A licitação será dividida em itens avulsos e grupos: **GRUPO 1 - ITENS 1 E 2, GRUPO 2 - ITENS 3 E 4 E GRUPO 3 - ITENS 5 A 9**, tendo em vista a necessidade de compatibilidade entre os itens de cada grupo. Isto pois, há risco ao conjunto do objeto pretendido e, portanto, a contratação por itens avulsos acarretaria a fragmentação inadequada dos objetos a serem contratados. Uma vez que os elementos técnicos do caso concreto condizem com o seu não-parcelamento, além de garantir a segurança do paciente atendido pelo serviço em saúde.

4.10. O Termo Segurança do Paciente abrange ações promovidas pelas instituições voltadas à redução do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde. Tem por objetivo diminuir as ameaças a um mínimo aceitável, especialmente no que se refere à infecção e à ocorrência de eventos adversos, assim como oportunizar a segurança dos procedimentos cirúrgicos, entre outros. A uniformização de equipamentos contribui para promoção da segurança do paciente, além de facilitar o rastreamento de eventos adversos ocasionados pela utilização dos equipamentos. Este é previsto no Artigo 8º da RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013, que prevê:

"Art. 8º O Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (PSP), elaborado pelo NSP, deve estabelecer estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde para:
I - identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde, de forma sistemática;
II - integrar os diferentes processos de gestão de risco desenvolvidos nos serviços de saúde;
III - implementação de protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde;
IV - identificação do paciente;
V - higiene das mãos;
VI - segurança cirúrgica;
VII - segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos;
VIII - segurança na prescrição, uso e administração de sangue e hemocomponentes;
IX - segurança no uso de equipamentos e materiais;
X - manter registro adequado do uso de órteses e próteses quando este procedimento for realizado;
XI - prevenção de quedas dos pacientes;
XII - prevenção de úlceras por pressão;
XIII - prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde;
XIV- segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral;
XV - comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde;
XVI - estimular a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada.
XVII - promoção do ambiente seguro."

4.10.1. **A Contratada deverá realizar a entrega dos itens, equipamentos e instrumentais conforme exigências contidas no item 12 deste Termo de Referência.**

4.10.2. Todas os equipamentos disponibilizados deverão ser compatíveis com os produtos adquiridos, estar em linha de fabricação e em perfeitas condições de uso.

4.10.3. Ficará a licitante obrigada a prestar treinamentos operacionais e técnicos aos profissionais do HC-UFU nos turnos diurno e noturno, sem ônus adicional, assim como fornecer certificado de conclusão atestando a participação e o conteúdo do treinamento. O treinamento

deverá contemplar todas as equipes assistenciais que utilizarão os equipamentos, prevendo todas as suas funcionalidades. O treinamento técnico deve conter: parte teórica com detalhamento técnico do equipamento em cessão, incluindo quais seriam suas rotinas de teste e calibração; parte prática efetuada no próprio equipamento, buscando sedimentar sua correta utilização, a fim de identificar os defeitos mais comuns e suas prováveis soluções. O treinamento deve ser realizado dentro das dependências do HC-UFU, em data a ser definida juntamente com a equipe técnica, não sendo superior a 10 (dez) dias a contar da assinatura do contrato. Fornecer à contratante, manuais técnicos e operacionais em português, do aparelho fornecido.

4.11. A contratação objeto deste Termo de Referência encontra amparo legal no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE, na Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016, Lei nº 10.520, de 07 de julho de 2002, no Decreto nº 10.024 de 20 de setembro de 2019, e no Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013.

4.12. Os seguintes anexos integram este Termo de Referência: ANEXO I - Conformidade com Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD (20759552).

5. VIGÊNCIA DO CONTRATO

5.1. Será formalizado contrato com vigência de 90 (noventa) dias prorrogáveis até 180 (cento e oitenta) dias ou até a finalização do processo licitatório regular 23860.003117/2022-34

5.2. O Termo de comodato será assinado para os grupos: **GRUPO 1 - ITENS 1 E 2, GRUPO 2 - ITENS 3 E 4 E GRUPO 3 - ITENS 5 A 9.**

6. DOS COMODATOS

6.1. A empresa contratada na qualidade de fornecedora dos materiais licitados, disponibilizará, mediante celebração de um **CONTRATO DE COMODATO**, os equipamentos descritos abaixo, que serão mantidos à disposição do HU-UFU/EBSERH, bem como prestará os serviços de manutenção preventiva e corretiva nos equipamentos, **sem que haja qualquer ônus para o hospital:**

6.1.1. **GRUPO 01: 01 (UMA) CLIPADORA + BACKUP - COMPATÍVEL COM OS RESPECTIVOS CLIPE**

6.1.2. **GRUPO 02: 01 (UMA) CLIPADORA + BACKUP - COMPATÍVEL COM OS RESPECTIVOS CLIPE**

6.1.3. **GRUPO 03: 01 (UMA) CLIPADORA + BACKUP - COMPATÍVEL COM OS RESPECTIVOS CLIPE**

6.2. Para aplicação do material, quando necessário, **a empresa vencedora deverá disponibilizar, em regime de cessão gratuita de uso**, todos os instrumentais cirúrgicos e/ou itens acessórios de suporte vinculados à aplicação das OPME nos procedimentos médico-assistenciais;

6.3. Para todos os itens, o vencedor deverá **manter um técnico capacitado da empresa comunicável 24 horas por dia**, para assistência técnica que se fizer necessária;

6.4. Compete exclusivamente à empresa a ser contratada providenciar, às suas expensas, a entrega, instalação, desinstalação, remoção e assistência técnica necessária ao perfeito funcionamento dos equipamentos comodatados, por meio de técnico(s) habilitado(s) e devidamente registrado(s) nos respectivos conselhos, sem que possa atribuir quaisquer ônus adicionais para a CONTRATANTE;

6.5. A CONTRATADA deverá comprovar, por meio de uma declaração formal, ser de sua propriedade os objetos comodatados, ou apresentar a anuência do seu proprietário à sua cessão ao CONTRATANTE;

6.6. Nos termos do Art. 102 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH, 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;

6.7. 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 seus agentes e prepostos, de acordo com Art. 98 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH.

6.8. **OS EQUIPAMENTO QUE SERÃO FORNECIDOS EM REGIME DE COMODATO DEVERÃO SER ENTREGUES JUNTO COM O PRIMEIRO PEDIDO DE CADA ITEM/GRUPO.**

7. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

7.1. A aquisição de OPME ocupa um papel de destaque dentro do complexo sistema de compras da instituição, uma vez que se tratam de insumos de alto valor financeiro imprescindíveis para o atendimento de excelência aos pacientes atendidos no HC-UFU. A falta destes pode impedir o tratamento adequado, levando ao agravamento dos sintomas, prolongamento do tempo de internação, e, por vezes, ao óbito. Isto afeta a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade da instituição e do sistema de saúde como um todo.

