

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GAFFRÉE E GUINLE
Rua Mariz e Barros, nº 775 - Bairro Maracanã
Rio de Janeiro-RJ, CEP 20270-001
- <http://hugg.ebserh.gov.br/>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23819.001223/2022-99

TERMO DE REFERÊNCIA

PREGÃO TRADICIONAL

PREGÃO Nº/20...

(PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 23819.001223/2022-99)

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este termo de referência tem por objetivo a realização de Licitação – Pregão Tradicional para contratação de empresas para fornecimento de **Equipos para bomba infusora** a fim de abastecer o Hospital Universitário Gaffrée e Guinle da UNIRIO – Filial Ebserh (HUGG-Unirio/Ebserh), conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

2. FUNDAMENTAÇÃO E JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1. Os Hospitais Universitários Federais - HUF são instituições que integram a assistência à saúde prestada à população, com papel primordial de apoio à formação de profissionais, capacitação de pessoal e às atividades de investigação científica. Têm o papel de avaliar e gerar novos conhecimentos e tecnologias, pré-requisitos para a formação acadêmica em áreas específicas de habilitação e são assim referência para o sistema de saúde regional e nacional.

2.2. O Hospital Universitário Gaffrée e Guinle é uma instituição pública a qual presta assistência ambulatorial e hospitalar a pacientes/usuários do Sistema Único de Saúde nas áreas de média e alta complexidade. Sendo uma Instituição conveniada ao SUS o qual prevê no seu campo de atuação a assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica, conforme determinado no art. 6, inciso I, alínea d da lei 8.080/90, o hospital deve adquirir os insumos necessários à prestação da assistência contratualizada.

2.3. A escolha do **Pregão Tradicional**, foi feita com base no uso contínuo dos itens em tela, que ensejam contratações frequentes, prevendo o consumo de todo o quantitativo requisitado no edital, podendo haver prorrogação do contrato por até 60 meses.

2.4. Ademais, os os insumos adquiridos requerem equipamentos cedidos em comodato, tornando a aquisição pro meio do pregão tradicional mais viável, visando economicidade para a instituição, visto que os contratos nesta forma de licitação podem ser prorrogados, gerando ofertas dos fornecedores mais atrativas para a administração.

2.5. Por fim, compete a Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoque (UPDE) do HUGG-Unirio/Ebserh atuar como unidade requisitante dos materiais médicos hospitalares de uso geral. Além disso é a unidade responsável pela condução do Cronograma Anual de Compras atuando no sentido de garantir o suprimento e ressurgimento de insumos necessários a assistência e possui competência para conduzir as etapas do planejamento de compras

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1. Por se tratar de Insumos para uso contínuo e recorrente e serem itens disponíveis no mercado nacional, entende-se que aquisição através de Pregão Eletrônico - Sistema de Registro de Preços, é a solução mais adequada para aquisição dos mesmos. Segue abaixo a tabela com os códigos, descritivos e quantidades:

ITEM	CÓDIGO EBSERH	CODIGO AGHU	CATMAT	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	CONSUMO MÉDIO PONDERADO	CONSUMO ANUAL	CONSUMO ANUAL + 15% I.S.T.
1	EBS03135	400346	386008	EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSÃO, PARA ADMINISTRAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL, ADAPTÁVEL A DIETA COM PONTA CRUZ, TUBO OU EXTREMIDADES COLORIDOS NA COR ROXA; COM DIÂMETRO EXTERNO DA EXTREMIDADE TERMINAL MAIOR QUE 4 MM NO PONTO DE CONEXÃO COM A Sonda, QUE NÃO POSSIBILITE CONEXÃO EM DISPOSITIVOS DE ACESSO ENDOVENOSO; MACROGOTAS, CÂMARA GOTEJADORA FLEXÍVEL. TUBO EXTENSOR COM 2 METROS (NO MÍNIMO), COM ROLDANA REGULADORA DE FLUXO. DEVE POSSUIR DISPOSITIVO DE SEGURANÇA (TRAVA/CLAMP) PARA EVITAR FLUXO LIVRE DA SOLUÇÃO. MATERIAL RESISTENTE, QUE PROPICIE FLUXO E MANUSEIO SEGURO, AJUSTE SEGURO AOS DISPOSITIVOS DE INFUSÃO. ATÓXICO, APIROGÊNICO, BIOCOMPATÍVEL, ESTÉRIL, USO ÚNICO. EMBALAGEM INDIVIDUAL RESISTENTE COM ABERTURA E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA, IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, VALIDADE E LOTE DE FÁCIL VISUALIZAÇÃO. DEVE SER COMPATÍVEL COM BOMBA DE INFUSÃO DA INSTITUIÇÃO. DEVERÃO SER FORNECIDAS SOB REGIME DE COMODATO PELA EMPRESA VENCEDORA 55(CINQUENTA E CINCO) UNIDADES DE BOMBA DE INFUSÃO PARA DIETA ENTERAL CONFORME T.R.	UNIDADE	304,8	3.658	4.755

GRUPO 1 - EQUIPO COM BOMBA DE INFUSÃO LINEAR

DEVERÃO SER FORNECIDAS PELA VENCEDORA 214 (DUZENTOS E QUATORZE) UNIDADES DE BOMBA PERISTÁLTICA LINEAR CONFORME T.R.

2	Fomulário de Inclusão de Produtos Saúde 23389380		388132	EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSÃO PERISTALTICA LINEAR, PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS, COM SEGMENTO OU NÃO DE SILICONE AJUSTÁVEL A BOMBA INFUSORA. LIVRE DE PVC, SEM LÁTEX, PONTA PERFURANTE, COM TAMPA PROTETORA, CÂMARA DE GOTEJAMENTO FLEXÍVEL, TUBO GOTEJADOR AJUSTADO PARA 20 GOTAS/ML, FILTRO PARA RETENÇÃO DE PARTÍCULAS, COM POROSIDADE DE 15 MICRA; TUBO EXTENSOR DE POLIURETANO, COMPRIMENTO DE 2,0 METROS (NO MÍNIMO), CONTENDO PINÇA TIPO ROLETE, SEM INJETOR LATERAL DE BORRACHA, CONECTOR LUER LOCK ROTATIVO COM TAMPA PROTETORA . FILTRO DE LINHA CONTENDO MEMBRANA HIDRÓFOBA, COM POROSIDADE DE 0,2 MICRON; DISPOSITIVO DE SEGURANÇA (TRAVA/CLAMP) PARA EVITAR FLUXO LIVRE DA SOLUÇÃO; ATÓXICO, APIROGÊNICO, BIOCOMPATÍVEL, ESTÉRIL, USO ÚNICO. EMBALAGEM INDIVIDUAL RESISTENTE, COM ABERTURA E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA.	unidade	10,0	120	156
3	EBS03130	405785	388131	Equipo PARA BOMBA DE INFUSÃO, PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS, com segmento ou não de silicone ajustável a bomba infusora. LIVRE DE PVC, SEM LÁTEX, ponta perfurante, com tampa protetora, câmara de gotejamento flexível, tubo gotejador ajustado para 20 gotas/mL, filtro para retenção de partículas, com porosidade de 15 micra; tubo extensor de poliuretano, COMPRIMENTO DE 2,0 METROS (NO MÍNIMO), contendo pinça tipo rolete, com ou sem injetor lateral de borracha, conector luér lock rotativo com tampa protetora contendo membrana hidrófoba, com porosidade de 0,8 micron; dispositivo de segurança (trava/clamp) para evitar fluxo livre da solução; atóxico, apirogênico, biocompatível, ESTÉRIL, uso único. Embalagem individual resistente, com abertura e transferência asséptica, identificação do produto, validade e lote de fácil visualização. DEVERÃO SER BOMBAS FORNECIDAS SOB REGIME DE COMODATO PELA EMPRESA VENCEDORA	UNIDADE	9,0	108	140

