



HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA

Avenida Pará, nº 1720 - Bairro Umuarama

Uberlândia-MG, CEP 38405-320

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23860.008096/2023-24

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

1.1. Constitui objeto do presente Termo de Referência a **aquisição de insumos SOB DEMANDA com fornecimento, EM COMODATO, de equipamento Analisador Totalmente Automatizado Integrado ou Modulado, para a realização de Exames De Imuno-histoquímica, Imunofluorescência e Hibridização In Situ**, com protocolos independentes para cada lâmina, com fornecimento de anticorpos, sondas, reagentes, lâminas, calibradores, corantes, soluções de limpeza, tonner/cartucho para impressoras, etiquetas resistentes a solventes e demais insumos consumíveis e suprimentos acessórios necessários à execução dos testes analíticos, com assessoria técnica e manutenções preventivas e corretivas, afim suprir as demandas do Hospital de Clínicas de Uberlândia - filial Ebserh (HCU/EBSEH).

1.2. Foram relacionados neste planejamento anticorpos para imunohistoquímica, imunofluorescência e hibridização *In Situ*, que poderão compor os painéis diagnósticos a serem aplicados aos pacientes atendidos no HC-UFU/EBSEH. As especificações foram revisadas e corrigidas, quando necessário, atendendo ao que é praticado usualmente no mercado, com informações claras e objetivas, permitindo o entendimento do que se está licitando, garantindo a aquisição correta dos itens.

1.3. Quantitativo estimado dos testes para imuno-histoquímica, imunofluorescência e hibridização *In Situ*, que **DEVEM SER FORNECIDAS COM AS RESPECTIVAS LÂMINAS E INSUMOS NECESSÁRIOS PARA REALIZAÇÃO DOS EXAMES** (tampões de lavagem, recuperação antigênica, substrato, cromógeno e contra-coloração) e respectivos códigos dos itens são os discriminados na tabela abaixo:

	ITEM	NOME	CLONE	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE 12 MESES	QUANTIDADE 24 MESES
GRUPO ÚNICO	1	HER2 (c-erbB2)	4B5 ou similar	432597	Teste	200	400
	2	Actina de músculo liso	1A4 ou similar	347286	Teste	30	60
	3	Ag de membrana epitelial (EMA)	E29 ou similar	381366	Teste	100	200
	4	BCL2	124 ou similar	367868	Teste	50	100
	5	BCL6	bcl-6 (GI191E/A8) ou similar	371525	Teste	50	100
	6	Beta catenina	14 ou similar	377839	Teste	30	60
	7	Beta hCG	Policlonal ou similar	362304	Teste	50	100
	8	Cadeia leve Kappa	L1C1 ou similar	367872	Teste	100	200
	9	Cadeia leve Lambda	Lamb 14 ou similar	347480	Teste	100	200
	10	Calcitonina	Policlonal ou similar	347287	Teste	30	60
	11	Calretinina	SP65 ou similar	404970	Teste	30	60
	12	CD1a	EP3622 ou similar	367867	Teste	30	60
	13	CD2	MRQ-11 ou similar	336087	Teste	20	40
	14	CD3	2GV6 ou similar	455432	Teste	150	300
	15	CD4	SP35 ou similar	466511	Teste	50	100
	16	CD5	SP19 ou similar	361888	Teste	100	200
	17	CD7	SP94 ou similar	336063	Teste	50	100
	18	CD8	SP57 ou similar	336053	Teste	50	100
	19	CD10	SP67 ou similar	336062	Teste	100	200
	20	CD15	MMA ou similar	387582	Teste	50	100
	21	CD20	L26 ou similar	336051	Teste	150	300
	22	CD23	SP23 ou similar	336541	Teste	100	200
	23	CD30	Ber-H2 ou similar	336057	Teste	100	200
	24	CD31	JC/70A ou similar	362302	Teste	50	100
	25	CD43	L60 ou similar	367869	Teste	50	100
	26	CD45RB/LCA	PD7/26 ou similar	336097	Teste	150	300
	27	CD56 (Leu19)	MRQ-42 ou similar	336103	Teste	100	200
	28	CD57 (Leu7) HNK-1	NK1 ou similar	371528	Teste	50	100
	29	CD68	KP1 ou similar	371529	Teste	150	300
	30	CD79a	SP18 ou similar	367865	Teste	50	100
	31	CD99	O13 ou similar	371536	Teste	50	100
	32	CD117	EP10 ou similar	336544	Teste	50	100
	33	CD138 – Sindecin-1	B-A38 ou similar	336094	Teste	50	100
	34	CDX-2	EPR2764Y ou similar	377832	Teste	100	200
	35	Ciclina D1	SP4 ou similar	351826	Teste	50	100
	36	Citoqueratina 7	SP52 ou similar	377829	Teste	150	300
	37	Citoqueratinas 8/18	B22.1 E B23.1 ou similar	377829	Teste	150	300
	38	Citoqueratina 17	SP95 ou similar	377826	Teste	50	100
	39	Citoqueratina 19	A53-B/A2-26 ou similar	355395	Teste	100	200
	40	Citoqueratina 20	SP33 ou similar	365287	Teste	150	300