7.2. O HC-UFU/EBSERH possui mais de 500 leitos e mais de 50 mil metros quadrados de área construída. É o maior prestador de serviços pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em Minas Gerais, e terceiro no ranking dos maiores hospitais universitários da rede de ensino do Ministério da Educação (MEC), referência em média e alta complexidade para 86 municípios da macro e microrregiões do Triângulo Norte.

7.3. Diante do ofício enviado pela FAEPU (20623169) em 31/03/2022 informando sobre o encerramento das atividades da mesma no HC-UFU/Ebserh em 30/04/2022, ressaltando o item 3 "**Todos os nossos contratos com fornecedores de serviços e insumos já foram aditados, e possuem encerramento automático previsto para o dia 30 de abril de 2022, devendo seguir a mesma abordagem para os fornecedores de órtese e prótese, que serão comunicados sobre o encerramento.**" e conforme Nota SEI nº 3/2022/SCG/CGR/VP-EBERH (20631689), o HC-UFU/Ebserh, para evitar o desabastecimento a partir de 01/05/2022 e conseqüentemente a paralisação dos serviços assistenciais, identificou a necessidade de abertura de processo emergencial para suprir as necessidades do serviço aos usuários, até que o processo de licitação nº 23860.003117/2022-34, para aquisição em regime de consignação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) da especialidade de **CIRURGIA GERAL** seja finalizado.

7.4. É importante esclarecer que emergência é a situação cujas condições impliquem sofrimento intenso ou risco iminente de morte que impõem imediatas providências por parte da Administração sob pena de potenciais prejuízos. Portanto a contratação emergencial se dá pela imperiosa necessidade da Administração em abastecer o hospital, tendo como amparo o art. nº 28, inciso XV, da Lei nº 13.303/2016:

"em situações de emergência, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para os bens necessários ao atendimento da situação emergencial e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias consecutivos e ininterruptos, contado da ocorrência da emergência, vedada a prorrogação dos respectivos contratos, observado o disposto no § 2º", combinado com o do inciso XV do art. 78, do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH - RLCE."

7.5. No próprio RLCE da EBSEH em seu artigo 82 traz que o processo de contratação direta será instruído, no que couber, com os seguintes elementos:

- I - caracterização da situação emergencial ou calamitosa que justifique a dispensa, quando for o caso;
- II - razão da escolha do fornecedor ou do executante;
- III - justificativa do preço.

7.6. Haja vista a importância da continuidade e do pleno exercício dos serviços oferecidos pelo Hospital, a indisponibilidade dos materiais contemplados neste Termo de Referência, acarretaria em consequências graves tanto ao sistema como aos pacientes por ele assistidos, uma vez que, resultaria em aumento nas taxas de morbidade e mortalidade.

7.7. Dessa forma considerando a solicitação e as situações acima expostas, principalmente os níveis de estoques críticos, conclui-se que a aquisição dos itens incluídos no processo de dispensa emergencial é indispensável para atendimento às demandas do serviço supracitado.

7.8. Por fim, no que concerne às OPME, impõe-se mencionar o disposto no art. 3º da PortariaSAS/MS nº. 1.302/2017:

"Art. 3º Os hospitais e institutos federais deverão elaborar e executar um Plano de Logística Sustentável (PLS) observando, em todas as fases do procedimento, as orientações e normas voltadas para a sustentabilidade ambiental, prevendo, inclusive, as recomendações quanto à responsabilidade do fornecedor pelo recolhimento e descarte do material."

Parágrafo único. O PLS buscará consolidar, organizar, sistematizar e aprimorar as boas práticas de sustentabilidade implantadas ou ainda em implantação no Departamento de Gestão Hospitalar no Rio de Janeiro (DGHMS-RJ), nos hospitais e nos institutos federais."

8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

8.1. O Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia (HC-UFU) é credenciado pelo Sistema Único de Saúde para prestar assistência à saúde, com ênfase na atenção especializada, na formação de recursos humanos e na produção de conhecimento em saúde, tendo como responsabilidade desenvolver a assistência em saúde com eficiência, qualidade e segurança e, de forma indissociável e integrada, o ensino, a pesquisa e a extensão.

8.2. Considerando a imprevisibilidade, a especificidade, a variedade e a necessidade de disponibilização desse tipo de material, torna-se necessário realizar a licitação com julgamento de **MENOR PREÇO**. Entretanto, vale ressaltar que, na Dispensa Emergencial os preços são propostos de forma unitária, ou seja, cada item do grupo possui o seu próprio preço.

8.3. A administração não comprará a composição integral do grupo, mas somente a quantidade dos itens utilizados diretamente no paciente durante os atos cirúrgicos.

8.4. Por outro lado, no que concerne à aquisição de OPME, alerta-se que a disponibilização em regime de comodato de instrumental para o seu adequado uso é recomendado no item 3.4 do Manual de Boas Práticas de Gestão das OPME do Ministério da Saúde, nos seguintes termos:

"No caso das OPME que possuem conjunto de componentes com tamanhos variados, o TR deverá conter cláusula que estabeleça obrigação do fornecedor em disponibilizar o conjunto de componentes de tamanhos variados, bem como o instrumental necessário para o adequado uso, sendo a cessão em regime de comodato ou cessão gratuita. O TR deverá prever a responsabilidade do fornecedor em realizar a troca de componentes não utilizados, mesmo depois de expirada a sua validade ou garantia."

8.5. As Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) de diferentes grupos e especialidades são padronizados ou estão em processo de padronização na instituição e estão devidamente identificados por meio do código CATMAT e CÓDIGO SUS, quando possuem.

8.6. A contratação ocorrerá mediante Dispensa Emergencial, pelo critério de julgamento de **MENOR PREÇO**, por meio da escolha da proposta mais vantajosa com observância fiel do princípio da isonomia.

9. DA CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

9.1. Os itens descritos neste Termo de Referência são classificados como bens comuns em atendimento ao disposto no inciso II do art. 3º do Decreto n.º 10.024/2019 e Decreto 10.520/2002, pois seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos neste Termo de Referência e no Edital da licitação, por meio de especificações usuais do mercado.

10. FORMA DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

10.1. A forma de seleção do fornecedor se dará por meio de processo licitatório, na modalidade Dispensa Emergencial.

10.2. O critério de julgamento adotado será o **MENOR PREÇO**, observadas as exigências contidas neste Termo de Referência, no instrumento convocatório e seus anexos quanto às especificações do objeto.