4	EBS03131	400359	425765	Equipo PARA BOMBA DE INFUSÃO, PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS, EM PVC OU SIMILAR, com segmento ou não de silicone ajustável a bomba infusora. Transparente, incolor, ISENTO DE LÁTEX. Ponta perfurante multiajustável e capa protetora. Câmara de macrogotas flexível com liberação de 20 gotas/mL, com filtro para partículas de 15 micra (no mínimo), entrada de ar COM FILTRO BACTERIOLÓGICO DE 0,2 MICRA (no mínimo) e tampa protetora reversível. Tubo extensor flexível COM 2 METROS (NO MÍNIMO) com roldana reguladora de fluxo, segmento para adaptação à bomba e ponto de injeção lateral autosselante. Conector macho que propicie a retirada asséptica de ar sem desconexão da tampa protetora. Deve POSSUIR DISPOSITIVO DE SEGURANÇA (trava/clamp) para evitar fluxo livre da solução. Material resistente, que propicie fluxo e manuseio seguro, ajuste seguro aos dispositivos de infusão. Atóxico, apirogênico, biocompatível, ESTÉRIL, uso único. Embalagem individual resistente com abertura e transferência asséptica, identificação do produto, validade e lote de fácil visualização. DEVERÃO SER FORNECIDAS BOMBAS SOB REGIME DE COMODATO PELA EMPRESA VENCEDORA	UNIDADE	964,4	11.573	15.045
5	EBS03133	400677	386466	Equipo PARA BOMBA DE INFUSÃO, COM BURETA de 100 a 150 mL, PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS, com segmento ou não de silicone ajustável a bomba infusora. Em PVC OU SIMILAR, transparente, incolor, ISENTO DE LÁTEX. Linha de suprimento com tubo extensor flexível, ponta perfurante multiajustável com capa protetora e pinça corta fluxo. Bureta graduada, subdividida de 1/1 mL e numerada em no máximo 10/10 mL, com alça, ponto autosselante para injeção, entrada de ar COM FILTRO BACTERIOLÓGICO DE 0,2 MICRA (no mínimo) e tampa protetora reversível. Câmara de gotejamento com filtro de 15 micra (no mínimo) para partículas. Linha do paciente com tubo extensor flexível COM 2 METROS (NO MÍNIMO), roldana reguladora de fluxo, segmento para adaptação à bomba, ponto de injeção lateral autosselante e conector macho que propicie a retirada asséptica de ar sem desconexão da tampa protetora. Deve POSSUIR DISPOSITIVO DE SEGURANÇA (trava/clamp) para evitar fluxo livre da solução. Material resistente que propicie fluxo e manuseio seguro, ajuste seguro aos dispositivos de infusão. Atóxico, apirogênico, biocompatível, ESTÉRIL, uso único. Embalagem individual resistente com abertura e transferência asséptica, identificação do produto, validade e lote de fácil visualização. DEVERÃO SER FORNECIDAS BOMBAS SOB REGIME DE COMODATO PELA EMPRESA VENCEDORA	UNIDADE	110,1	1.321	1.718
6	EBS03134	400349	390633	Equipo PARA BOMBA DE INFUSÃO, FOTOSSENSÍVEL, PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS, com segmento ou não de silicone ajustável a bomba infusora, EM PVC OU SIMILAR, translúcido e ISENTO DE LÁTEX. Ponta perfurante multiajustável e capa protetora. Câmara de macrogotas flexível com liberação de 20 gotas/mL, com filtro para partículas de 15 micra (no mínimo), entrada de ar COM FILTRO BACTERIOLÓGICO DE 0,2 MICRA (no mínimo) e tampa protetora reversível. Tubo extensor flexível COM 2 METROS (NO MÍNIMO), com roldana reguladora de fluxo e segmento para adaptação à bomba. Conector luer lock que propicie a retirada asséptica de ar sem desconexão da tampa protetora. Deve POSSUIR DISPOSITIVO DE SEGURANÇA (trava/clamp) para evitar fluxo livre da solução. Material resistente que propicie fluxo e manuseio seguro, ajuste seguro aos dispositivos de infusão. Atóxico, apirogênico, biocompatível, ESTÉRIL, uso único. Embalagem individual resistente com abertura e transferência asséptica, identificação do produto, validade e lote de fácil visualização. DEVERÃO SER FORNECIDAS BOMBAS SOB REGIME DE COMODATO PELA EMPRESA VENCEDORA	UNIDADE	166,3	1.996	2.594
GRUPO 2 -SERINGA COM BOMBA DE INFUSÃO								
DEVERÃO SER FORNECIDAS SOB REGIME DE COMODATO PELA EMPRESA VENCEDORA 57 (CINQUENTA E SETE) UNIDADES DE BOMBA DE INFUSÃO DE SERINGA ,CONFORME T.R.								
7	EBS02109	402326	439646	Seringa PERFUSORA PARA BOMBA DE SERINGA 50 ml. Material: POLIPROPILENO INERTE, tamanho/ capacidade: escala graduada de 50 ml com intervalo de 10 em 10 ml, de 5 em 5 ml e de 1 em 1 ml. Compatível com a bomba especificada em edital. Conector luer lock para conexão do extensor na saída do corpo da seringa, na parte inferior duas aletas com ranhuras digitais, êmbolo na borracha cor PRETA, superfície lisa, base do êmbolo circular com ranhuras digitais para impulsionar a solução, processo de esterilização por óxido de etileno. Atóxica, apirogênica, estéril e descartável. Embalagem individual, com dados de identificação, procedência, fabricação, validade e registro no MS.DEVERÃO SER FORNECIDAS BOMBAS SOB REGIME DE COMODATO PELA EMPRESA VENCEDORA	UNIDADE	526,1	6.313	8.207
8	EBS03138	401293	439644	Seringa PARA BOMBA DE INFUSÃO 10 mL, BICO LUER LOCK rosqueável, centralizado, SEM AGULHA. EM POLIPROPILENO transparente e incolor. Cilindro siliconizado com anel de retenção, flange anatômica, escala subdividida em no máximo 0,2 mL e numerada no máximo de 2 em 2 mL. Êmbolo com pistão de vedação com ajuste preciso e deslize suave. Base anatômica para pressão. Material deve ser atóxico, apirogênico, biocompatível, ISENTO DE LÁTEX, ESTÉRIL e de uso único. Embalagem individual com abertura e transferência asséptica, identificação do produto, validade e lote. Deve ser compatível com bomba de infusão de seringa da instituição. Possuir certificação de conformidade para uso em bomba de seringa.DEVERÃO SER FORNECIDAS BOMBAS SOB REGIME DE COMODATO PELA EMPRESA VENCEDORA	UNIDADE	676,4	8.117	10.552
9	EBS05013	401292	439645	Seringa PARA BOMBA DE INFUSÃO 20 ml, BICO LUER LOCK rosqueável, centralizado, SEM AGULHA. EM POLIPROPILENO TRANSPARENTE E INCOLOR. Cilindro siliconizado com anel de retenção, flange anatômica, escala subdividida em no máximo 1 ml e numerada no máximo de 5 em 5 ml. Êmbolo com pistão de vedação com ajuste preciso e deslize suave. Base anatômica para pressão. Material deve ser atóxico, apirogênico, biocompatível, ISENTO DE LÁTEX, ESTÉRIL e de uso único. Embalagem individual com abertura e transferência asséptica, identificação do produto, validade e lote. Deve ser compatível com bomba de infusão de seringa da instituição. Possuir certificação de conformidade para uso em bomba de seringa.DEVERÃO SER FORNECIDAS BOMBAS SOB REGIME DE COMODATO PELA EMPRESA VENCEDORA	UNIDADE	303,0	3.636	4.727

3.2. Caso haja discordância entre o descritivo dos itens no edital e no COMPRASNET (CATMAT), prevalecerá o descritivo constante no Termo de Referência.

3.3. Metodologia utilizada para cálculo da quantidade solicitada: Foi utilizada a média ponderada de consumo do AGHU, aplicativo de gestão usado no HUGG-Unirio . Foi adicionado ao quantitativo verificado um índice de segurança técnica (I.S.T.) de 30 % com base na previsão de consumo futura.

3.4. O Pregão Tradicional é principalmente utilizado nos pregões eletrônicos, no qual se seleciona a proposta mais vantajosa com uma observação fiel ao princípio da isonomia, já que a compra é projetada para aquisições ao longo da vigência do pregão. A contratação se justifica devido ao comodato dos equipamentos, que serão cedidos pelas empresas vencedoras do certame, visto que cabe às empresas vencedoras a responsabilidade pelo treinamento da equipe de saúde, quanto ao manuseio e manejo dos equipamentos. E, no caso de possíveis prorrogações de contratos, o que é permitido nesta modalidade de licitação, gerará celeridade e economicidade para a instituição, evitando as trocas dos equipamentos, novos treinamentos, além da possibilidade de melhores propostas dos fornecedores já que todos itens adjudicados serão adquiridos durante a vigência do contrato.

3.5. Ademais, não são itens com data de validade curta, o que permite que seja adquirido todo o quantitativos do processo licitatório sem prejuízos à administração.

3.6. Esclarecemos que a aquisição do produto não demanda exigências de assistência técnica ou demais providências de manutenção, bastando haver espaço controlado para seu acondicionamento, equipamentos específicos para o trabalho de almoxarife, e a presença de profissionais farmacêuticos para a sua correta gestão.

3.7. Outrossim, prima-se pelos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, publicidade, eficiência, probidade administrativa, desenvolvimento sustentável, vinculação ao instrumento convocatório, julgamento objetivo, razoabilidade, competitividade, proporcionalidade e aos que lhe são correlatos.

4. **CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS**

4.1. Os bens a serem adquiridos enquadram-se na classificação de bens comuns, pois os padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado, nos termos do art. 32, inciso IV, da Lei nº 13.303/2016.

5. **REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

5.1. **Habilitação - Qualificação técnica:**

5.1.1. Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Anvisa, da sede da empresa interessada, obtida mediante consulta ao Portal da Anvisa;

5.1.2. Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, emitida pela Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, da sede da empresa interessada;

5.1.3. Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União;

5.1.4. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1.976](#).

5.1.5. A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.

5.1.6. Comprovação da dispensa do registro do produto na Anvisa, conforme o caso.

5.1.7. Ficará a cargo da empresa interessada provar que o produto objeto da contratação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

5.1.8. Os Registros, Declarações de Notificação Simplificada e Certificados de Dispensa de Registro deverão ser identificados com o número do item a que se referem, em ordem crescente, a fim de facilitar a análise.

5.2. **Proposta:**

5.2.1. Durante o pregão eletrônico, a Contratada deverá enviar sua proposta contendo as seguintes informações:

- a) Fator embalagem dos materiais contratados, especificando a quantidade de unidades por embalagem;
- b) Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
- c) Prazo de validade;
- d) Registro na Anvisa conforme Habilitação - Qualificação Técnica;
- e) Catálogo com imagem e descritivo do item ofertado.

5.2.2. Deverá constar na(s) proposta(s) os dados bancários das empresas como: conta corrente, agência, banco, cidade e os dados do representante legal da empresa, caso os mesmos ainda não tenham sido oportunamente informados a título de atualização/informação, junto ao Cadastro de Fornecedores da Ebserh. Na falta de tal informação, a Administração poderá solicitá-la em outro momento.

5.2.3. O CNPJ indicado nos documentos e na(s) proposta(s) de preços deverá ser do mesmo estabelecimento da empresa que efetivamente vai fornecer o objeto da presente licitação e a respectiva Fatura/Nota Fiscal.

5.2.4. Nos preços cotados dos materiais deverão estar incluídos todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos, incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos fiscais e trabalhistas, embalagem, seguro, lucro, transporte (carga e descarga), mão de obra e outros necessários ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação, proposta.

5.3. **Amostras:**

5.3.1. A EBSEH se reserva no direito de solicitar amostra do produto ofertado, ou catálogo para avaliação técnica ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar.

5.3.2. A amostra deverá ser solicitada após a análise preliminar e aprovação dos documentos de habilitação técnica do licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar.

5.3.3. O envio/postagem das amostras deverá se dar no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis contados do recebimento da convocação, durante a sessão pública, sob pena de desclassificação.

5.3.4. O prazo poderá ser prorrogado quando for apresentada justificativa aceita pelo HUGG-Unirio/EBSEH.

5.3.5. As amostras, quando solicitadas, deverão ser apresentadas juntamente com os descritivos técnicos originais, que contenham a descrição detalhada em português, do produto ofertado.

5.3.6. A quantidade das amostras deverá seguir o constante no Termo de Referência e deverá ser apresentada na embalagem original, conforme comercializada.

5.3.7. A EBSEH se reserva no direito de solicitar formalmente ao licitante a apresentação de novas amostras, catálogos, prospectos, laudos analíticos e laboratoriais, para aferir se os bens propostos atendem às especificações contidas no Termo de Referência.

5.3.8. As amostras deverão ser apresentadas com as seguintes informações:

- a) "Amostra para Análise", além dos dados completos da referida amostra;
- b) Licitação: número da licitação e do item a que se refere;
- c) Fornecedor: nome, telefone e e-mail;
- d) Representante: nome, telefone e e-mail.

5.3.9. As amostras deverão ser entregues em embalagens individuais contendo: data, número do lote de fabricação, prazo de validade e informações de acordo com a legislação pertinente.