41	Desmina	DE-R-11 ou similar	377830	Teste	150	300
42	E-caderina	EP700y ou similar	377849	Teste	100	200
43	Ki67	MIB1 ou similar	361890	Teste	300	600
44	MelanA/MART1	A103 ou similar	371555	Teste	100	200
45	Melanossoma	HMB45 ou similar	371555	Teste	100	200
46	Mieloperoxidase	Policlonal ou similar	405238	Teste	100	200
47	MUC5AC	MRQ19 ou similar	405314	Teste	50	100
48	PAX5	SP34 ou similar	405339	Teste	150	300
49	Proteína ácida fibril. glial (GFAP)	EP672Y ou similar	381368	Teste	50	100
50	Proteína p53	DO-7 ou similar	378459	Teste	50	100
51	Proteína p63	4A4 ou similar	355389	Teste	150	300
52	Proteína S100	Policlonal ou similar	416069	Teste	100	200
53	Sinaptofisina	MRQ-40 ou similar	365285	Teste	100	200
54	Vimentina	V9 ou similar	364755	Teste	200	400
55	Actina específica de músculo	HHF35 ou similar	381436	Teste	30	60
56	Alfa-feto proteína (AFP)	Policlonal ou similar	404974	Teste	30	60
57	Ag carcinoembrionário (CEA)	TF3H8-1 ou similar	387591	Teste	100	200
58	Caldesmon	E89 ou similar	415958	Teste	30	60
59	Citoqueratinas 1-8, 10, 14-16, 19	AE1-AE3 ou similar	379014	Teste	150	300
60	Citoqueratinas 5/6	D5/ 16/ B4 ou similar	365462	Teste	100	200
61	Enolase neuronal específica (NSE)	MRQ-55 ou similar	416494	Teste	50	100
62	Fator VIII	Policlonal ou similar	381560	Teste	30	60
63	Fosfatase alc. placentária (PLAP)	SP15 ou similar	381401	Teste	50	100
64	HepPar1	OCH1E5 ou similar	404471	Teste	100	200
65	Miogenina	F5D1 ou similar	378771	Teste	50	100
66	MUC2	MRQ18 ou similar	387581	Teste	50	100
67	MyoD1	EP212 ou similar	416492	Teste	50	100
68	Podoplanina	D2-40 ou similar	416495	Teste	50	100
69	Proteína do neurofilamento	2F11 ou similar	381369	Teste	50	100
70	Receptor de estrogênio	SP1 ou similar	368805	Teste	200	400
71	Receptor de progesterona	1E2 ou similar	362226	Teste	200	400
72	TdT	Policlonal ou similar	336136	Teste	100	200
73	Tireoglobulina	2H11+6E1 ou similar	347483	Teste	50	100
74	TTF1	8G7G3/1 ou similar	452387	Teste	50	100
75	Vírus Epstein Bar (EBV)	CS1/2/3/4 ou similar	351553	Teste	50	100
76	MLH-1	M1 ou similar	378425	Teste	50	100
77	ERG	EPR3864 ou similar	437404	Teste	50	100
78	MSH2	G219-1129 ou similar	378426	Teste	50	100
79	MSH6		405313	Teste	50	100
80	PMS2	EPR3947 ou similar	336049	Teste	50	100
81	HER2 (HIBRIDIZAÇÃO)		432597	Teste	50	100
TOTAL					6.790	13.580

1.4. A empresa contratada deverá fornecer, aparelho automatizado integrado ou modulado de imuno-histoquímica, imunofluorescência e hibridização *in situ*, que ficará à disposição do Hospital de Clínicas de Uberlândia até o fim do contrato e será devolvidos no final deste.

DESCRIÇÃO
Contratação de aparelho automatizado integrado ou modulado de imuno-histoquímica, imunofluorescência e hibridização <i>in situ</i> , com fornecimento de todo material e insumos necessários para realização dos exames. Esses insumos correspondem a: anticorpos prontos para uso (com os respectivos marcadores já utilizados no serviço de patologia da UFU/EBSERH), anticorpos concentrados, lâminas, reagentes auxiliares (tampões de lavagem, recuperação antigênica, substrato, cromógeno e contra-coloração).
Deverá vir acompanhado de computador e monitor, impressora de relatório, impressora de etiqueta, "No Break" e leitor de código de barras.
Manutenção preventiva e corretiva com fornecimento de peças do equipamento deverão estar incluídas na aquisição, assim com treinamento da equipe executora, bem como os manuais com o cronograma para essas manutenções.
Equipamento capaz de realizar, no mínimo 30 marcações randômicas e simultâneas, apto à recepção de lâminas com corte histológico parafinado e à liberação de lâminas marcadas com o anticorpo de interesse no tecido, coradas e contra-coradas com hematoxilina, módulo etiquetador de lâminas com impressora térmica de etiquetas de códigos de barras.
O aparelho deve ser novo (primeiro uso), totalmente automatizado e possuir <u>sistema aberto</u> , de forma que outros reagentes/anticorpos subcontratados por outras empresas possam ser utilizados neste aparelho.
Deve ser fornecido treinamento para habilitação adequados os profissionais envolvidos.