11. PARTICIPAÇÃO DA DISPENSA EMERGENCIAL

11.1. Não poderão participar desta dispensa emergencial os interessados que se enquadrem nas vedações previstas no artigo 19 do RLCE, quais sejam:

11.1.1. cujo administrador ou sócio detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social seja integrante de órgão estatutário, empregado, servidor cedido ou em exercício na Ebserh;

11.1.2. suspensa pela Ebserh;

11.1.3. declarada inidônea pela União, por Estado ou pelo Distrito Federal, enquanto perdurarem os efeitos da sanção;

- 11.1.4. constituída por sócio de empresa que estiver suspensa, impedida ou declarada inidônea;
- 11.1.5. cujo administrador seja sócio de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea;
- 11.1.6. constituída por sócio que tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;
- 11.1.7. cujo administrador tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;
- 11.1.8. que tiver, nos seus quadros de diretoria, pessoa que participou, em razão de vínculo de mesma natureza, de empresa declarada inidônea.
- 11.1.9. pessoas elencadas no subitem 4.3.5.1, como pessoa física, bem como à participação delas em procedimentos licitatórios, na condição de Licitante;
- 11.1.10. empresa cujo administrador ou sócio detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social seja integrante do Ministério da Educação ou de Instituições Federais de Ensino Superior e congêneres signatárias de contratos de gestão com a Ebserh;
- 11.1.11. quem tenha relação de parentesco, até o terceiro grau civil, com:
- 11.1.12. integrantes de órgãos estatutários da Ebserh;
- 11.1.13. empregado, servidor cedido ou em exercício na Ebserh cujas atribuições envolvam a atuação na área responsável pela Licitação ou contratação;
- 11.1.14. autoridade do Ministério da Educação;
- 11.1.15. autoridade das Instituições Federais de Ensino Superior signatárias de contratos de gestão com a Ebserh.
- 11.1.16. cujo proprietário, mesmo na condição de sócio, tenha terminado seu prazo de gestão ou rompido seu vínculo com a Ebserh há menos de 6 (seis) meses.

11.2. Será verificado o enquadramento dos licitantes como parte relacionada para o fim de aplicação da Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh, disponível em [Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh](#).

11.3. Ademais, como condição para participação na dispensa emergencial, o licitante deverá declarar que:

- 11.3.1. que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, inciso XXXIII, da Constituição da República;
- 11.3.2. que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do artigo 1º e no inciso III do artigo 5º da Constituição da República.

12. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

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

12.2. HABILITAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

12.3. Em razão do caráter de urgência, dispensará a habilitação econômica.

12.4. HABILITAÇÃO - QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

12.4.1. Em se tratando da qualificação técnica, o Manual de Boas Práticas de Gestão das OPME, do Ministério da Saúde, indica, especificamente para OPME, a necessidade de ser exigida a comprovação de duas condições técnicas fundamentais, quais sejam, o registro da OPME na Anvisa e a autorização de funcionamento da empresa.

12.4.2. Autorização de Funcionamento do Distribuidor e/ou Fabricante, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, quando couber. Caso a Autorização de Funcionamento do Distribuidor e/ou Fabricante esteja vencida, será aceito protocolo de solicitação de renovação, desde que tenha sido requerido junto a ANVISA no prazo mínimo de 90 (noventa) dias.

12.4.3. Cópia do certificado do registro do produto, emitido pela ANVISA. Não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial do produto (art. 7º, incisos VII a IX, da Lei 9.782/1999)

12.4.4. Alvará Sanitário da Licitante, emitido por órgão da Vigilância Municipal /Estadual da sede da licitante. Caso o Alvará Sanitário esteja vencido, será aceito protocolo de solicitação de renovação, desde que tenha sido requerido no prazo mínimo que anteceder o vencimento constante na legislação sanitária Municipal /Estadual ou Distrital da sede da licitante.

12.5. PROPOSTA DE PREÇOS

12.5.1. Juntamente com a documentação de habilitação, a licitante deverá enviar proposta de preços com, no mínimo, as seguintes informações: descrição detalhada, unidade de medida, quantidade ofertada, preços unitários e totais, marca, fabricante, validade, número de registro emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, quando couber.

12.5.1.1. Para cada item, a quantidade ofertada deverá ser igual ao quantitativo apresentado no quadro do item 1.2.

12.5.1.2. Proposta de Preços com os valores atualizados em conformidade com os lances eventualmente ofertados;

12.5.1.3. Catálogo, Folder ou Rótulo do produto ofertado contendo as especificações técnicas;

12.5.1.4. Registro, Isenção de Registro e/ou Notificação dos Materiais na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA/Ministério da Saúde. Serão aceitos Registros publicados no Diário Oficial da União, e também obtidos pelo endereço eletrônico www.anvisa.gov.br;

12.5.1.5. Ficará a cargo do proponente provar que o produto objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária/ANVISA;

12.5.1.6. A licitante deverá indicar nos registros da ANVISA/MS enviados, os itens a que ela se refere, caso seja cópia do Diário Oficial da União - DOU, além da identificação do item, a licitante deverá marcar o local onde está a informação do registro;

12.6. ACEITABILIDADE DA PROPOSTA VENCEDORA

12.6.1. Os licitantes deverão atender todas as exigências contidas no Edital, as quais serão analisadas pelo Agente de Licitação e além destas, a Equipe de Planejamento de Contratação avaliará os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:

a) Será verificado se o produto/marca ofertado possui registro notificações de eventos adversos e/ou queixas técnicas:

I - Alerta de Tecnovigilância da ANVISA ou Notificação no NOTIVISA (Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária) realizada pelo próprio HC-UFU ou por outro Hospital da Rede Sentinela/ANVISA;

II - Notificação de Queixa Técnica e/ou Evento Adverso no VIGIHOSP do HC-UFU;

III - Nos casos em que houver registro de alguma destas notificações e quando não houver comprovações de melhorias no produto com datas anteriores a abertura da sessão pública, o produto/marca ofertado estará passível de desclassificação;

IV - A constatação quanto à regularidade será feita pelo Pregoeiro, quando encerrada a etapa de lances, em consulta aos representantes da equipe técnica do HC-UFU presente(s) na abertura da Sessão Pública.

13. AMOSTRAS

13.1. O Agente de Licitação, antes de concluir a aceitabilidade das propostas, poderá solicitar das licitantes provisoriamente classificadas em primeiro lugar, amostras do produto ofertado para análise, a fim de verificar a compatibilidade das especificações técnicas exigidas. **O NÃO ENVIO DAS AMOSTRAS SOLICITADAS ACARRETERÁ NA RECUSA DO ITEM.**

13.2. Nos casos de materiais já utilizados pela equipe assistencial do HC-UFU/Ebserh, por se tratar de uma contratação emergencial, será dispensada a análise de amostra.

13.3. As amostras exigidas que forem passíveis de devolução, deverão ser procuradas por suas proprietárias em até 30 (trinta) dias corridos contados da homologação do certame, sob pena de lhes serem dadas outra destinação, ficando a critério do HC-UFU/EBSERH.