5.3.10. Os proponentes deverão constar em suas propostas as especificações dos itens cotados, com especial atenção para as marcas, bem como, o número do Registro do produto na ANVISA ou sua dispensa (quando for o caso), que deverá estar em conformidade com a amostra.

5.3.11. Quando as amostras não forem disponibilizadas pessoalmente a licitante deverá enviar para os endereços de e-mail ucl.hugg-unirio@ebserh.gov.br ou safs.hugg-unirio@ebserh.gov.br o código de rastreamento referente ao envio da citada amostra.

5.3.12. 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;
- f) Data do envio.

5.3.13. A finalidade da amostra é permitir que a área técnica, no julgamento da proposta, possa se certificar de que o item proposto pelo licitante atende a todas as condições e especificações técnicas indicadas na sua descrição, tal como constante no Edital. Com isso, serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade: conformidade com a especificação solicitada, isto é, apresentar as características físicas adequadas; desempenho técnico; atendimento aos requisitos legais, executando suas funções com eficácia e segurança, de acordo com a finalidade atribuída ao produto, oferecendo segurança durante a utilização, tanto para o paciente quanto para os profissionais durante o seu uso.

5.3.14. Serão avaliados os seguintes quesitos:

5.3.14.1. **Dentre as características físicas**, será avaliado a composição/formulação, coloração, dimensão/medidas, graduação, volume, transparência, absorção, conforto, radiopacidade, hidrorrepelência, biocompatibilidade, trama, textura, adesividade, pressão, número de vias, identificação de vias, sistemas de conexões/ajustes e de controle de fluxo, vedação, flexibilidade, janelas. Isenção de agentes tóxicos, resíduos químicos (p. ex. amido), odor, impurezas, desprendimento de fios, abrasividade, corrosão, peças acessórias, dentre outras características do produto. Características da embalagem, ordenação do material dentro da embalagem, rotulagem, métodos de esterilização, transferência asséptica, resistência, durabilidade, integridade, apresentação, quantidade, data de fabricação e validade, lote, dentre outras características do material, quando aplicável.

5.3.14.2. **Dentre as características de desempenho técnico**, será avaliado sua funcionalidade, no que diz respeito a segurança e facilidade no manuseio e higienização; precisão, resistência e legibilidade das escalas graduadas; conexões/ajustes seguro livre de vazamentos; manutenção de fluxo seguro; manutenção das características durante a utilização respeitando o tempo indicado para a utilização, durabilidade; devendo manter as suas características durante o armazenamento e transporte, e enquanto durar o período de validade, dentre outros quando aplicável.

5.3.14.3. **Dentre os requisitos legais**, será avaliado o atendimento a legislação no que se refere a Registro no Ministério da Saúde (RMS), notificação/cadastro no Ministério da Saúde e ou certificação de dispensa de registro, Registro no Ministério do Trabalho (CA), Laudos técnicos, Normas técnicas, certificados de boas práticas. Informações sobre o emprego correto e seguro do produto, suas características e composição, condições de armazenamento, riscos, advertências e precauções, ações imediatas frente a exposição acidental, entre outros, quando aplicáveis. Em relação a esses quesitos, quando necessário, deverão vir informados no rótulo e ou através de documentos enviados pela empresa junto com a amostra do material. Será observado também o atendimento quanto as solicitações de encaminhamento de documentos pela empresa, entre outras informações, quando aplicáveis.

5.3.15. Será verificado, ainda, se o produto ofertado possui algum alerta de restrição ou interdição na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou mesmo nas filiais Ebserh onde existe controle de qualidade de materiais.

5.3.16. Dessa forma, o não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do licitante para o item passível de desclassificação.

5.3.17. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados das análises nas amostras serão arquivados pela Ebserh e poderão subsidiar avaliações dos processos licitatórios futuros.

5.3.18. Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis à aceitação do produto, estes poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item.

5.3.19. As amostras poderão ser avaliadas por grade.

5.3.20. As amostras, quando solicitadas, serão em caráter de doação.

5.3.21. As amostras colocadas à disposição da Ebserh serão tratadas como protótipos, podendo ser manuseadas, desmontadas ou instaladas pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectadas a equipamentos e submetidas aos testes necessários.

- 5.3.22. O prazo para análise das amostras por parte da equipe técnica é de 5 (cinco) dias úteis a contar do recebimento do material.
- 5.3.23. As decisões relativas às amostras apresentadas serão devidamente motivadas, a fim de atender aos princípios do julgamento objetivo e da igualdade entre os licitantes.
- 5.3.24. A desclassificação do licitante estará amparada em laudo ou parecer que indique, de modo completo, as deficiências na amostra do produto a ser adquirido, quando esta é exigida.
6. **FORMA DE FORNECIMENTO**
- 6.1. A forma de fornecimento será detalhada no tópico 9: Modelo de Execução do Objeto.
7. **NECESSIDADE DE FORMALIZAÇÃO DE TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE**
- 7.1. Publicada a ata, a contratação será formalizada por instrumentos hábeis, tais como termo de contrato, ordem de serviço, ou documento equivalente, sendo o fornecedor convocado para análise e assinatura do documento.
- 7.2. O início de vigência se dará após a assinatura do contrato, em momento oportuno para a administração.
8. **PRAZO DE CONTRATAÇÃO**
- 8.1. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses a partir da data de assinatura do contrato, podendo ser prorrogável por até 60 (sessenta) meses, caso se comprove vantagem para a administração.
9. **MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO**
- 9.1. **Emissão de Nota de Empenho e Ordem de Fornecimento:**
- 9.1.1. O HUGG-Unirio/EBSERH emitirá Nota de Empenho para formalizar a contratação que serão encaminhadas ao fornecedor juntamente com uma Ordem de Fornecimento, nos termos do Anexo I - Ordem de Serviço ou de Fornecimento de Bens, respeitados os quantitativos constantes no presente objeto.
- 9.1.2. As seguintes diretrizes devem ser consideradas na emissão de Ordens de Fornecimento:
- a) A Ordem de Fornecimento será encaminhada, por e-mail para a empresa.
- b) A emissão da Ordem de Fornecimento está relacionada uma Nota de Empenho. O envio da Ordem do Fornecimento é de exclusividade do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS: **safs.hugg-unirio@ebserh.gov.br**) ou da Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque (UACE: **uace.hugg-unirio@ebserh.gov.br**).
- 9.2. **Prazo, local e condições da entrega:**
- 9.2.1. **O prazo de entrega dos bens é de até 15 dias corridos**, contados do(a) recebimento da Ordem de Fornecimento ou Nota de empenho, em remessa parcelada, conforme necessidade do HUGG, a serem entregues no **Setor de Abastecimento Farmacêutico e de Suprimentos** do HUGG, situado à Rua Silva Ramos, nº 100, Tijuca - Rio de Janeiro - RJ, no horário de 8h às 12h e de 13h às 16h, de segunda a sexta -feira. **As entregas deverão ser previamente agendadas através dos telefones (21) 2264-6601 / 2264-6313 ou email: safs.hugg-unirio@ebserh.gov.br.**
- 9.2.2. É de responsabilidade do colaborador do Suprimentos, o acompanhamento e a fiscalização da 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
- 9.2.3. Em atendimento ao disposto no art. 31 da Lei 8078/90, a apresentação do produto deverá assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidades, composição, preço, garantia, prazo de validade e origem, entre outros dados, bem como os riscos que apresentam a saúde e à segurança dos usuários, quando for o caso, além do lote.
- 9.2.4. **O produto deverá ser entregue contendo etiquetas mencionando o NOME DA EMPRESA FORNECEDORA, TELEFONE/FAX, NÚMERO DA NOTA FISCAL, NÚMERO DO PROCESSO E NÚMERO DE EMPENHO, LOTE E VALIDADE.**
- 9.2.5. A Nota Fiscal apresentada pela empresa no momento da entrega do produto deverá vir acompanhada da cópia da Ordem de Fornecimento (OF) e da Nota de Empenho referente ao fornecimento executado, assim como deverá mencionar o **número do processo, número do empenho ou número da OF e LOTE de fabricação E VALIDADE dos produtos** a ela atrelados nos seus campos ; deverá ser entregue ao servidor responsável pelo recebimento e no lugar indicado para recebimento.
- 9.2.6. Os bens serão recebidos **provisoriamente no prazo de 05 (cinco) dias úteis**, 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.
- 9.2.7. 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 15 (quinze) dias corridos, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 9.2.8. Os bens serão recebidos **definitivamente no prazo de 05(cinco) dias úteis**, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.
- 9.2.9. 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.
- 9.2.10. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.
- 9.2.11. O prazo de validade do produto deverá ser de no mínimo 75% a partir da data de fabricação, no ato da entrega, ressalvados os casos por interesse da instituição, os quais o Setor de Abastecimento Farmacêutico e de Suprimentos poderá autorizar o recebimento dos materiais com validade inferior a 75% de sua validade plena desde que a empresa fornecedora assuma o compromisso da troca de todo o quantitativo que não for utilizado durante o prazo de validade do produto entregue. O compromisso da troca do quantitativo deve ser formalizado através carta assinada pelo representante legal da empresa, tendo o Setor de Abastecimento Farmacêutico e de Suprimentos do HUGG o prazo até o término da validade do produto para informar o excedente e solicitar a troca à empresa, a qual terá o prazo máximo de 5 dias úteis para realizar a troca do produto inservível por produto com validade que atenda as condições estipuladas neste parágrafo.
10. **MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO**
- 10.1. Conforme art. 161 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH: *A execução dos contratos deverá ser acompanhada e fiscalizada pela Ebserh com o objetivo de garantir a observância dos direitos e o cumprimento das obrigações pactuadas, bem como a obediência à legislação pertinente.*
- § 1º A execução dos contratos deverá ser acompanhada e fiscalizada por representantes da Ebserh especialmente designados, ou pelos respectivos substitutos, permitida a contratação de terceiros para assisti-los e subsidiá-los com informações pertinentes a essa atribuição, desde que justificada a necessidade de assistência especializada.*
- § 2º Na hipótese de contratação de terceiros prevista no § 1º deste artigo, deverão ser observadas as seguintes disposições:*
- I - a empresa ou o profissional contratado assumirá responsabilidade civil objetiva pela veracidade e pela precisão das informações prestadas, firmará termo de compromisso de confidencialidade e não poderá exercer atribuição própria e exclusiva de representantes da Ebserh;*
- II - a contratação de terceiros não eximirá de responsabilidade dos representantes da Ebserh designados para controlar e fiscalizar os contratos, nos limites das informações recebidas do terceiro contratado. (Letra da Lei)*
- 10.2. 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 ajuste, devendo ser exercidos por um ou mais representantes da Contratante, especialmente designados, na forma do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.
- 10.3. O acompanhamento e a fiscalização das entregas dos produtos serão realizadas por equipe de colaboradores da Unidade de Almoxarifado (almoxarifés) lotados na Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque - UACE - e colaboradores do Setor de Abastecimentos Farmacêutico e Suprimentos ou área técnica demandante (quando necessário).
- 10.4. A equipe formalmente designados através de portaria para composição de Comissão de Gestão e Fiscalização do contrato, a qual contará com um gestor.
- 10.5. A Equipe de Fiscalização do Contrato e a empresa a ser contratada utilizarão os seguintes mecanismos de comunicação: reuniões remotas (videochamada/videoconferência) de trabalho, telefones, mensagens eletrônicas (e-mail) e/ou correspondências oficiais, adotando o critério de razoabilidade para definir o meio utilizado e respeitando a formalização devida. A verificação da adequação da entrega dos materiais deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Termo de Referência.
- 10.6. Os integrantes da Equipe registrarão as ocorrências verificadas e adotarão as providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas contratuais.
- 10.7. 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 EBSEH.
- 10.8. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes e prepostos.
11. **CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO**
- 11.1. Os pagamentos serão efetuados através de Ordens Bancárias emitidas pelo Sistema Integrado de Administração e Finanças (SIAFI) do Governo Federal, mediante o recebimento do Documento Auxiliar de Nota Fiscal Eletrônica (DANFE), pela unidade administrativa requisitante, contendo o detalhamento dos materiais entregues. **Não se realizará pagamento através de Boleto Bancário**, os pagamentos serão efetuados, apenas, mediante apresentação da DANFE.
- 11.1.1. Os pagamentos deverão ser efetuados no prazo de 30 (trinta) dias contados do recebimento definitivo do material.
- 11.1.2. 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.
- 11.1.3. Considera-se ocorrido o recebimento definitivo do material o momento em que o representante do HUGG-UNIRIO/Ebserh atestar o recebimento definitivo do objeto empenhado.
- 11.2. A empresa vencedora é obrigada a emitir DANFE devendo encaminhar para o e-mail acordado com o requisitante.
- 11.2.1. A empresa vencedora deverá obrigatoriamente destacar na DANFE a tributação a ser retida, conforme artigo 2º, § 6º, da Instrução Normativa RFB nº 1.234, de 11 de janeiro de 2012.
- 11.2.2. DANFE deverá conter na descrição, ou nas informações complementares, os seguintes dados: o número da licitação e os dados bancários para a realização do pagamento (banco, agência e conta corrente).
- 11.2.3. DANFE deverá obrigatoriamente expressar os seguintes elementos essenciais:

- a) A data de emissão posterior à de emissão da nota de empenho.
- b) O CNPJ e o endereço deste HU, conforme previsto na Nota de Empenho.
- c) O CNPJ da empresa vencedora, que deverá ser o mesmo informado nos documentos de habilitação da licitação que deu origem ao empenho.
- d) É possível a emissão da DANFE pela filial ou matriz do CNPJ indicado no item 14.2.3., letra "c", desde que a filial ou matriz mantenha as mesmas condições de habilitação previstas na licitação.

11.3. Serão deduzidas de pleno direito, do valor da DANFE apresentada para pagamento, caso se constate que a Empresa Vencedora que deixou de realizar as obrigações assumidas neste termo de referência, ou não as realizou com a qualidade mínima exigida.

11.3.1. Podendo ser deduzidas, ainda:

- a) Multas impostas pelo HUGG-Unirio/EBSERH;
- b) Multas, indenizações ou despesas impostas à Empresa Vencedora, por autoridades competentes, em decorrência do descumprimento de leis e regulamentos aplicáveis à espécie;
- c) Pagamentos indevidos, após verificação em regular processo administrativo com a garantia do contraditório e da ampla defesa;
- d) Quaisquer débitos a que tiver dado causa.

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

11.5. A cada pagamento à Empresa Vencedora, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação, observadas as seguintes condições, conforme art. 31 da IN nº 3/2018 MP/SEGES.

11.5.1. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da adjudicatária, deve-se providenciar a sua advertência, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, a adjudicatária regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez por igual período, a critério do HUGG-Unirio/EBSERH, conforme incisos I e II do art. 31 IN nº 3/2018 MP/SEGES.

11.5.2. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o HUGG-Unirio/EBSERH comunicará aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da adjudicada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado pelo HUGG-Unirio/EBSERH, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos, conforme inciso III do art. 31 da IN nº 3/2018 MP/SEGES.

11.5.3. Persistindo a irregularidade, o HUGG-Unirio/EBSERH adotará as medidas necessárias à anulação/cancelamento do empenho, nos autos dos processos administrativos correspondentes, assegurada à adjudicatária a ampla defesa, conforme inciso IV do art. 31 da IN nº 3/2018 MP/SEGES.

11.5.4. Somente por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pelo Superintendente do HUGG-Unirio/EBSERH, não será anulado/cancelado o empenho na situação irregular no SICAF, conforme inciso VI do art. 31 da IN nº 3/2018 MP/SEGES.

11.6. Quando da ocorrência de eventuais atrasos de pagamento provocados exclusivamente pela Contratante, 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:

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

Onde:

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

I = Índice de atualização financeira, calculado da seguinte forma:

$$I = \frac{(6 / 100)}{365}$$

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

VP = Valor da parcela em atraso.

11.7. Índice de Medição de Resultados - IMR

11.7.1. Durante a verificação da conformidade na entrega dos insumos, deverá ser aplicado o seguinte Índice de Medição de Resultados - IMR:

Tabela 1 - Índice de Medição de Resultados - IMR

Indicador nº 1 - Entrega tempestiva dos itens	
Item	Descrição
Finalidade	Garantir a entrega dos insumos no prazo pactuado
Meta a cumprir	O prazo de entrega dos itens será de 15 dias corridos.
Instrumento de medição	Ordem de Fornecimento Documento com o registro da entrega dos insumos na unidade contratante
Forma de acompanhamento	Pela documentação comprobatória
Periodicidade	A cada Ordem de Fornecimento
Mecanismo de cálculo	(Dias percorridos) = (Data de entrega dos insumos) - (data de recebimento da Ordem de Fornecimento) * excluído o dia de início da contagem do prazo e incluído o dia do recebimento dos materiais ** ex.: no caso de uma Ordem de Fornecimento enviada e recebida em 01/04/2020, com a entrega dos insumos realizada em 22/04/2020, o cálculo será: (22/04/2020 - 01/04/2020 = 21 dias percorridos) *** a quantidade de dias percorridos será comparada com o prazo de entrega estabelecido para a localidade da unidade contratante, de forma a identificar a eventual incidência de dias de atraso na entrega
Início da vigência	Data da assinatura do contrato
Faixas de ajuste no pagamento	a) Cumprido o prazo de entrega dos insumos: 100% do valor contratado b) Atraso de até 2 dias: 99% do valor contratado c) Atraso entre 2 e 5 dias: 97% do valor contratado d) Atraso acima de 5 dias: 95% do valor contratado
Sanções	O atraso acima de 10 dias requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual, ficando a empresa contratada sujeita à aplicação das sanções listadas neste Termo de Referência.
Observações	Caso a Ordem de Fornecimento seja entregue parcialmente, o cálculo do IMR irá incidir sobre a parcela não adimplida As faixas de ajuste no pagamento indicam a realização de glosa diretamente na Nota Fiscal/Fatura, não sendo necessária a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual para efetuar esse desconto Eventuais atrasos justificados pela empresa contratada e aceitos pela equipe de fiscalização do contrato não serão contabilizados no IMR, ou seja, não serão objeto de ajuste no pagamento para a realização de glosa A situação de emergência deverá ampliar os critérios de razoabilidade e de proporcionalidade na avaliação sobre eventual penalização, considerando que as causas de eventuais atrasos podem fugir da governabilidade dos fornecedores