1.5. A unidade Teste imunohistoquímico para o anticorpo deve ser realizada em sistema automatizado que requer para o processo conjunto de consumíveis necessários a reação imunohistoquímica que compreende os tampões de recuperação, tampões de lavagem, anticorpos, polímeros, sistema de revelação, água destilada se necessário, solução de lavagem, galões e/ou frasco de resíduos, tubos e/ou frascos específicos, racks, lâminas que atraem eletrostaticamente os cortes de tecidos com margem de segurança de 5%, cartucho de impressão, etiquetas, e quaisquer outros insumos aplicáveis ao sistema de automação.

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

1.7. A contratação objeto deste Termo de Referência encontra amparo legal no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0, na Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016 e pela Lei 14.133/2021.

1.8. Os seguintes anexos integram este Termo de Referência:

1.9. Anexo I - Declaração de Realização de Vistoria (29259731);

1.10. Anexo II - Declaração de Dispensa de Vistoria (29259750).

2. PARTICIPAÇÃO DE ME/EPP

2.1. Não foi fixada cotas reservadas para ME/EPP, considerando que para o atendimento do objeto deste processo não foi identificado o mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediadas local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas neste documento, conforme Relatório de Comprovação de Competitividade (29260193) e Item 7.6.2 (Levantamento de Mercado) do Estudo Técnico Preliminar do processo 23860.010518/2022-41 (25621720) em respeito ao disposto no art. 49, inciso II, da Lei Complementar nº 123 de 2006, sendo necessário que se abra para ampla concorrência para que seja alcançado maior número de participantes.

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

3. VIGENCIA CONTRATUAL

3.1. O prazo de vigência do contrato é de **24 (vinte e quatro) meses**, podendo ser prorrogado por interesse das partes até o limite de 5 (cinco) anos, a teor do que disciplina o art 71, caput, da Lei nº 13.303/2016 e art. 147, caput, do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

3.2. Periodicamente, a cada 12 meses, sem necessidade de prorrogação formal, as partes poderão se reunir para negociar, obedecidos os limites legalmente admitidos, a manutenção ou extinção do contrato, sem qualquer repercussão negativa para a parte desistente;

3.3. A denúncia contratual, concedido um aviso prévio, possa ser realizada a qualquer tempo, desde que preservado um prazo inicial mínimo de 90 (noventa) dias, antes que se efetive a extinção do contrato.

3.4. Os contratos regidos pelo Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh 2.0 somente poderão ser prorrogados por acordo entre as partes, vedando-se ajuste que resulte em violação da obrigação de licitar por força do art. 150 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

4. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

4.1. A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh foi criada por meio da [Lei nº 12.550](#), de 15 de dezembro de 2011, como uma empresa pública vinculada ao Ministério da Educação - MEC, com a finalidade de prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade, assim como prestar às instituições públicas federais de ensino ou instituições congêneres serviços de apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão, ao ensino-aprendizagem e à formação de pessoas no campo da saúde pública.

4.2. A Ebserh é uma empresa estatal 100% dependente da União e cumpre o seu dever de prestar serviços de assistência à saúde de forma integral e exclusivamente inseridos no âmbito do SUS.

4.3. Trata-se da maior rede de hospitais públicos do Brasil. Suas atividades unem dois dos maiores desafios do país, educação e saúde, melhorando a qualidade de vida de milhões de brasileiros, por meio da atuação de uma rede que inclui a Administração Central da empresa e 41 Hospitais Universitários Federais - HUFs, apoiando e impulsionando suas atividades por meio de uma gestão de excelência.

4.4. Os hospitais da Rede Ebserh exercem a função de centros de referência de média e alta complexidade para o Sistema Único de Saúde - SUS e um papel de destaque para a sociedade. Como hospitais vinculados a universidades federais, essas unidades têm características específicas: além de atender por meio do SUS, primordialmente apoiam a formação de profissionais de saúde e o desenvolvimento de pesquisas.

4.5. O HC-UFU/EBSERH é vinculado à Universidade Federal de Uberlândia e pertence a Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh, onde atua para prestar assistência médica de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS do município Uberlândia e localidades, observando a sua contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.