13.4. As amostras, quando solicitadas pelo Agente de Licitação via Chat do site www.comprasnet.gov.br, deverão ser encaminhadas em até 03 (três) dias úteis aos cuidados do SETOR DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO E SUPRIMENTOS do HC-UFU/EBSERH, sito à Av. Amazonas nº 2210, Bairro Umuarama, Uberlândia/MG, CEP 38405-302, podendo este prazo ser prorrogado por solicitação justificada do licitante formulada dentro do prazo estabelecido e a justificativa aceita pelo Agente de Licitação. **O NÃO CUMPRIMENTO DO PRAZO PARA ENVIO DA AMOSTRA ACARRETARÁ NA RECUSA DA PROPOSTA DO LICITANTE PARA O ITEM.**

13.5. Quando as amostras não forem disponibilizadas pessoalmente no endereço citado no item acima, o licitante deverá enviar para o endereço de e-mail **ulic.hc-ufu@ebserh.gov.br** o código de rastreamento referente ao envio da citada amostra.

13.6. O e-mail enviado com o código de rastreamento deverá conter obrigatoriamente as seguintes informações:

- a) Nome da empresa;
- b) CNPJ;
- c) Itens enviados;
- d) Telefone para contato;
- e) Número do Pregão; e
- f) Data do envio.

13.7. O licitante deverá apresentar as amostras, quando solicitadas pelo Agente de Licitação, da seguinte forma:

- a) Identificar o número do pregão;
- b) Indicar o número do item do pregão que a mesma se refere;
- c) No envelope/embalagem da amostra deverão conter a razão social do licitante que a enviou, bem como CNPJ, endereço, telefone, fax, e-mail e pessoa para contato.

13.8. **CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DAS AMOSTRAS**

13.8.1. **Análise Legal:**

13.8.1.1. Verificar e validar a documentação técnica apresentada, incluindo os documentos pertinentes à licitante e ao material, bem como se a proposta apresentada atende ao Edital. Inclui-se nesta etapa a necessidade de apresentação de documentos em cumprimento à alguma norma regulamentadora (como resolução da ANVISA ou Certificado de Aprovação - CA) relativa àquele material e em caso afirmativo, se o item ofertado a atende;

13.8.1.2. Verificar se a amostra enviada atende ao descritivo do Edital, bem como se corresponde à proposta apresentada.

13.8.2. **Análise Técnica:**

13.8.2.1. Avaliar tecnicamente a amostra no que tange à qualidade, se o objetivo de uso será alcançado sem prejudicar o paciente e o usuário e sem comprometer a técnica;

13.8.2.2. Verificar se o produto ofertado possui algum alerta de restrição na ANVISA ou mesmo nas filiais EBSEH onde existe controle de qualidade de materiais; consultar os Testes de Qualidade de materiais críticos realizados pelo Serviço de Padronização de Materiais a fim de averiguar marcas utilizadas pela Instituição e que não atenderam à qualidade técnica necessária para o bom atendimento ao cliente. Dessa forma, o não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do licitante para o item passível de desclassificação.

13.8.2.3. Para Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) poderá ser solicitado, pela Equipe Médica responsável pela avaliação e deliberação do Parecer Técnico, comprovação da eficácia do material através de Estudos Clínicos relevantes e já publicados. Dessa forma, o não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do licitante para o item passível de desclassificação.

13.8.2.4. A avaliação das amostras será realizada por integrantes da equipe assistencial e da equipe de planejamento e contratação (EPC). Cabe a estes garantir a plena execução de todas as atividades relativas à prova de conceito, e ainda:

- a) Emitir o “Parecer Técnico de conclusão da avaliação”;
- b) Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis a aceitação do material, esses poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item;
- c) Emitir o ofício de aceite definitivo ou de recusa do Material/Marca, para fins de continuidade do procedimento licitatório.
- d) Os Pareceres Técnicos de Conclusão da Avaliação estarão disponibilizados nos autos a quem desejar, através do pedido de vistas ou cópia de processo, nas mesmas condições regidas nos itens do Edital ou ainda através de solicitação via e-mail - **ulic.hc-ufu@ebserh.gov.br**.

13.9. As amostras pertencentes às licitantes vencedoras ficarão retidas no HC-UFU/EBSERH para comparação com o material a ser entregue pela Contratada posteriormente.

13.10. As amostras deverão ser apresentadas em número mínimo de 05 (cinco) unidades por material. Caso o material, por suas características, exija um número maior ou menor de amostras para a realização do teste, o fornecedor será comunicado.

13.11. A amostra colocada à disposição da Instituição será tratada como protótipo, podendo ser manuseados, desmontados ou instalados pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectados a equipamentos e submetidos aos testes necessários.

13.12. Os produtos apresentados como amostras que forem submetidos aos testes e que sejam passíveis de devolução, serão entregues à licitante no estado em que se encontrar ao final da avaliação, mediante solicitação de devolução, 30 (trinta) dias após a homologação.

13.13. As amostras dos produtos que forem aprovados durante o processo de avaliação serão armazenadas durante a vigência do Processo Licitatório, para fins de comparação futura com os produtos que serão ofertados pelo licitante vencedora, não sendo passíveis de devolução. Em caso de desvio da qualidade do produto ofertado em comparação com a amostra que foi ofertada no momento da avaliação do processo, o licitante será notificado e deverá proceder com a troca do lote do produto notificado.

13.14. Não caberá ao licitante ressarcimento do valor da amostra ou custo qualquer de apresentação da mesma. As licitantes arcarão com todos os custos decorrentes da apresentação das amostras solicitadas e apresentadas, independentemente da condução ou resultado do processo licitatório, o HC-UFU/EBSERH não será, em nenhum caso, responsável por isso.

14. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

14.1. Convém ressaltar que, nas aquisições das OPME, além de se prever que o fornecimento se dará por consignação ou por estoque próprio, devem ser incluídas as seguintes obrigações da contratada:

- a) nas aquisições para estoque próprio, estabelecer a obrigação do fornecedor em trocar os produtos não utilizados, quando solicitado pelo estabelecimento de saúde, mesmo depois de expirada a sua validade ou garantia.
- b) no caso de consignação, especificar o prazo de entrega para as OPME solicitadas em, no máximo, 48 horas e, em situações de urgência, a entrega deverá ocorrer no prazo máximo de 4 horas;
- c) prever compromisso, quando julgar necessário, de comodato ou cessão gratuita de uso de instrumental, equipamentos ou serviços pelo fornecedor, sempre que aplicável;
- d) prever a obrigação do fornecedor em capacitar a equipe de profissionais do estabelecimento de saúde, para a correta utilização das OPME;
- e) estabelecer critérios de acesso para técnicos do fornecedor ao interior da unidade de saúde, quando aplicável;
- f) no caso das OPME que possuírem conjunto de componentes com tamanhos variados, deverá haver cláusula que estabeleça obrigação do fornecedor em disponibilizar o conjunto de componentes de tamanhos variados, bem como o instrumental necessário para o adequado uso, sendo a cessão em regime de comodato ou cessão gratuita.