12. **FORMA DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR**
- 12.1. O procedimento de aquisição será conduzido através de modalidade de licitação denominada Pregão, na forma eletrônica, em portais de compras de acesso público na internet, de acordo com o Inciso IV, art. 4º, do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0.
- 12.2. Os itens objeto do presente registro de preços caracterizam-se como de natureza comum, tendo em vista que são geralmente ofertados no mercado e são facilmente comparáveis entre si, de modo a permitir a decisão de compra com base no menor preço, por meio de especificações usuais praticadas no mercado.
13. **CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR**
- 13.1. **Critério de julgamento:**
- 13.1.1. O critério de julgamento será o de menor preço, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.
- 13.2. **Modo de disputa:**
- 13.2.1. Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa aberto e fechado.
- 13.3. **Intervalo entre lances:**
- 13.3.1. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ou percentual de desconto superior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.
- 13.3.2. *O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de 1% (um por cento).*
- 13.3.3. *A etapa de lances da sessão pública terá duração inicial de 15 (quinze) minutos. Após esse prazo, o sistema encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá o período de tempo de até 10 (dez) minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.*
- 13.3.4. *Encerrado o prazo previsto no item anterior, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas com preços até 10% (dez por cento) superiores àquela possam ofertar um lance final e fechado em até 5 (cinco) minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.*
- 13.3.5. *Não havendo pelo menos 3 (três) ofertas nas condições definidas neste item, poderão os autores dos melhores lances, na ordem de classificação, até o máximo de 3 (três), oferecer um lance final e fechado em até 5 (cinco) minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.*
- 13.3.6. *Após o término dos prazos estabelecidos nos itens anteriores, o sistema ordenará os lances segundo a ordem crescente de valores.*
- 13.3.7. *Não havendo lance final e fechado classificado na forma estabelecida nos itens anteriores, haverá o reinício da etapa fechada, para que os demais licitantes, até o máximo de 3 (três), na ordem de classificação, possam ofertar um lance final e fechado em até 5 (cinco) minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.*
- 13.3.8. *Poderá o Agente de Licitação, auxiliado pela equipe de apoio, justificadamente, admitir o reinício da etapa fechada, caso nenhum licitante classificado na etapa de lance fechado atender às exigências de habilitação.*
- 13.4. **Condições de participação:**
- 13.4.1. Para participação neste Pregão deverão ser observados:
- a) as previsões constantes no art. 69 do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0, que define quais são as condições impeditivas de participar de licitações e de ser contratada pela Ebserh;
 - b) a Política de Transações com partes relacionadas da Ebserh atualizada que está disponível em <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas>;
 - c) o atendimento por parte do licitante ao art. 7º, XXXIII da [Constituição da República Federativa do Brasil de 1988](#), que prevê "proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos";
 - d) a participação de interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação e que estejam com Credenciamento regular no SICAF, conforme disposto no artigo 9º da [Instrução Normativa nº 03](#), de 2018;
 - e) o previsto no art. 4º, inciso VI, do RLCE 2.0:
- Art. 4º As seguintes diretrizes devem ser observadas nas contratações conduzidas pela Ebserh:
- (...) VI - observância de políticas de compras sustentáveis, de relacionamento com fornecedores, de integridade, de transação com partes relacionadas, de proteção de dados pessoais e outras políticas aprovadas no âmbito da Ebserh, que guardem pertinência com o objeto da contratação.
- 13.5. **Condições de habilitação:**
- 13.5.1. Deverão ser observados os requisitos de habilitação definidos no art. 65 do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0, bem como os definidos no Edital, tais como:
- 13.6. **Habilitação jurídica:**
- 13.6.1. No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;
- 13.6.2. Em se tratando de microempreendedor individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no site www.portaldoempreendedor.gov.br;
- 13.6.3. No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;
- 13.6.4. No caso de sucursal, filial ou agência: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;
- 13.6.5. No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;
- 13.6.6. No caso de cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764/1971;
- 13.6.7. No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização;
- 13.6.8. Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações relevantes ao objeto desta Licitação e à composição societária atual da empresa ou da última consolidação.
- 13.7. **Regularidade fiscal e trabalhista:**
- 13.7.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;
- 13.7.2. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- 13.7.3. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.
- 13.7.4. Prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;
- 13.7.5. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a justiça do trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452/1943;
- 13.8. **Qualificação Econômico-Financeira:**
- 13.8.1. De acordo com o previsto no Edital.
14. **DA PARTICIPAÇÃO DE MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE**
- 14.1. Buscando atender ao tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte, dispostos no Decreto 8.538/15, bem como a promoção do desenvolvimento econômico e social no âmbito regional, a ampliação da eficiência das políticas públicas e o incentivo à inovação tecnológica realizamos ampla pesquisa de fornecedores para o atendimento do disposto nos artigos 47, 48 e 49 da Lei Complementar nº 123/2006 (atualizada pela LC 147/14), deste modo.
- 14.2. Em respeito à referida Lei, deverá ser adotada a priorização à participação de microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP), tendo sido destacados itens de participação exclusiva de ME/EPP, aqueles com valor estimado inferior a R\$ 80.000,00.
- 14.3. Nenhum dos itens ou grupos em questão possui valor inferior a R\$ 80.000,00 como preconiza a lei, portanto **todos os itens ou grupos serão aberto à ampla concorrência.**
15. **ESTIMATIVA DE CUSTO E PREÇOS REFERENCIAIS**
- 15.1. Os preços referenciais desta contratação são sigilosos, nos termos do art. 7º do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0.
- 15.2. A estimativa de preços foi realizada com base na Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH, conforme o art. 3º:

Art. 3º A pesquisa de preços será realizada mediante a utilização dos seguintes parâmetros:

- I - Painel de Preços, disponível no endereço eletrônico <http://paineldeprecos.planejamento.gov.br>;
- II - Contratações similares de outros entes públicos, vigentes ou encerradas nos 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data da pesquisa de preços;
- III - Pesquisa publicada em mídia especializada, sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que contenha a data de acesso; ou
- IV - Pesquisa com os fornecedores, desde que as datas das pesquisas não se diferenciem em mais de 90 (noventa) dias

15.3. A licitação deve ser precedida de ampla pesquisa de mercado, sendo a pesquisa de preços entendida como um procedimento prévio e indispensável para estimativa de custo do objeto para fins de análise quanto à existência de recursos orçamentários suficientes para cobrir despesas decorrentes da contratação e servir de parâmetro objetivo para julgamento das ofertas apresentadas quando da aceitação das propostas.

16. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE (HUGG-UNIRIO/EBSERH)

16.1. São obrigações do HUGG-Unirio/EBSERH:

- 16.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
- 16.1.2. 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;
- 16.1.3. Comunicar à empresa vencedora, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 16.1.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da empresa vencedora, através de comissão/servidor especialmente designado;
- 16.1.5. Efetuar o pagamento à empresa vencedora no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos neste Termo de Referência;
- 16.1.6. O HUGG-Unirio/Ebserh não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela empresa vencedora com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Referência, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da empresa vencedora, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

17. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA (EMPRESA VENCEDORA)

17.1. A empresa vencedora deverá 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:

- 17.1.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital 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 e lote;
- 17.1.2. 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);
- 17.1.3. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;
- 17.1.4. Comunicar ao HUGG-Unirio/EBSERH, 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;
- 17.1.5. Manter, durante toda a vigência da ata, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 17.1.6. Garantir que o insumo fornecido será recolhido e substituído, sem ônus para o HUGG-Unirio/EBSERH, caso o mesmo não esteja de acordo com os padrões de qualidade exigidos;
- 17.1.7. Efetuar a troca do produto, caso o mesmo deteriore, mesmo em condições ambientais adequadas de estocagem.

18. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

18.1. Comete infração administrativa a Contratada que:

- a) inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
- b) ensejar o retardamento da execução do objeto;
- c) falhar ou fraudar na execução do contrato;
- d) comportar-se de modo inidôneo; e
- e) cometer fraude fiscal.

18.2. Em caso de infração administrativa, a Administração pode aplicar à Contratada as seguintes sanções, nos termos do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0:

18.2.1. Pela inexecução total ou parcial do contrato a Ebserh poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar ao contratado as seguintes sanções:

18.2.1.1. Advertência, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para a Administração;

18.2.1.2. Multa:

- a) 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, data a partir da qual o atraso será configurado como inexecução total do objeto;
- b) compensatória de 20% (vinte por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
- c) em caso de outras hipóteses de inexecução parcial, poderá ser aplicada multa compensatória de até 20% (vinte por cento) do valor total do contrato, respeitados critérios de razoabilidade e proporcionalidade, considerando os impactos da obrigação inadimplida.

18.2.1.3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Rede Ebserh, por prazo não superior a 2 (dois) anos, caso o fornecedor:

- a) tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- b) tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- c) demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;
- d) convocado dentro do prazo de validade da sua proposta ou da vigência da ata de registro de preços, não celebrar o contrato;
- e) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- f) apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- g) ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;
- h) não manter a proposta;
- i) falhar ou fraudar na execução do contrato;
- j) comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013.

18.2.2. As sanções previstas nos subitens 17.2.1.1. e 17.2.1.3. poderão ser aplicadas à Contratada juntamente com as de multa.

18.2.3. Eventuais multas aplicadas podem ser descontadas de pagamentos a serem efetuados ou compensados em eventuais créditos disponíveis em outros contratos firmados pela Contratada, bem como da garantia contratual, se exigida.

18.2.4. 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 no RLCE 2.0.

18.2.5. 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.

18.2.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

19. GARANTIA DO PRODUTO OU SERVIÇO

19.1. Garantia da qualidade (ou prazo de validade) do objeto deve guardar conformidade com o prazo de garantia ou validade exigido no edital ou com aquele ofertado pelo licitante na proposta, se for o caso.

20. GARANTIA DE EXECUÇÃO (DO CONTRATO)

20.1. Não será exigido a respectiva garantia em razão do caráter de pronta entrega e pagamento da contratação em tela.

21. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL, SOCIAL E ECONÔMICA

21.1. De acordo com a Instrução Normativa n.º 01 SLTI/MPOG, de 19 de janeiro de 2010, que dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, a empresa deverá atender aos critérios de qualidade ambiental e sustentabilidade socioambiental, respeitando as normas de proteção do meio ambiente, tais como:

- I - que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;
- II - que 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;
- III - 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;
- 21.2. A empresa deverá reconhecer seu compromisso sócio-ambiental, mantendo-se disponível à fiscalização pelos órgãos responsáveis.
- 21.3. Em atendimento ao inciso XI do art. 7º da [Lei nº 12.305/2010](#) deve ser dada prioridade aos produtos reciclados e recicláveis, sempre que possível e no que couber, bem como devem ser utilizados critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis.
- 21.4. Em consonância com o art. 4º do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserrh](#) - RLCE 2.0 as seguintes diretrizes devem ser observadas:
- Art. 4º As seguintes diretrizes devem ser observadas nas contratações conduzidas pela Ebserrh:
- (...)
II - busca da maior vantagem competitiva, considerando custos e benefícios diretos e indiretos de natureza econômica, social e ambiental, inclusive os relativos à manutenção, ao desfazimento de bens e resíduos, ao índice de depreciação econômica e a outros fatores de igual relevância;
- 21.5. De acordo com o art. 5º do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserrh](#) - RLCE 2.0, também devem ser observadas, no que couber, as normas relativas à:
- Art. 5º As contratações devem observar, no que couber para cada tipo de objeto, as normas relativas à:
- I - disposição final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos gerados;
- II - mitigação dos danos ambientais por meio de medidas condicionantes e de compensação ambiental, que serão definidas no procedimento de licenciamento ambiental;
- III - utilização de produtos, equipamentos e serviços que, comprovadamente, reduzam o consumo de energia e de recursos naturais; IV - avaliação de impactos de vizinhança, observada a legislação urbanística;
- V - proteção do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial, inclusive por meio da avaliação do impacto direto ou indireto causado por investimentos realizados pela Ebserrh;
- VI - acessibilidade para pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida;
- VII - vigilância sanitária, proteção radiológica e demais normas técnicas relacionadas à garantia de qualidade e de disponibilidade sobre infraestrutura, equipamentos e suprimentos.
- Parágrafo único. A contratação da qual decorra impacto negativo sobre bens do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial tombados dependerá de prévia autorização da esfera de governo encarregada da proteção do respectivo patrimônio, devendo o impacto ser compensado por meio de medidas determinadas pela Diretoria Executiva, na forma da legislação aplicável.
- 21.6. Além disso, devem ser adotados os seguintes atos de logística sustentável, previstos no art. 202 do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserrh](#) - RLCE 2.0:
- Art. 202. As unidades da Ebserrh devem adotar os seguintes atos de logística sustentável com reflexo em seus procedimentos de contratação:
- I - adotar práticas de racionalização com o objetivo de melhoria da qualidade do gasto público e contínua busca por economicidade e primazia na gestão dos processos;
- II - adotar práticas de sustentabilidade com o objetivo de construir um novo modelo de cultura institucional visando à inserção de critérios de sustentabilidade nas atividades e contratações da unidade;
- III - coordenar o fluxo de materiais, de serviços e de informações, do fornecimento ao desfazimento, considerando a proteção ambiental, a justiça social e o desenvolvimento econômico equilibrado;
- IV - implementar estratégias que garantam a padronização dos processos de trabalho, como a implantação de protocolos assistenciais, procedimentos operacionais padrão e fluxos padronizados, visando à redução de custos e o desenvolvimento das dimensões da qualidade;
- V - elaborar Plano de Gestão de Logística Sustentável - PLS no âmbito da unidade, instruindo e designando Comitê Gestor do Plano de Gestão de Logística Sustentável - CGPLS;
- VI - relatar à Administração Central da Ebserrh as boas práticas realizadas sob a diretriz da gestão sustentável para subsidiar a elaboração do relatório anual de sustentabilidade da empresa.
- 21.7. As previsões constantes na Instrução Normativa do Secretário de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (SLTI/MPOG) n.º 01/2020, devem ser observadas:
- Art. 5º Os órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, quando da aquisição de bens, poderão exigir os seguintes critérios de sustentabilidade ambiental:
- I – que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;
- II – que 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;
- III – 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;
- e IV – que 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 difenil-polibromados (PBDEs).
- § 1º A comprovação do disposto neste artigo poderá ser feita mediante apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre com as exigências do edital.
- 21.8. Vejamos, ainda, as previsões do [Decreto nº 7.746/2012](#):
- Art. 2º Na aquisição de bens e na contratação de serviços e obras, a administração pública federal direta, autárquica e fundacional e as empresas estatais dependentes adotarão critérios e práticas sustentáveis nos instrumentos convocatórios, observado o disposto neste Decreto.
- Parágrafo único. A adequação da especificação do objeto da contratação e das obrigações da contratada aos critérios e às práticas de sustentabilidade será justificada nos autos, resguardado o caráter competitivo do certame.
- (...)
- 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.
- Art. 5º A administração pública federal direta, autárquica e fundacional e as empresas estatais dependentes poderão exigir no instrumento convocatório para a aquisição de bens que estes sejam constituídos por material renovável, reciclado, atóxico ou biodegradável, entre outros critérios de sustentabilidade.”
- (...)
- Art. 8º A comprovação das exigências apresentadas no instrumento convocatório poderá ser feita por meio de certificação emitida ou reconhecida por instituição pública oficial ou instituição credenciada ou por outro meio definido no instrumento convocatório.
- 21.9. O fornecedor no momento do recolhimento dos materiais não consumidos e que serão por ele descartados, deverá apresentar declaração de que o referido resíduo está sendo tratado e destinado, conforme a legislação ambiental para o caso, inclusive, informando o local onde será destinado e/ou tratado, bem como o nome da pessoa (jurídica ou física) responsável pelo controle e destinação dos referidos materiais caso não seja executado/realizado pelo próprio fornecedor.

22. **CRITÉRIOS E ÍNDICES DE REAJUSTE**

- 22.1. De acordo com o art. 172, inciso I do Regulamento de Licitação e Contratos, o reequilíbrio econômico-financeiro do contrato poderá ocorrer por meio de **reajuste em sentido estrito**:
- Art. 173. O reajuste em sentido estrito deve observar os dispositivos previstos no instrumento convocatório ou, excepcionalmente, a combinação de índice para o reajuste, o qual deverá ser preferencialmente um índice setorial ou específico, e, apenas na ausência de tal índice, um índice geral, que deverá ser o mais conservador possível de forma a não onerar injustificadamente a Administração.*
- § 1º O reajuste deverá observar o interregno mínimo de um ano da data limite para apresentação da proposta.*
- § 2º Os reajustes subsequentes respeitarão o interregno mínimo de um ano, contado a partir dos efeitos do reajuste anterior.*
- § 3º Caso o contrato possua vigência superior a 12 (doze) meses, deverá haver consulta formal ao contratado quanto à possível renúncia ao direito ao reajuste a cada anualidade, ou redução do percentual aplicável. (Letra da Lei)*
- 22.2. Na viabilidade de aplicação do reajuste, será utilizado o índice IPCA/ IBGE.

23. **ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

- 23.1. As despesas para atender a esta licitação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no Orçamento Geral da União para o exercício de 2022, na classificação abaixo:
- 23.1.1. Unidade/Gestão:
- 23.1.2. Fonte:
- 23.1.3. Programa de trabalho:
- 23.1.4. Elemento de Despesa:
- 23.1.5. PI:
24. **SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS**
- 24.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

24.1.1. A admissão ou não de consórcio de empresas e cooperativas em licitações públicas é competência discricionária da administração. Assim, considerando as características do objeto, não sendo considerada compra de grande vulto e que o objeto é constituído de bem comum com características homogêneas, entendemos não haver qualquer restrição ao universo de potenciais licitantes, havendo no mercado competidores individuais em número suficiente para garantir a competitividade do certame, tanto em termos de quantidade e como de capacidade técnica. Considerando que o consórcio tem como razão de ser o aumento da competitividade, pois viabiliza um conjunto de esforços entre duas ou mais empresas que sozinhas não atenderiam às exigências habilitatórias da licitação ou não conseguiriam executar o objeto licitado, NÃO SERÁ ADMITIDA a participação de consórcios e cooperativas, visto que não se aplica ao objeto almejado.

25. **ALTERAÇÃO SUBJETIVA:**

25.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/ou 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 da ata; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da HUGG-UniRio/EBSEERH à continuidade da ata.

26. **COMODATO**

26.1. **Obrigações da COMODANTE :**

26.2. A empresa que irá fornecer os itens sem grupo (item 1) e os itens dos grupos (grupo 01 e 02) deverá ceder, em regime de comodato, no prazo de até 15 (quinze) dias corridos, a partir do recebimento da primeira Ordem de Fornecimento do Insumo, que ficará sob a responsabilidade do HUGG, durante a vigência do contrato.

26.3. **Para o item 01, DEVERÃO SER FORNECIDAS SOB REGIME DE COMODATO PELA EMPRESA VENCEDORA 55(CINQUENTA E CINCO) UNIDADES DE BOMBA DE NUTRIÇÃO ENTERAL conforme especificação a seguir : Bomba de infusão para dieta enteral - Especificações técnicas:** caixa plástica de alta resistência, display com tela de LCD, telas para ajuste, programação e configuração, Programação intuitiva através de software e teclado de interface amigável com o usuário e de fácil interpretação, em português. Faixa de configuração de taxa de alimentação: 1 ~ 1000ml/h ou superior. Tela com suporte para modo noturno, facilitando o manuseio e instalação do equipo a noite. Infusão contínua ou intermitente de alimentação enteral. Mantém a precisão de entrega de dosagem de +/- 10% do volume. Facilmente transportável. Tela para monitoramento em tempo real de volume infundido, volume total e vazão. Permite a alteração de velocidade de infusão sem interrupção do fluxo da dieta. Registra o volume infundido com possibilidade de zerar o valor. Ajuste de volume de infusão pré-definido. Modos de trabalho: cálculo automático do fluxo de infusão, volume x fluxo, fluxo x tempo, combinação de volume x fluxo x tempo, somente fluxo, função purgar, KVO com vazão ajustável de 1ml/h a 30 ml/h. Apropriada para todos os tipos de pacientes: crianças e adultos. Compatível com equipo específico. Alimentação bivolt e através de bateria com autonomia mínima de 08 horas fora de rede elétrica.**Segurança do paciente:** Alarmes com indicação visual e sonora de: Infusão próxima do fim, fim da infusão, oclusão do equipo, bateria baixa, sem bateria, desconectado da fonte de alimentação, equipo sem gotejamento, lembrete de alarme, falha no início da infusão e tempo de pausa expirado. **Informações adicionais:** Histórico de memória de dados de no mínimo 24 Horas; • Alça de transporte. • Permite a fixação em suporte de soro na posição horizontal e vertical • Tensão de funcionamento: bivolt (110/220V) automático. • Bateria: de íon-Lítio com autonomia de bateria com capacidade de no mínimo 8 horas. • Peso de aproximadamente 2 kg (+ 1,0 kg), com bateria. Idioma: português; Cabo de força de no mínimo 02 metros.

26.4. **Para o grupo 01 (itens 2, 3, 4, 5 e 6) DEVERÃO SER FORNECIDAS SOB REGIME DE COMODATO PELA EMPRESA VENCEDORA 214 (DUZENTAS E QUATORZE) UNIDADES DE BOMBA PERISTÁLTICA LINEAR, conforme especificações a seguir : Bomba de infusão volumétrica peristáltica.** Bomba de infusão volumétrica com sistema eletrônico microprocessado, de sistema peristáltico linear para administração de soluções parenterais, através de equipos específicos. Equipamento portátil, leve e compacto. Indicado para a infusão de drogas, medicamentos, sangue e/ou hemoderivados, por via parenteral, tanto em pacientes adultos como em pediatria e neonatologia. **Especificações Técnicas:** • Programação intuitiva através de software e teclado de interface amigável com o usuário e de fácil interpretação, em português. • Tecla MENU para acesso às funções especiais. • Tecla para edição dos parâmetros programados. • Display de LCD, de tamanho amplo e fácil visualização. • Permite visualização do nome da droga que está sendo infundida • Visualização do andamento da infusão através do conjunto de iluminação/led coloridos. Suporte para modo noturno, facilitando o manuseio e instalação do equipo a noite. • Fluxo de infusão de 0,1 a 1500 ml/h, com incrementos de 0,1 ml/h. • permite a programação volume total e por tempo com cálculo automático do fluxo de infusão, volume x fluxo, fluxo x tempo, combinação de volume x fluxo x tempo, somente fluxo, gotas por minuto, taxa de dose, unidades, micrograma, miligrama, calorias e molaridade. • Possuir modo de programação normal, com lista de drogas ou através da biblioteca de drogas. • Permite a alteração de velocidade de infusão sem interrupção do fluxo do medicamento. • Registra o volume infundido com possibilidade de zerar o valor. • Possui função de KVO ajustável de 1 a 20 ml/h, ou o menor fluxo programado. • Permite a administração de bolus através de taxa específica ou programável. • Programação do tempo de pausa. • Ajuste do nível da intensidade sonora do alarme • Tecla para silenciar o alarme de forma temporária • Permite o ajuste para as funções dia e noite • Mantém histórico dos últimos eventos (mínimo de 50 e ou 24 horas). • Possui dispositivo de fixação que possibilita o seu uso em suporte vertical ou horizontal. **Segurança do Equipamento:** • Autoteste no início do funcionamento do equipamento • O mecanismo de colocação do equipo na máquina não permite a colocação do mesmo na posição incorreta. • Sistema adicional de proteção contra vazão livre. • Possuir completo sistema de alarmes sonoro e visual para oclusão, com indicação do local da oclusão e sistema antibolus após oclusão do equipo, ar na linha, KVO, pressão no sistema, porta aberta e final de infusão, colocação do equipo, nível de carga e utilização em bateria e monitoramento contínuo do sistema mecânico. • Trava de teclado para evitar alterações indevidas na programação realizada ou em suas funções. **Informações Adicionais:** • Alça de transporte. • Permite a fixação em suporte de soro na posição horizontal e vertical • Tensão de funcionamento: bivolt (110/220V) automático. • Bateria: de íon-Lítio com autonomia de bateria com capacidade de no mínimo 8 horas. • Peso de aproximadamente 2 kg (+ 1,0 kg), com bateria. • Empilhamento de pelo menos 03 bombas e/ou múltiplo canal. • Em conformidade com as normas NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-2-24. • Manual de instruções em português. **Sugestões:** Incluir manutenção/ calibração anual preventiva obrigatória e corretiva quando necessário com tempo de resposta de até 05 dias corridos; treinamento obrigatório e opcional (demanda do hospital) a cada 06 meses;