4.6. Este processo pretende a eventual aquisição de **insumos SOB DEMANDA com fornecimento, EM COMODATO, de equipamento Analisador Totalmente Automatizado Integrado ou Modulado, para a realização de Exames De Imuno-histoquímica, Imunofluorescência e Hibridização In Situ**, com o objetivo de oferecer assistência segura, ágil, prática, atualizada e de qualidade ao seu usuário, respeitando-se exigências legais.

4.7. Sendo o HC-UFU/EBSERH referência em alta complexidade em diversas áreas médicas, por exemplo a Oncologia, que atende pacientes oriundos de aproximadamente 80 cidades da região, com atendimento a mais de 8600 pacientes, é necessário ofertar os testes de imunohistoquímica, imunofluorescência e hibridização *in situ* por automação substituindo os processos manuais realizados atualmente. Considerando a importância do diagnóstico de determinadas neoplasias para a adequada prática da patologia oncológica, além da subclassificação e/ou pesquisa de fatores prognósticos/preditivos que se constituem em informações indispensáveis ao tratamento dessas doenças torna-se imprescindível a padronização dos serviços de exames dos testes em imunohistoquímica executados pela Unidade de Anatomia Patológica. A técnica de hibridização *in situ* seria incluída ao serviço, já que atualmente é feita em serviços externos aos HC-UFU/EBSERH e a aquisição do equipamento de automação oferece também essa técnica como opção.

4.8. O teste em imuno-histoquímica é um método diagnóstico laboratorial diferencial utilizado em conjunto com o exame anatomopatológico ou quando este não apresenta resultado diagnóstico definitivo. É um forte aliado na decisão médica, sendo um diagnóstico mais preciso para determinar o tipo de tratamento e o prognóstico. O propósito da imunohistoquímica é reconhecer constituintes celulares, ou seja, antígenos, e assim identificar e classificar células específicas dentro de uma população celular morfológicamente heterogênea (ou aparentemente homogênea). A visualização do complexo antígeno-anticorpo é possível pela adição de um fluorocromo (conjugado) ao anticorpo, que pode então ser observado ao microscópio, ou, alternativamente, de uma enzima, cujo produto de reação pode igualmente ser visualizado. Através do reconhecimento destes constituintes celulares é possível identificar o tipo de tumor e estabelecer a conduta de tratamento e expectativa de vida do paciente.

4.9. A imuno-histoquímica e a hibridização *in situ* são técnicas fundamentais para diagnóstico e prognóstico de pacientes com câncer. Na automação da imuno-histoquímica e hibridização *in situ* são utilizados o mesmo equipamento que reproduz todas as etapas realizadas na técnica manual, porém possibilitando maior controle de qualidade e maior reprodutibilidade. Ademais, a utilização de anticorpos e/ou sondas prontas para uso no processo automatizado, permite padronização de exames e garantia da qualidade, uma vez que ela diminui a interferência humana, minimizando o risco de erro, e proporciona maior rapidez na liberação dos resultados.

4.10. O exame de imuno-histoquímica é largamente utilizado no diagnóstico e prognóstico do câncer, auxiliando na escolha do melhor tratamento. As reações imuno-histoquímicas podem ser utilizadas nas mais diferentes situações, destacando-se:

- I - elucidação do tecido de origem de uma neoplasia indiferenciada;
- II - determinação do órgão de origem de uma neoplasia diferenciada;
- III - subclassificação de linfomas;
- IV - pesquisa de fatores prognósticos, terapêuticos e índices proliferativos de algumas neoplasias;
- V - identificação de estruturas, organismos e materiais secretados pelas células;

VI - detecção de células neoplásicas metastáticas.

4.11. O aparelho analisador totalmente automatizado será utilizado para a realização dos exames de imuno-histoquímica a serem realizados na Unidade de Anatomia Patológica (UAPAT), dos pacientes atendidos pelo Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia/EBSERH, visando rapidez e precisão no diagnóstico, minimizando o tempo gasto na realização e liberação dos resultados, bem como permitindo a racionalização de gastos pela escolha dos adequados protocolos de tratamento, evitando assim, morbidade desnecessária aos pacientes advindos de regimes de radio-quimioterápicos inapropriados. O comodato se apresenta como a forma de contratação mais vantajosa, devido ao alto custo dos equipamentos e por permitir, além da manutenção e treinamentos incluídos, uma permanente atualização tecnológica.

4.12. Os sistemas automatizados para imuno-histoquímica possibilitam maior eficácia do controle de qualidade das reações na confecção das lâminas de imuno-histoquímica, com resultados mais precisos. Esse sistema possui diversas vantagens, destacando-se a maior agilidade na realização das reações com diagnósticos emitidos em menor tempo propiciando rápida definição terapêutica aos oncologistas com grande vantagem aos pacientes, bem como maior segurança na realização dos procedimentos de imuno-histoquímica por tratar-se de aparelho informatizado com código de barras e leituras ópticas de reagentes e lâminas, gerando maior segurança e precisão na dispensação dos reagentes.