14.2. Os materiais deverão ser fornecidos em regime de **CONSIGNAÇÃO** e deverão ser

entregues com **NOTA FISCAL DE SIMPLES REMESSA**, devendo a (s) licitante (s) ganhadora (s), mantê-los disponíveis ao Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia (HC-UFU) para uso quando for necessário.

14.3. **OS EQUIPAMENTO QUE SERÃO FORNECIDOS EM REGIME DE COMODATO DEVERÃO SER ENTREGUES JUNTO COM O PRIMEIRO PEDIDO DE CADA ITEM/GRUPO.**

14.4. **A QUANTIDADE SOLICITADA NO PRIMEIRO PEDIDO DE CADA ITEM, SERÁ O QUANTITATIVO MÍNIMO DE ESTOQUE A SER MANTIDO NA INSTITUIÇÃO. PORTANTO, OS FORNECEDORES DEVERÃO REALIZAR AS REPOSIÇÕES CONSIDERANDO A MANUTENÇÃO DO QUANTITATIVO SOLICITADO INICIALMENTE.**

14.5. Os materiais serão solicitados conforme necessidade de reposição de estoque do SETOR DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO E SUPRIMENTOS do HC-UFU/EBSERH e deverão ser entregues no endereço abaixo:

14.5.1. **Endereço:** Av. Amazonas nº 2210, Bairro Umuarama, Uberlândia/MG, CEP 38405-302

14.5.2. **Horário de recebimento:** Segunda a sexta-feira, das 8:00 às 16:30 horas.

14.5.3. **Telefone(s) para contato:** (34) 3218-2359 / (34) 3218-2354

14.5.4. **E-mail:** sesup.hc-ufu@ebserh.gov.br

14.6. A primeira entrega e as reposições dos materiais, sempre que solicitado, deverão ocorrer em até **48 (quarenta e oito) horas** contadas da solicitação do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos do HC-UFU/EBSERH

14.7. Os materiais solicitados pelo Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos deverão estar disponíveis até as 14h30min do dia que anteceder a cirurgia/procedimento, com tolerância até as 15h00min.

14.8. Poderá haver necessidade de entregas de caráter emergenciais. Neste caso deverão ser agendadas com o Almoxarifado Satélite de Materiais Consignados do HC-UFU, pelo telefone (34) 3218-2286.

14.9. Os materiais deverão ser repostos à medida que forem utilizados nas cirurgias/procedimentos efetuados no HC-UFU/EBSERH, mediante solicitação do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos, devendo os mesmos (os materiais) sempre estarem disponíveis para uso imediato. A Contratada deverá prever esquema de urgências, com entregas a noite, fins de semana e feriados, caso seja necessário.

14.10. Os materiais entregues deverão ser de fabricação recente e suas embalagens devem conter a data de fabricação, prazo de validade e/ou vida útil. Os materiais que durante a sua validade ou vida útil, e em condições normais de estocagem, uso ou manuseio, perderem suas características ou deteriorarem-se, deverão ser trocados, no prazo determinado pela Administração do HC-UFU/EBSERH, contados da comunicação.

14.11. Os produtos que tiverem mais de um diâmetro, nas especificações contidas neste Termo de Referência e respectivamente no Edital, **manterão o mesmo valor do preço unitário**, sendo que a licitante obrigatoriamente, deverá possuir todos os tamanhos descritos, a fim de atender as necessidades da Instituição, de acordo com a especificidade descrita e elaborada pelo Serviço.

14.12. No período de 01 a 30 de cada mês os materiais serão recebidos acompanhados de **NOTA FISCAL DE SIMPLES REMESSA**.

14.12.1. Os itens utilizados serão registrados nas comunicações de uso dos procedimentos cirúrgicos, as quais serão utilizadas nas solicitações de reposição de materiais e na elaboração de relatório, que será validado pela contratada.

14.12.2. Após este relatório ser apurado e conferido por ambas as partes, o valor mensal utilizado, o gestor solicitará a emissão da **NOTA FISCAL** dos materiais.

14.12.3. O fornecedor somente poderá emitir a nota fiscal do material após solicitado pelo gestor.

14.12.4. Para fins de conferência, a descrição/nomenclatura dos materiais na **NOTA FISCAL DE SIMPLES REMESSA** deverão ser compatíveis com as descrições da Tabela do SUS, inclusive com os números dos códigos dos procedimentos correspondentes.

14.13. A quantidade de cada tamanho para os respectivos itens, bem como a devida reposição dependerá da demanda atual da Instituição.

14.14. Os materiais deverão ser entregues com validade mínima de **12 (doze) meses**, contados do recebimento definitivo da mercadoria pelo Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos, salvo àqueles com validade comprovadamente inferior, o que deverá ser informado nas propostas de preços encaminhadas por ocasião da aceitação dos itens.

14.15. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade não poderá ser inferior ao prazo de validade na data da entrega, quando não especificado no descritivo do item, não poderá ser inferior a 80% do prazo total recomendado pelo fabricante.

14.16. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 05 (cinco) dias úteis, pelo responsável em acompanhar e fiscalizar o objeto, para efeito de verificação da sua conformidade diante das especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

14.17. 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 10 (dez) dias corridos a contar da notificação feita à contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

14.18. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 02 (dois) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

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

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

14.20. Na nota fiscal deverá constar a descrição do material de forma a facilitar a conferência.

14.21. O produto importado terá que trazer em sua embalagem as instruções em português.

14.22. As embalagens terão que conter todos os dados referentes ao produto, como determina o Código de Defesa do Consumidor (fabricante, data de fabricação, lote, data de esterilização, prazo de validade, advertências, etc.), assim como o Registro junto ao Ministério de Saúde (Conforme Portaria nº 01, de 3/01/96).

14.23. Na entrega, será efetuada a conferência dos produtos, para verificação da conformidade destes com o constante na Nota de Empenho e nas exigências deste Termo de Referência.

14.24. Os produtos entregues deverão estar acondicionados de forma compatível com sua conservação, em embalagens lacradas pelo fabricante. Exceção será feita àqueles produtos comprados em quantidade inferior a menor embalagem expedida pelo fabricante.

14.25. O HC-UFU/EBSERH reserva o direito de não receber produtos que sejam entregues:

14.25.1. em embalagens de papelão que contenham diversos produtos, ou seja, na mesma caixa materiais diferentes, não proporcionando uma condição boa de identificação e conferência no ato do recebimento;

14.25.2. em embalagens que apresentem sinais de violação ou que estejam em estado precário que levante dúvidas quanto à procedência do item.