26.4.1. **Para o grupo 02 (itens 7, 8 e 9) DEVERÃO SER FORNECIDAS SOB REGIME DE COMODATO PELA EMPRESA VENCEDORA 57 (CINQUENTA E SETE) UNIDADES DE BOMBA DE INFUSÃO DE SERINGA, conforme especificações técnicas a seguir :** caixa plástica de alta resistência com drive automático e trava para fixação da seringa que evita bólus acidental durante a inserção da seringa no equipamento; Reconhecimento da seringa: necessária a confirmação do usuário; Equipamento portátil, leve e compacto. Indicado para infusão de drogas, medicamentos, sangue e/ou hemoderivados, por via parenteral, tanto em pacientes adultos, pediátricos e neonatos. Programação intuitiva através de software e teclado de interface amigável com o usuário e de fácil interpretação, em português. Tecla MENU para acesso às funções especiais. Tecla para edição dos parâmetros programados. Display de LCD, de tamanho amplo e fácil visualização. Permite visualização do nome da droga que está sendo infundida. Visualização do andamento da infusão através do conjunto de iluminação/led coloridos. **Pré-seleção de Volume:** 0.1 – 99.99 mL em incrementos de 0.01 mL; 100.0 – 999.9 mL em incrementos de 0.1 mL; 1000 – 10.000 mL em incrementos de 1 mL; **Pré-seleção do Tempo:** 00:01 – 99:59 h; Precisão da Taxa de Administração fixada +/- 2% de acordo com IEC/EN 60601-2-24; **Incrementos de taxa:** 0.1 - 99.99 mL/h em incrementos de 0.01 mL/h; 100.0 - 999.9 mL/h em incrementos de 0.1 mL/h; 1000.0 – 1.200 mL/h em incrementos de 1 mL/h. **Modos de infusão:** Cálculo de dosagem, Volume X Tempo, Vazão X Volume, e Vazão X tempo. Modo de dosagem (mL/h, µg/kg/min, mg/kg/h). KVO: Função Keep Vein Open. Contraste, luz do visor, luz do teclado, data/hora e volume ajustáveis. Idioma: Português. Possibilidade de ativação de Modo Macro. **Segurança do paciente:** Alarme de pressão de oclusão, Histórico de eventos de no mínimo 24 horas. Alarmes visual e sonoro de equipamento, de funcionamento para Infusão próxima do fim, fim da infusão, oclusão do equipo, bateria baixa, sem bateria, desconectado da fonte de alimentação, lembrete de alarme, falha no início da infusão e tempo de pausa expirado. Prevenção contra fluxo livre. Trava de teclado para evitar alterações indevidas na programação realizada ou em suas funções. **Informações adicionais:** Bólus - manual, com pré-seleção de volume ou com cálculo de taxa; Modo Stand By - ajustável até 24 h; Bloqueio de fluxo livre com freio pistão que impede a ocorrência de bólus acidental durante a troca de seringa. Tempo de funcionamento bateria: 8 h (aproximadamente); Tempo de recarga: 6 h (aproximadamente); Tipo de bateria (recarregável): NiMH ou Li-Ion. Alça de transporte. Permite a fixação em suporte de soro na posição horizontal e vertical. Empilháveis em até 03 equipamentos. Tensão de funcionamento: bivolt (110/220V) automático. Disponíveis nos tamanhos: 10ml, 20ml e 50/60ml. Precisão da taxa de infusão: aproximadamente 95%. Recursos Adicionais: Terapia Alvo Controlada para Anestesia;

26.5. Quanto aos equipamentos , a CONTRATADA se obriga a:

- Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
- Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, recomendadas pelo fabricante; devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; os treinamentos serão realizados apenas uma vez e deverão incluir o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, que não devem ser contabilizados como item de entrega. Os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;
- Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) pelas unidades, para operação do equipamento,
- Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária;
- Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
- Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas; efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data a ser agendada de comum acordo entre as partes;
- Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data a ser agendada de comum acordo entre as partes;
- Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelas unidades no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração.
- Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até três dias úteis, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço; de forma a não comprometer a qualidade, segurança e continuidade dos exames;
- Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
- Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto das unidades.
- Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
- Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelas unidades, as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;

26.6. Estes Equipamentos serão entregues a Unidade de Patrimônio, para os registros pertinentes;

26.7. Os equipamentos deverão ser rigorosamente compatíveis com os respectivos insumos oferecidos;

26.7.1. A empresa deverá fornecer cópia da nota fiscal na qual contenha os valores dos bens a serem disponibilizados conforme esse termo de referência do equipamento de forma a instruir o futuro termo de comodato.

26.7.2. O termo de comodato terá vigência de 12 (doze) meses a contar da data de vigência do contrato que deverá ser expressamente definida após a licitação ou enquanto durarem o estoque dos insumos, o que ocorrer primeiro, podendo ser prorrogado por até 60 (sessenta) meses.

26.7.3. A empresa vencedora terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis para assinar o termo de comodato após a disponibilização da assinatura eletrônica pela Unidade de Contratos.

26.8. **Obrigações da COMODATÁRIA:**

26.8.1. Receber o objeto do comodato no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

26.8.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens em regime de comodato recebidos com as especificações constantes do Edital e seus anexos, para fins de aceitação ;

26.8.3. Comunicar à empresa vencedora, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto em regime de comodato fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido ;

26.8.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da empresa vencedora, através de comissão/servidor especialmente designado;

27.
- APROVAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

I -

Diante dos Elementos Técnicos para a decisão, onde o Termo de Referência contém elementos capazes de propiciar a orientação necessária para a condução do Processo Licitatório.

II -

Motivado pelo Dispositivo Legal, Art. 14, II do decreto 10.024.

III -

Estando o processo de contratação na esfera pública regulamentado por normativas legais e visto o Termo de Referência ter os elementos necessários e determinantes para a análise, aprovo o presente Termo de Referência.

IV -

O Pregoeiro adote as providências cabíveis de acordo com as normas em vigor e autue este Termo de Referência no respectivo Processo Licitatório.

JOÃO MARCELO RAMALHO ALVES

SUPERINTENDENTE HUGG-UNIRIO

PORTARIA-SEI Nº 138, DE 26 DE JUNHO DE 2020

ANEXO I- MODELO DE ORDEM DE FORNECIMENTO

ORDEM DE FORNECIMENTO Nº .xxx/202x - EMPENHO 2022NExxxx

OBS. 1: A entrega deve ser previamente agendada através do telefone (21) 2264-6601, ou pelo e-mail: safh.hugg-unirio@ebserh.gov.br

OBS. 2: A Nota Fiscal apresentada pela empresa no momento da entrega do produto deverá vir acompanhada da cópia da Ordem de Fornecimento (OF) e da Nota de Empenho referente ao fornecimento executado, assim como deverá mencionar o número do processo, número do empenho ou número da OF, bem como LOTE de fabricação e VALIDADE dos produtos a ela atrelados nos seus respectivos campos.

Processo SEI nº 23819.000000/0000-xx

IDENTIFICAÇÃO

Cotação Eletrônica	xxx/2022
Unidade Contratante	HUGG - UASG 155911 - Hospital Universitário Gaffrée e Guinle CNPJ: 15.126.437/0035-92
Nota de Empenho nº	2022NEXXX

Contratada	XXXXXXXXXXXXXX
CNPJ	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço eletrônico	XXXXXXXXXX@XXXXXXXXXXXXXX

ESPECIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

Nº Item	Especificação Resumida	Un.	Valor Unitário	Quant.	Valor
001	DESCRIÇÃO COMPLETA	Unidade	R\$ XX,XX	XXXX	R\$ XXXX,XX

INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES

Prazo para entrega	Até 15 (quinze) dias corridos após o recebimento desta ordem de fornecimento.
Data prevista para entrega	As entregas deverão ser previamente agendadas através dos telefones (21) 2264-6601 / 2264-6313.

Local de entrega	Unidade de Almoxarifado do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle Rua Silva Ramos, 100 - Tijuca - CEP: 20270-330 - Fundos do HUGG
Horário de entrega	08:00hs às 12:00hs e 13:00hs às 16:30hs, de segunda a sexta-feira.
Contato para entrega	(21) 2264-6601 / 2264-6313

ANEXO II - MODELO DE TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GAFFRÉE E GUINLE

TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO - SEI

Processo nº 23819.00XXXX/2021-XX

TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO

AQUISIÇÃO DE XXXXXXXXXX

PREGÃO ELETRÔNICO nº	XX/202x
Contrato nº	XX/202x (link)
Contratante	Hospital Universitário Gaffrée e Guinle - UASG 155911
Nota de Empenho nº	2022NEXXXXXX (link)

Contratada	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
CNPJ	XX.XXX.XXX/XXXX-XX
Endereço	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço eletrônico	XXXXXXXXXX@XXXXXX.XXX.XX

DADOS DA ORDEM DE FORNECIMENTO

Ordem de Fornecimento nº	XX/202x (link)
Valor total	R\$ XXX,XX
Data prevista para entrega	XX/XX/XXXX

CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

Nota Fiscal nº	XXXXXX (link)
Data de recebimento dos materiais	XX/XX/XXXX

Cumprimento da obrigação	
☐ Entrega no prazo	☐ Entrega fora do prazo (xx dias de atraso)
☐ Entrega integral	☐ Entrega parcial
Observações:	Observações (obrigatório): xxxxxxxxxxxxxx.