4.13. Desta forma, resta comprovado que o objeto contratado é imprescindível para manutenção da assistência no HC-UFU/EBSERH.

5. **DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO**

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

5.2. O quantitativo total estimado foi calculado com base no consumo médio dos anos de 2018 e 2019, acrescido de uma margem de segurança de 10%, destinada a absorver os picos e oscilações de demanda causados por diversos fatores imprevisíveis e por se tratar de um hospital geral de alta complexidade podendo haver alteração no perfil dos pacientes atendidos.

5.3. A contratação ocorrerá mediante a modalidade de Pregão Eletrônico, por meio da escolha da proposta mais vantajosa com observância fiel do princípio da isonomia. E será adotado **Pregão Tradicional SOB DEMANDA**. O tipo de licitação será o **MENOR PREÇO** tendo em vista que o serviço a ser contratado é de natureza indivisível.

5.4. A escolha do Pregão Eletrônico ocorreu por determinação do Art. 4º IV, do Regulamento de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh 2.0:

"Art. 4º As seguintes diretrizes devem ser observadas nas contratações conduzidas pela Ebserh:

IV - adoção preferencial da modalidade de licitação denominada Pregão, na forma eletrônica, em portais de compras de acesso público na internet."

5.5. A realização do procedimento de imunohistoquímica e imunofluorescência desenvolvidos atualmente pela Unidade de Anatomia Patológica (UAPAT) é manual, ou seja, os técnicos desenvolvem diversos processos para preparação dos reagentes como diluições e validações antes da preparação das amostras e posterior análise diagnóstica pelos médicos patologistas. Para suprir a equipe técnica com os insumos necessários à execução de testes em imunohistoquímica e imunofluorescência, a Unidade utiliza-se de processos de compras via fundação (FAEPU) ou licitação por dispensa. Os exames de hibridização *in situ* não são realizados, entretanto, torna-se oportuno adicionar esta inovação à UAPAT, uma vez que o procedimento é agregado ao equipamento de automação.

5.6. Os sistemas automatizados para Imunohistoquímica, imunofluorescência e hibridização *in situ* possibilitam maior eficácia do controle de qualidade das reações e na confecção das lâminas e colabora com resultados mais precisos e rápidos. Esse sistema possui diversas vantagens destacando-se a maior agilidade na realização das reações com diagnósticos emitidos em menor tempo propiciando rápida definição terapêutica aos oncologistas com grandes vantagens aos pacientes, bem como maior segurança na realização dos procedimentos por tratar-se de aparelho informatizado com código de barras e leituras ópticas de reagentes e lâminas, permitindo a rastreabilidade dos testes e precisão na dispensação dos reagentes.

5.7. Os testes de imunohistoquímica, imunofluorescência e hibridização *in situ* são largamente utilizados no diagnóstico e prognóstico do câncer, auxiliando na escolha do melhor tratamento. Esses testes podem ser utilizados nas mais diferentes situações, destacando-se: elucidação do tecido de origem de uma neoplasia indiferenciada; determinação do órgão de origem de uma neoplasia diferenciada; subclassificação de linfomas; pesquisa de fatores prognósticos, terapêuticos e índices proliferativos de algumas neoplasias; identificação de estruturas, organismos e materiais secretados pelas células; detecção de células neoplásicas metastáticas, entre outros.

5.8. O HC-UFU/EBSERH é um dos principais prestadores de serviços pelo Sistema Único de Saúde (SUS) em Minas Gerais, com ênfase na atenção à saúde de média e alta complexidade. Também é referência em atenção especializada, e recebe pacientes encaminhados pela atenção primária e secundária de Uberlândia e demais municípios da macrorregião. Devido à pandemia de COVID-19, todas as forças do sistema de saúde voltaram-se ao atendimento relacionados à infecção do SARS-CoV-2, levando ao subdiagnóstico de diversas condições de saúde. Com o avanço da vacinação em Minas Gerais, os casos de COVID-19 têm sido reduzidos, e a retomada dos procedimentos cirúrgicos eletivos e de urgência, especialmente da especialidade de oncologia cirúrgica, resultam no aumento da demanda de exames complementares de imuno-histoquímica principalmente. Desta forma, espera-se o aumento da demandas de exames complementares em patologia (imuno-histoquímica, imunofluorescência e hibridização *in situ*). A automação dos processos é imprescindível de modo a complementar e/ou suprir as necessidades dos pacientes atendidos pelo HC-UFU/EBSERH.