14.25.3. Com prazo de validade inferior a 80% do prazo total do prazo total recomendado pelo fabricante.

14.25.4. O produto importado terá que trazer em sua embalagem as instruções em português.

15. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

15.1. São obrigações da Contratante:

15.1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

15.1.2. 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;

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

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

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

15.2. 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.

16. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

16.1. 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:

16.1.1. 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 de remessa, na qual constarão as indicações referentes a: *descritivo completo, marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade, número de série, se for o caso;*

16.1.2. 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);

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

16.1.4. 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;

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

16.1.6. indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

16.1.7. Prestar esclarecimentos à Contratante sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, independentemente de solicitação;

16.1.8. Atender, em qualquer tempo, as solicitações para fornecimento de amostras dos produtos, formuladas pela Contratante, para análise da qualidade dos produtos;

16.1.9. Substituir de forma automática o Produto recusado pela Contratante, que o avaliará segundo as exigências contratuais e demais condições do processo, ou complementar os quantitativos faltantes, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contados a partir da data do recebimento da notificação, correndo por sua conta e risco as despesas totais decorrentes da devolução dos lotes recusados;

16.1.10. Efetuar, por sua conta e ônus, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contados da data da comunicação, a troca dos produtos que se deteriorarem ou perderem suas características, respeitadas as condições de estocagem e o prazo de validade dos produtos.

16.1.11. Cumprir todas as obrigações deste Termo de Referência, bem como todas as exigências contidas no Edital, que sejam de inteira competência do FORNECEDOR BENEFICIÁRIO.

16.1.12. Ter em seus estoques quantitativos suficientes para atender à Contratante, na forma e qualidades adequadas, de acordo com os parâmetros adotados pelo Órgão fiscalizador oficial competente;

16.1.13. Manter, durante toda a execução contratual, compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas em lei;

16.1.14. Não transferir a outrem, no todo ou em parte, o objeto do presente Contrato, sem

prévia e expressa anuência da CONTRATANTE.

17. DA SUBCONTRATAÇÃO

17.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

18. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

18.1. 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 a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

19. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

19.1. O acompanhamento e a fiscalização da execução do contrato consistem na verificação da conformidade da entrega dos materiais, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do acordo e cumprimento da legislação pertinente, devendo ser exercidos por um ou mais representantes da Contratante, especialmente designados, na forma do art. 101, §2º, do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.

19.2. É facultada a contratação de terceiros para assistir ou subsidiar as atividades de fiscalização, desde que justificada a necessidade de assistência especializada.

19.3. A verificação da adequação da entrega dos materiais deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Termo de Referência.

19.4. O objeto da Dispensa Emergencial será recebido:

- I - provisoriamente, pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, para verificação da conformidade com as exigências contratuais;
- II - definitivamente, quando verificado o atendimento das exigências contratuais.

19.5. O representante da Contratante deverá promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas contratuais.

19.6. O descumprimento total ou parcial das demais obrigações e responsabilidades assumidas pela Contratada ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas neste Termo de Referência e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.

19.7. A fiscalização será de competência e responsabilidade exclusiva da CONTRATANTE, a quem caberá verificar se no seu desenvolvimento está sendo plenamente cumprido, dentro das especificações e demais registros, bem como autorizar o pagamento das faturas, assim como participar de todos os atos que se fizerem necessários para sua fiel execução.

19.8. 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.

19.9. 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.

19.10. O gestor deverá encaminhar a **NOTA FISCAL** devidamente atestada, ao Setor de Gestão Orçamentária e Financeira, em até 05 (cinco) dias, contados do recebimento da Nota Fiscal/Fatura, para que seja efetuado o pagamento. O atesto da NF/fatura somente deverá ser realizado após a conferência da regularidade dos serviços e/ou entrega do(s) material(is).

20. PAGAMENTO

20.1. O pagamento dos materiais/produtos relativos a este Pregão (SRP), serão efetuados por meio de Ordem Bancária, por crédito na conta corrente da(s) empresa(s) fornecedora(s), somadas todas as Notas Fiscais dos materiais fornecidos no mês (cumulativamente), dentro de 30 (trinta) dias após atesto do setor competente e recebimento da(s) mesma(s) pelo Setor de Orçamento e Finanças e conferência de rotina das Notas Fiscais/Fatura, devendo as notas serem emitidas em moeda corrente.

20.2. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir da

data final do período de adimplemento a que se referir, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

20.3. O pagamento somente será autorizado depois de efetuado o “atesto” pelo servidor competente na nota fiscal apresentada.

20.4. 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.

20.5. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF e nas demais certidões de regularidade para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital. Serão efetuadas as seguintes consultas:

20.5.1. Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF;

20.5.2. Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal – CADIN;

20.5.3. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

20.5.4. Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa;

20.5.5. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS;

20.5.6. Certidão Negativa de Inidôneos – TCU.

20.6. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua advertência, 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.

20.7. Constatando-se 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.

20.8. 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.

20.9. 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.

20.10. 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 e demais certidões de regularidade.

20.11. 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 autoridade máxima da Contratante.

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

20.13. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro 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.

20.14. 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 encargos moratórios proporcionais aos dias de atraso, apurados desde a data limite prevista para o pagamento até a data do efetivo pagamento, à taxa de 6% (seis por cento) ao ano, aplicando-se a seguinte fórmula:

20.15.

$$EM = I \times N \times VP$$

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, assim apurado:

$$I = TX / 365$$

TX = Percentual da taxa anual = 6%

$$I = (6/100) / 365$$

$$I = 0,00016438$$

21. DO REAJUSTE

21.1. Durante a vigência do(s) contrato(s) decorrentes da Dispensa Emergencial, os preços registrados serão fixos e irreajustáveis, exceto nas hipóteses previstas nos arts. 17 e 18 do Decreto nº 7.892/2013, cabendo à Administração promover as negociações junto ao(s) fornecedor(es), caso necessário.

21.2. Em observância ao art. 78, inciso XV, do RCLE, durante a vigência do(s) contrato(s) decorrentes da Dispensa Emergencial, os preços registrados serão fixos e irreajustáveis, exceto nas hipóteses previstas nos arts. 17 e 18 do Decreto nº 7.892/2013, cabendo à Administração promover as negociações junto ao(s) fornecedor(es), caso necessário.

21.3. Dentro do prazo de vigência do contrato e mediante solicitação da contratada, os preços contratados poderão sofrer reajuste após o interregno de um ano, aplicando-se o índice IGP-M, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

21.5. 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.

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

21.7. 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.

21.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

22. GARANTIA DA EXECUÇÃO

22.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução em razão do caráter de pronta entrega e pagamento da contratação em tela.