Atesto o recebimento provisório do objeto, nos termos indicados acima, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

O recebimento definitivo dos materiais ocorrerá em até 5 dias úteis, desde que não ocorram problemas técnicos ou divergências quanto às especificações técnicas.

NOME DO FISCAL TÉCNICO
Fiscal Técnico do Contrato

Portaria de Designação nº xx/xxxx de xx de xxxxxxxx de 2022

ANEXO III- MODELO DE ORDEM DE FORNECIMENTO DEFINITIVO

IDENTIFICAÇÃO

Contratante	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GAFFRÉE E GUINLE
Contratada	
CNPJ Contratada	
Nota Fiscal	
DOC SEI	
Empenho	
DOC SEI	
Valor	
Setor Demandante	

TERMOS

Por este instrumento, em caráter definitivo, atestamos que os serviços e/ou bens acima identificados foram devidamente executados/entregues e atendem às exigências especificadas no Termo de Referência com eficácia liberatória de todas as obrigações estabelecidas em contratado referentes ao objeto acima mencionado, exceto as garantias legais (art. 168, do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh).

O presente documento segue assinado pelo Chefe do Setor Demandante.

ANEXO VI - LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS (LGPD)

DO TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

Em razão do objeto contratado e para seu cumprimento, a CONTRATADA realizará o tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis em nome da CONTRATANTE, nos termos do inciso VII, do artigo 5º e artigo 39, da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018.

A CONTRATADA deve cumprir as disposições da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018, bem como das políticas e normas internas da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares sobre o tema (disponíveis em www.ebserh.gov.br), implementando medidas técnicas e organizacionais adequadas para assegurar a proteção dos direitos do titular dos dados pessoais.

O tratamento de dados pessoais pela CONTRATADA será limitado às atividades estritamente necessárias para o alcance das finalidades do objeto contratado ou, quando for o caso, ao cumprimento de obrigação legal ou regulatória, ao exercício regular de direito, por determinação judicial ou por requisição da Autoridade Nacional de Proteção de Dados.

O tratamento de dados pessoais só poderá ser realizado pela CONTRATADA durante o prazo previsto para a execução do objeto contratado.

É vedado à CONTRATADA o compartilhamento dos dados pessoais com outras pessoas jurídicas ou físicas, salvo aquelas decorrentes de obrigações legais ou regulamentares necessárias para viabilizar o cumprimento do instrumento contratual ou com a prévia autorização da CONTRATANTE.

Nas hipóteses de compartilhamento previstas no item anterior, a CONTRATADA assume toda a responsabilidade decorrente da operação realizada, especialmente no que diz respeito à observância da adequada proteção e resguardo aos direitos dos titulares originais.

DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

A CONTRATADA dará conhecimento formal aos seus colaboradores das obrigações deste instrumento e do compromisso assumido com a proteção de dados pessoais, inclusive no tocante à Política de Proteção de Dados Pessoais da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares.

A CONTRATADA se comprometerá a autorizar o tratamento de dados pessoais apenas às pessoas que assinem termo de sigilo e confidencialidade, que deve ter vigência pelo prazo de execução contratual e 10 anos após o seu término.

Em caso de necessidade de coleta de dados pessoais dos titulares mediante consentimento, indispensáveis à própria prestação do serviço, deverá ser realizada após prévia aprovação da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, responsabilizando-se a CONTRATADA pela obtenção, guarda e gestão dos termos de consentimento.

O armazenamento dos dados pessoais objeto de tratamento pela CONTRATADA em razão do presente contrato deve respeitar as premissas, políticas e especificações técnicas, além de estar adequado e alinhado com a legislação vigente e as melhores práticas de mercado.

Quando a natureza dos dados objeto de tratamento exigir, seu armazenamento deverá ocorrer em um banco de dados seguro, com garantia de registro das transações realizadas, controle de acesso apenas a pessoas autorizadas e transparente identificação do perfil dos credenciados, vedado o compartilhamento desses dados com terceiros, exceto com autorização da CONTRATANTE.

A eventual transferência internacional de dados pessoais pela CONTRATADA, para fins do previsto no item anterior, deverá atender ao disposto nos artigos 33, 34, 35 e 36, da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018, e às seguintes regras:

a) a legislação do país para o qual os dados foram transferidos deve assegurar o mesmo nível de proteção que a legislação brasileira em termos de privacidade e proteção de dados, sob pena de encerramento da relação contratual, em vista de restrição legal prevista no ordenamento jurídico brasileiro;

b) os dados transferidos serão tratados em ambiente da CONTRATADA;

c) o tratamento dos dados pessoais, incluindo a própria transferência continuará a ser feito de acordo com as disposições pertinentes da legislação sobre proteção de dados aplicável, que não viole as disposições pertinentes do Brasil;

d) deve ser oferecida garantia suficiente em relação às medidas técnicas e organizacionais, que deverão ser especificadas formalmente à CONTRATANTE, sendo que a CONTRATADA não deve compartilhar com terceiros dados que lhe sejam remetidos;

e) as medidas de segurança devem ser adequadas para proteger os dados pessoais contra a destruição accidental ou ilícita, a perda accidental, a alteração, a divulgação ou o acesso não autorizados (especialmente quando o tratamento implicar a sua transmissão por rede), e contra qualquer outra forma de tratamento ilícito, bem como devem assegurar um nível de segurança adequado em relação aos riscos que o tratamento representa e à natureza dos dados a proteger, atendendo aos conhecimentos técnicos disponíveis e aos custos resultantes da sua aplicação;

f) o tratamento de dados pessoais deve ser realizado em nome da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares e em conformidade com as suas instruções e as cláusulas do contrato, sob pena de suspensão da transferência de dados pessoais e/ou rescisão do contrato;

g) as respostas às solicitações da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares devem ser rápidas e adequadas.

A CONTRATADA deverá manter registro das operações de tratamento de dados pessoais realizadas em nome da CONTRATANTE.

A CONTRATADA enviará todos os dados e informações solicitadas pela CONTRATANTE necessários à resposta aos titulares de dados no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, podendo ser prorrogado em situações excepcionais devidamente justificadas e autorizadas pela CONTRATANTE.

A CONTRATADA cumprirá, de imediato, as solicitações da CONTRATANTE para cumprimento de requerimento do titular dos dados pessoais referente aos direitos previstos no artigo 18 da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018, tais como correção, eliminação, anonimização ou bloqueio dos dados.

A CONTRATADA disponibilizará à CONTRATANTE todas as informações necessárias para demonstrar o cumprimento das obrigações estabelecidas neste contrato, bem como permitirá e contribuirá, quando necessário, para a realização de auditorias e inspeções relativas à proteção de dados pessoais, realizadas pela CONTRATANTE ou por auditor externo por esta designado.

A CONTRATADA, quando necessário e solicitado pela CONTRATANTE, encaminhará informações para elaboração de relatório de impacto à proteção de dados pessoais relacionado às atividades objeto deste contrato que demandam o tratamento de dados pessoais, observando-se o seguinte:

a) a solicitação de informações para elaboração de relatório de impacto à proteção de dados pessoais será feita por escrito à CONTRATADA;

b) as informações deverão ser repassadas ao Encarregado pelo Tratamento de Dados Pessoais da CONTRATANTE no prazo de 48 (quarenta e oito) horas.

A CONTRATADA comunicará à CONTRATANTE, por escrito, em até 24 (vinte e quatro) horas, qualquer incidente de segurança, entendido como evento adverso confirmado, tal como acesso não autorizado, accidental ou ilícito que resulte na destruição, perda, alteração, vazamento ou ainda, qualquer forma de tratamento de dados inadequada ou ilícita, devendo seguir as orientações da CONTRATANTE.

A CONTRATADA, quando for de sua responsabilidade, tomará as medidas necessárias para cessar e/ou minimizar os danos decorrentes da violação de dados pessoais, respondendo administrativa e judicialmente por eventuais danos patrimoniais, morais, individuais ou coletivos, aos titulares de dados pessoais objeto de tratamento em decorrência da execução contratual.

Encerrada a vigência do contrato e/ou não havendo mais necessidade de utilização dos dados pessoais, sensíveis ou não, a CONTRATADA interromperá o tratamento e restituirá à CONTRATANTE os dados pessoais e todas as cópias porventura existentes (em formato digital, físico ou outro qualquer), ressalvada instrução expressa sobre a eliminação, bem como a possibilidade de sua conservação, nos termos do art. 16 da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018.

DA SUBCONTRATAÇÃO

É vedado à CONTRATADA subcontratar atividades que envolvam o tratamento de dados pessoais sem autorização expressa e por escrito da CONTRATANTE.

Em caso de autorização da subcontratação, a CONTRATADA permanecerá totalmente responsável perante a CONTRATANTE pelo cumprimento das obrigações da empresa subcontratada, especialmente pelas obrigações de proteção dos dados pessoais.

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

A CONTRATANTE se compromete, em caso de necessidade de tratamento de dados pessoais compartilhados pela CONTRATADA para cumprimento de obrigações previstas neste contrato, a observar as disposições da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018 e regulamentos da Autoridade Nacional de Proteção de Dados.

Além disso, é importante ressaltar que a LGPD deve ser observada também durante o planejamento das contratações, realizado pelas Equipes de Planejamento da Contratação (EPC), em especial quando da troca de documentos/informações com o mercado fornecedor via e-mail, momento em que se recomenda a ciência das exceções de garantia da publicidade preconizadas no art. 7º, incisos II, III e V, da Lei 13.709/2018, que se aplicam integralmente às compras públicas:

Art. 7º O tratamento de dados pessoais somente poderá ser realizado nas seguintes hipóteses:

(...)

III - pela administração pública, para o tratamento e uso compartilhado de dados necessários à execução de políticas públicas previstas em leis e regulamentos ou respaldadas em contratos, convênios ou instrumentos congêneres, observadas as disposições do Capítulo IV desta Lei;

(...)

V - quando necessário para a execução de contrato ou de procedimentos preliminares relacionados a contrato do qual seja parte o titular, a pedido do titular dos dados;



Documento assinado eletronicamente por **Marcos do Patrocínio Padilha, Assistente Administrativo**, em 11/10/2022, às 10:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Olivia Luciana Dos Santos Silva, Enfermeiro(a)**, em 13/10/2022, às 12:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Joao Marcelo Ramalho Alves, Superintendente**, em 13/10/2022, às 15:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, 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 24840152 e o código CRC 2280FF65.

Referência: Processo nº 23819.001223/2022-99 SEI nº 24840152