5.9. O HC-UFU/Filial EBSERH é credenciado pelo Sistema Único de Saúde para prestar assistência à saúde, com ênfase na atenção especializada, na formação de recursos humanos e na produção de conhecimento em saúde, tendo como responsabilidade desenvolver a assistência em saúde com eficiência, qualidade e segurança e, de forma indissociável e integrada, o ensino, a pesquisa e a extensão. Em adição, o HC-UFU/Filial EBSERH, possui o programa de residência médica em Patologia, sendo referência regional nessa e em outras especialidades.

5.10. **Máquina de automatização de Imuno-histoquímica, Imunofluorescência E Hibridização In Situ**

5.11. Aparelho automatizado de imunohistoquímica, imunofluorescência e hibridização *in situ*, com fornecimento de todo material e insumos necessários para realização dos exames. Esses insumos correspondem a: anticorpos prontos para uso, anticorpos concentrados (atualmente, disponíveis na UAPAT), lâminas, reagentes auxiliares (tampões de lavagem, recuperação antigênica, substrato, cromógeno e contra-coloração).

5.12. O aparelho deve ser novo (primeiro uso), totalmente automatizado e **POSSUIR SISTEMA ABERTO**, de forma que outros reagentes/anticorpos subcontratados por outras empresas possam ser utilizados neste aparelho.

5.13. Deverá vir acompanhado de computador e monitor, impressora de relatório, impressora de etiqueta, "No Break" e leitor de código de barras.

5.14. Equipamento capaz de realizar, **no mínimo 30 marcações randômicas e simultâneas**, apto à recepção de lâminas com corte histológico parafinado e à liberação de lâminas marcadas com o anticorpo de interesse no tecido, coradas e contra-coradas com hematoxilina, módulo etiquetador de lâminas com impressora térmica de etiquetas de códigos de barras.

5.15. A autorização de fornecimento deverá ser feita por **"teste"** e a quantidade de reagentes enviada deverá ser suficiente para realizar todos testes adquiridos. Por teste o anticorpo já vem pré-diluído, pronto para o uso, enquanto o frasco tem que ser titulado, padronizado, o que requer maior gasto de tempo, de recursos humanos e de insumos.

5.16. **O equipamento NÃO pode ser disponibilizado na versão Semi-Automático, pois prejudicaria na produção do setor.**

5.17. A Contratada deverá dar suporte técnico gratuito, caso necessário, no que diz respeito a forma de comunicação de dados dos equipamentos.

5.18. Possuir Manual de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição ou Manual de Boas Práticas de Fabricação e Controle Expedido pela ANVISA.