23. GARANTIA CONTRATUAL DOS BENS

23.1. Não será exigida garantia contratual dos bens, complementar à garantia legal.

24. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

24.1. Nos termos da Lei nº 13.303/2016 e do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, comete infração administrativa, sujeita à sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh, o licitante que::

I - tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

II - demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;

III - convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato ou ata de registro de preços;

IV - deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

V - apresentar documentação falsa exigida para o certame;

VI - ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação; e

VII - não mantiver a proposta.

24.2. Considera-se retardamento na execução do certame qualquer ação ou omissão do licitante que prejudique o bom andamento do certame, evidencie tentativa de indução a erro no julgamento, ou ainda que atrase a assinatura do contrato.

24.3. Considera-se não manter a proposta a ausência de seu envio em versão atualizada, bem como a recusa do envio de seu detalhamento, quando exigível, ou ainda o pedido, pelo licitante, da desclassificação de sua proposta, quando encerrada a etapa competitiva, desde que não esteja fundamentada na demonstração de vício ou falha na sua elaboração, que evidencie a impossibilidade de seu cumprimento.

24.4. Considera-se comportar-se de maneira inidônea a prática de atos direcionados a prejudicar o bom andamento do certame, tais como:

I - frustrar ou fraudar o caráter competitivo do procedimento licitatório;

II - agir em conluio ou em desconformidade com a lei, em qualquer momento da licitação, mesmo após o encerramento da fase de lances;

III - induzir deliberadamente a erro no julgamento; e

IV - prestar informações falsas, inclusive quanto às condições de participação e quanto ao enquadramento como ME/EPP.

24.5. A aplicação de qualquer das sanções previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o devido processo legal à contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 13.303/2016 e no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, aplicando-se subsidiariamente a Lei nº 9.784/1999.

24.6. A autoridade competente, para aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Ebserh, observados os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade.

24.7. Nos termos da Lei nº 12.846/2013, comete infração administrativa o licitante que:

I - frustrar ou fraudar, mediante ajuste, combinação ou qualquer outro expediente, o caráter competitivo de procedimento licitatório público;

II - impedir, perturbar ou fraudar a realização de qualquer ato de procedimento licitatório público;

III - afastar ou procurar afastar licitante, por meio de fraude ou oferecimento de vantagem de qualquer tipo;

IV - fraudar licitação pública ou contrato dela decorrente; e

V - criar, de modo fraudulento ou irregular, pessoa jurídica para participar de licitação pública ou celebrar contrato administrativo.

24.8. Caso sejam identificados quaisquer atos previstos como infrações administrativas mencionadas no caput, que sejam tipificados como atos lesivos à luz da Lei nº 12.846/2013, deverá ser aberto processo relacionado para levantamento preliminar dos indícios vislumbrados, com elaboração de relatório circunstanciado acerca do tema, com posterior remessa à Corregedoria-Geral para tratamento nos termos do Decreto Regulamentador nº 8.420/2015, da Instrução Normativa CGU nº 13/2019 ou de normativa própria da Ebserh sobre o tema.

24.9. A apuração envolverá a análise dos atos tipificados na presente norma e na Lei nº 12.846/2013, de forma conjunta, sendo possível a aplicação das penalidades previstas em ambas.

24.10. Conforme disposto no artigo 111 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE, pela inexecução total ou parcial da contratação, o HC-UFU/EBSERH poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar à CONTRATADA contratado as seguintes sanções:

I - **Advertência por escrito**, por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;

II - **Multa:**

a) De 10% (dez por cento) sobre o valor global da proposta, no caso de desistência da proposta, após ser declarado vencedor, sem motivo justo decorrente de fato superveniente e aceito pelo Agente de Licitação;

b) De 10% (dez por cento) sobre o valor global da proposta, no caso de recusa do adjudicatário em assinar o contrato, dentro de 05 (cinco) dias úteis contados da data da Convocação;

c) De 10% (dez por cento) sobre o valor global da Nota de Empenho, no caso de recusa injustificada da licitante adjudicatária em aceitar ou em retirar a Nota de Empenho, conforme o caso, no prazo e condições estabelecidas;

d) De 1% (um por cento) sobre o valor total da Nota de Empenho ou de item contratado, nesse último caso quando a licitação tenha sido julgada e adjudicada por item, considerando, para fins de cálculo do valor da multa, somente a parcela da Nota de Empenho ou do item contratado inadimplida, por dia de atraso no prazo contratual de entrega, limitado a 10% do mesmo valor, por ocorrência;

e) De 5% (cinco por cento) sobre o valor total da Nota de Empenho ou de item contratado, nesse último caso quando a licitação tenha sido julgada e adjudicada por item, considerando, para fins de cálculo do valor da multa, somente a parcela da Nota de Empenho ou do item contratado inadimplida, por infração a qualquer cláusula ou condição do contrato, não especificada na alínea "d" acima, e aplicada em dobro na sua reincidência;

f) De 10% (dez por cento) do valor total da Nota de Empenho ou de item do contrato, nesse último caso quando a licitação tenha sido julgada e adjudicada por item, considerando, para fins de cálculo do valor da multa, somente a parcela da Nota de Empenho ou do item contratado inadimplida, pela recusa em corrigir ou substituir qualquer material rejeitado ou com defeito, caracterizando-se a recusa, caso a correção ou substituição não se efetivar no prazo determinado pela Administração do HC-UFU/EBSERH, contados da data da comunicação formal da rejeição ou defeito.

g) 0,2% a 3,2% sobre o valor mensal de itens, conforme detalhamento constante das **tabelas 1 e 2** abaixo;

III - **Suspensão temporária** de participação em licitação e impedimento de contratar com a EBSEH, enquanto durarem os fatos de impedimento, por prazo não superior a 2 (dois) anos.

24.11. As sanções de advertência e suspensão poderão ser aplicadas juntamente com a de multa, devendo a defesa prévia do interessado, no respectivo processo, ser apresentada no prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da notificação da instauração do processo administrativo para apuração de descumprimento de obrigação contratual.

24.12. Poderá ser emitida GRU - Guia de Recolhimento da União para pagamento da multa devida pela contratada.

24.13. Para efeito de aplicação de multas, às infrações são atribuídos graus, de acordo com as tabelas 1 e 2:

Tabela 1

GRAU	CORRESPONDÊNCIA
1	0,2% sobre o valor mensal dos itens
2	0,4% sobre o valor mensal dos itens
3	0,8% sobre o valor mensal dos itens
4	1,6% sobre o valor mensal dos itens
5	3,2% sobre o valor mensal dos itens

Tabela 2

INFRAÇÃO			
ITEM	DESCRIÇÃO	MODO	GRAU
1	Deixar de indicar preposto durante a execução do contrato	Por ocorrência	05
2	Suspender ou interromper, salvo motivo de força maior ou caso fortuito, a entrega dos materiais conforme	Por ocorrência	05
3	Entregar materiais com prazos de validades vencidas	Por ocorrência	05
4	Deixar de Fornecer os laudos exigidos no Termo de Referência	Por ocorrência	03
5	Deixar de realizar as reposições de materiais nos prazos determinados no Termo de Referência	Por ocorrência	02
6	Deixar de oferecer treinamentos à equipe assistencial quando solicitado	Por ocorrência	03
7	Deixar de entregar os materiais no horário pré estabelecido neste Termo de Referência	Por hora de atraso	03
8	Deixar de manter esquemas de entregas de urgência durante 24 horas por dia	Por ocorrência	04
9	Deixar de substituir os materiais com embalagens danificadas ou quebradas	Por ocorrência	01
10	Deixar de disponibilizar acesso individualizado (senha) no Sistema On-line	Por ocorrência	02
11	Deixar de atender os critérios de sustentabilidade	Por ocorrência	02
12	Deixar de apresentar Garantia de Qualidade do objeto	Por ocorrência	05
13	Deixar de fornecer documentos solicitados no Termo de Referência (TR), registros, certidões entre outros	Por ocorrência	05
14	Deixar de identificar corretamente os dados nas NOTAS FISCAIS os quais foram informados nas comunicações de uso	Por ocorrência	05
15	Deixar de cumprir as determinações da LGPD	Por ocorrência	05
16	Deixar de atender a logística de transporte	Por ocorrência	02
17	Deixar de fornecer e ou substituir equipamento em comodato	Por ocorrência	03
18	Deixar de substituir equipamento em comodato em 48 horas	Por ocorrência	05
19	Deixar de cumprir quaisquer dos itens do Termo de Referência (TR), Edital e seus Anexos não previstos nesta tabela de multas	Por ocorrência	03

24.14. No caso do item 18.10 alínea "g", serão feitas as ocorrências mensais e glosadas na(s) nota(s) fiscal(is) do mês subsequente.

24.15. As demais sanções (multas) devidas e/ou prejuízos causados à CONTRATANTE serão deduzidos dos valores a serem pagos ou recolhidos em favor da EBSEH ou deduzidos da garantia ou, ainda, quando for o caso, serão cobrados judicialmente.

24.16. Caso o contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

24.17. 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 Lei nº 10.406, de 2002 (Código Civil).

24.18. A sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com o HC-UFU/EBSEH poderá também ser aplicada à empresa ou ao profissional que:

24.18.1. Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

24.18.2. Tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação/inexigibilidade/dispensa;

24.18.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;

24.18.4. Convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato/nota de empenho;

24.18.5. Deixar de entregar a documentação exigida para o certame/inexigibilidade/dispensa;

24.18.6. Apresentar documentação falsa exigida para o certame/inexigibilidade/dispensa;

24.18.7. Ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação/inexigibilidade/dispensa;

24.18.8. Não manter a proposta;

24.18.9. Falhar ou fraudar na execução da contratação;

24.18.10. Comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei 12.846/2013.

24.19. O HC-UFU/EBSERH informará os dados relativos às sanções por ele aplicado aos contratados de forma a manter atualizado o CEIS - Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas de que trata a Lei nº 12.846/13, bem como no SICAF - Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores.

24.20. 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 ao CONTRATANTE, observado o princípio da proporcionalidade.

24.21. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, 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 PAR.

24.22. 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 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

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

24.24. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

25. ESTIMATIVA DETALHADA DOS PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS

25.1. O custo estimado da contratação ficará mantido em sigilo a teor do art. 34, da Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016, e art. 13 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.

26. RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

26.1. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para exercício de 2022.

27. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

27.1. Em observância à Instrução Normativa SLTI/MP nº 1, de 19 de janeiro de 2010, faz-se necessário, sempre que possível, que sejam respeitados os seguintes critérios de sustentabilidade:

a) os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável conforme ABNT NBR 15448-1 e 15448-2;

b) sejam observados 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;

c) 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;

d) 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), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenilpolibromados (PBDEs).

28. **DISPOSIÇÕES GERAIS**

28.1. O presente Termo de Referência foi elaborado pela Equipe de Planejamento de Contratação, estando em consonância com as disposições legais e normas aplicáveis, com o interesse e a conveniência da Administração Pública, bem como integra o processo administrativo.

28.2. O presente documento segue assinado pela Equipe de Planejamento da Contratação, pela autoridade da Área Requisitante e pela autoridade responsável pela aprovação da conveniência e oportunidade.

Equipe de Planejamento da Contratação:

(assinado eletronicamente)

EDGAR JOSÉ PEREIRA

Chefe do Setor de Suprimentos do HC-UFU/EBSERH

Portaria SEI nº 406, de 24 de abril de 2020

Membro da Equipe de Planejamento

(assinado eletronicamente)

DENYR JEFERSON DUTRA ALECRIM

Chefe da Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques do HC-UFU/EBSERH

Portaria SEI nº 793, de 07 de junho de 2021

Membro da Equipe de Planejamento

(assinado eletronicamente)

NATÁLIA ALVES MARTINS

Auxiliar de Enfermagem

Membro da Equipe de Planejamento

(assinado eletronicamente)

THALMA DE OLIVEIRA

Assistente Administrativo

Unidade de Planejamento de Compras HC-UFU/EBSERH

1. De acordo.

2. À Gerência Administrativa.

(assinado eletronicamente)

MARCOS FERREIRA DE REZENDE

Chefe da Divisão de Logística e Infraestrutura Hospitalar

Portaria-SEI nº 124, de 05 de fevereiro de 2020

1. De acordo.

2. Diante da necessidade exposta neste Termo de Referência, a aquisição dos itens via Dispensa Emergencial representa a alternativa mais factível para suprir a realidade de demandas e as necessidades do HC-UFU/EBSERH;

3. Sendo assim, aprovo o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos;

4. Encaminhe-se à Unidade de Licitações para continuidade da instrução processual.

(assinado eletronicamente)

TÚLIO GONÇALVES GOMES

Gerente Administrativo do HC-UFU/Ebserh
Portaria-SEI nº 215, de 29 de dezembro de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Natalia Alves Martins, Membro da Equipe**, em 08/04/2022, às 11:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Edgar José Pereira, Chefe de Setor**, em 08/04/2022, às 11:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Denyr Jeferson Dutra alecrim, Chefe de Unidade**, em 08/04/2022, às 11:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcos Ferreira de Rezende, Chefe de Divisão**, em 08/04/2022, às 12:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Túlio Gonçalves Gomes, Gerente**, em 08/04/2022, às 14:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Thalma De Oliveira, Assistente Administrativo**, em 08/04/2022, às 14:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **20759525** e o código CRC **18BCD771**.

Referência: Processo nº 23860.005738/2022-52 SEI nº 20759525