- 5.19. Os equipamentos deverão ser acompanhados por manual de operação e manutenção, escritos em português.
- 5.20. Os equipamentos deverão ser entregues instalados, sem custos adicionais ao HC-UFU/EBSERH.
- 5.21. Sistema acompanhado de computador e todos os periféricos compatíveis necessários.
- 5.22. Possuir programa de controle de qualidade em rede e com sistema de revisão com fabricante e com outros usuários do equipamento.
- 5.23. Deverá ainda fornecer, sem ônus ao HC-UFU/EBSERH, todos os reagentes adicionais, tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, e outras soluções recomendadas pelo fabricante na quantidade necessária e suficiente para a realização dos testes adquiridos. A empresa deve descrever todos os reagentes utilizados e necessários para a realização dos exames e limpeza dos equipamentos, inclusive corante e tampões (sinalizar como "bonificado" ou "sem custo").
- 5.24. Todas as características técnicas descritas neste termo de referência deverão ser também cumpridas na íntegra para estes parâmetros.
- 5.25. **Dos Insumos**
- 5.26. É obrigatório que todos os reagentes estejam embalados e identificados em conformidade com as normas da ANVISA.
- 5.27. Os anticorpos e as sondas devem estar prontos para uso em equipamento automatizado, sem necessidade de preparo prévio por parte do técnico, garantindo maior precisão nos resultados.
- 5.28. Os anticorpos deverão ser fornecidos pré-diluídos prontos para uso e em frascos compatíveis com o equipamento com prazo de validade mínima de **01 (um) ano** a partir da data da entrega.
- 5.29. A entrega dos reagentes utilizados para a realização de testes e treinamento deverão ocorrer com total ônus da proponente, inclusive o transporte.
- 5.30. A Contratada deverá fornecer, além dos kits e reagentes principais, todos os insumos necessários como equipamento e periféricos, reagentes (tampões de recuperação antigênica, tampões de lavagem, anticorpos, polímeros, sistema de revelação) e consumíveis complementares, quando imprescindíveis, ao pleno funcionamento do equipamento: água destilada, galões e/ou frasco de resíduos, tubos e/ou frascos específicos, racks, lâminas que atraem eletrostaticamente os cortes de tecidos, computador, *software*, impressora, cartucho, impressora de etiquetas e etiquetas para o sistema de automação. Qualquer material cuja troca seja de responsabilidade do usuário, deverá ter um sobressalente em estoque na Unidade.
- 5.31. Os reagentes e os demais materiais, deverão ser entregues no HC-UFU/EBSERH **no prazo máximo de 20 (vinte) corridos após a solicitação**, que será emitida e enviada pela Unidade, via e-mail, e sua cópia deverá ser anexada, pela Contratada, à Nota Fiscal, sob pena de não ser aprovada a referida Nota Fiscal. Desta forma, trata-se de um **PREGÃO SOB DEMANDA**.
- 5.32. Os insumos deverão ser entregues, quando cabível, com identificação do lote, data de fabricação, data de vencimento, bula e Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) e demais informações técnicas. Exceções deverão ser apresentadas e acatadas pelo Fiscal Técnico do Contrato antes da entrega dos insumos à Unidade de Almoxarifado.
- 5.33. Os insumos que forem entregues sem o devido cuidado de conservação e transporte, assim como os que apresentarem embalagens danificadas, serão automaticamente devolvidos, sendo de responsabilidade da Contratada a logística reversa e que a mesma deverá repor todo o material considerado não conforme ao uso, sem quaisquer ônus para o HC-UFU/EBSERH, em prazo máximo de **10 (dez) dias corridos**.
- 5.34. Os kits e os reagentes complementares deverão ser de lote único. A entrega de reagentes com prazo de validade inferior a 12 (dez) meses e superior a 06 (seis) meses deverá ser autorizada pelo Gestor e/ou Fiscal Técnico do Contrato; entretanto as perdas deverão ser repostas às expensas da Contratada.
- 5.35. A entrega deverá ser parcelada, no mínimo mensalmente, de acordo com as necessidades técnicas da Unidade. A reposição dos insumos deverá ser entregue em até **20 (vinte) dias corridos** após a solicitação.
- 5.36. **Equipamento e Sistema Automatizado**
- 5.36.1. A Contratada deverá fornecer um sistema de revelação (cromógeno) diferente do diaminobenzidina (DAB) para os casos em que estiverem indicado. Estes casos representam 1% (um por cento) do volume total. A Contratada deverá fornecer as lâminas polarizadas (específicas para imunohistoquímica, imunofluorescência e hibridização *in situ*) para utilização na automação.
- 5.36.2. Especificação e descrição do Equipamento Automatizado e Sistema de Processamento de Lâminas Sistema de processamento de lâminas e protocolos independentes, para cada posição de trabalho, sendo que cada equipamento deverá ter um módulo único de processamento de testes e realizar, no mínimo, 30 marcações rândomicas e simultâneas, sendo capaz de realizar rotinas e protocolos independentes e paralelos dos testes de imunohistoquímica, imunofluorescência e hibridização *in situ*.
- 5.36.3. O equipamento deve possuir a opção "sistema aberto", possibilitando a inclusão de algum anticorpo fornecido por outro fabricante que não conste na relação de anticorpos contratados citados e ofertados pela empresa CONTRATADA.
- 5.36.4. A Contratada deverá fornecer um Sistema de automação para imunohistoquímica, imunofluorescência e hibridização *in situ* apto à recepção de lâminas com corte histológico parafinado e à liberação de lâminas marcadas com o anticorpo de interesse no tecido, coradas e contra-coradas com hematoxilina.
- 5.37. O tempo de corrida para cada lâmina deve ser independente de acordo com o tipo de pré tratamento de cada lâmina (variação de acordo com o anticorpo utilizado). O processamento completo para o processamento dos testes de imunohistoquímica e imunofluorescência não deverá ultrapassar **08 (oito) horas**, exceto nos testes de hibridização *in situ*. A Contratada deverá instalar na Unidade de Anatomia Patológica a quantidade necessária de equipamentos para a realização de exames de acordo com a rotina mensal de testes.
- 5.38. A Contratada deverá fornecer equipamentos em número suficiente para um processamento diário das lâminas em jornada de **08 (oito) horas** de trabalho por dia.
- 5.39. A Contratada deverá fornecer um Módulo etiquetador de lâminas, através de etiquetas contendo códigos de barras. Todo o processo deve ser controlado por códigos de barras.
- 5.40. O Sistema automatizado deverá incluir além do equipamento, reagentes, computador, impressora e software. Esta automatização poderá ser através de uma máquina completa onde ela unicamente executa todos os processos, ou de forma fragmentada, onde podemos ter equipamentos independentes executando o processo de forma independente, contando que o objetivo final seja alcançado.
- 5.41. O Sistema de Gerenciamento de processos, através do seu software deve contemplar os seguintes requisitos:
- I - sistema de distribuição de lâminas;
 - II - sistema de distribuição de reagentes;
 - III - monitoramento de reagentes e resíduos;
 - IV - monitoramento do tempo de cada reação;
 - V - controle de validade dos reagentes, anticorpos, sondas e demais insumos em uso;
 - VI - conexão de mais de 01 (um) equipamento em um mesmo computador;
- 5.41.1. Não será aceito equipamento com qualquer conexão, fios, *jumpers* ou outros elementos que indiquem erro ou imprecisão de projeto da parte do fabricante ou do montador/entregador.
- 5.41.2. Após o término do contrato, tendo sido autorizada formalmente a remoção do equipamento pela Unidade de Anatomia Patológica do HC-UFU/EBSERH, a CONTRATADA terá **15 (quinze) dias** para providenciar essa retirada, sem ônus adicional a CONTRATANTE.

5.42. Da Instalação dos Equipamentos em Comodato

- 5.42.1. O prazo de entrega dos equipamentos deverá ocorrer em no máximo de **120 (cento e vinte) dias corridos** contados a partir da data de assinatura do Contrato.
- 5.42.2. A instalação deverá ser feita com anuência e concordância da Bioengenharia do HC-UFU/EBSRH.
- 5.42.3. A entrega, a instalação do equipamento e de todos os reagentes utilizados para a realização dos testes deverão ocorrer com total ônus da proponente, inclusive o transporte.
- 5.42.4. O Manual de operação e manutenção dos equipamentos deverá ser em Português, ou se em língua estrangeira deverá estar acompanhado de tradução para o Português.
- 5.42.5. Os equipamentos instalados deverão ser novos, sem uso prévio por qualquer tempo.
- 5.42.6. Deverão acompanhar os equipamentos: o sistema gerenciador do equipamento com os periféricos e o *nobreak* compatível com o consumo de energia do equipamento e que permita o funcionamento desta, por, no mínimo 30 (trinta) minutos, bem como garantir a manutenção corretiva e preventiva, ou nos casos de necessidade do serviço a troca do *nobreak*, que deverá ser iniciada em até **72 (setenta e duas) horas úteis**.
- 5.42.7. O *software* do equipamento deverá ser compatível, apto, de acordo com as necessidades do Serviço. As adequações do *software*, se necessário, deverão ser de inteira responsabilidade da Contratada. As versões atualizadas de *software* dos equipamentos deverão ser repassadas prontamente à Unidade (*up grade* automático).
- 5.42.8. A Contratada deverá prover treinamento com fornecimento de certificado para todos os profissionais envolvidos e disponibilizar assessoria científica, sem ônus para a instituição.
- 5.42.9. Os Equipamentos cotados deverão executar todo o processo relativo ao testes de imuno-histoquímica, imunofluorescência e de hibridização *in situ* de forma randômica, ou seja, cada lâmina com protocolo independente de liberação.
- 5.42.10. Caso haja a necessidade de substituição do equipamento, a Contratada deverá executar a substituição no prazo de até **10 (dez) dias corridos**.
- 5.42.11. Cabe à licitante vencedora o recolhimento e a guarda da embalagem que acomoda o equipamento.
- 5.42.12. A empresa vencedora terá **01 (um) mês** para realizar toda e qualquer padronização dos anticorpos e sondas de hibridização *in situ*, sem ônus para a instituição.
- 5.42.13. A CONTRATADA, com antecedência mínima de **24 (vinte e quatro) horas**, deverá MARCAR DATA E HORÁRIO PARA A ENTREGA DO EQUIPAMENTO por telefone, sem ônus adicional posterior ao processo de aquisição, mediante o acompanhamento do Setor de Engenharia Clínica do HC-UFU/EBSRH.
- 5.42.14. A CONTRATADA deverá fornecer, no período de instalação do equipamento, orientações descritas detalhadamente sobre o tratamento, acondicionamento e descarte de produtos ou resíduos gerados na realização dos testes, estas orientações devem estar de acordo com a legislação sanitária local e com as normas vigentes da ANVISA (RDC 306, de 07/12/2004).

5.43. Da Assistência Técnica Preventiva e Corretiva do Equipamento em Comodato

- 5.44. A Contratada deverá fornecer cronograma das revisões em conformidade com manual do equipamento ou obrigatoriamente passar por manutenções preventivas a cada 06 (seis) meses, que ocorrerão mediante agendamento prévio (sete dias úteis) com a coordenação da Unidade, sem prejuízo do processo técnico de liberação dos exames.
- 5.45. A Contratada deverá, em um prazo máximo de **72 (setenta e duas) horas úteis**, atender aos chamados técnicos quanto houver avarias do equipamento e acessórios, por telefone e/ou presença do técnico especializado ou por meio de diagnóstico via MODEM, caso disponha desta funcionalidade.
- 5.46. A CONTRATADA deverá iniciar seu atendimento às solicitações para a manutenção corretiva no prazo máximo de **72 (setenta e duas) horas úteis** a contar da data do chamado da CONTRATANTE.
- 5.47. Deverá ser disponibilizado contato (telefone, e-mail) do responsável técnico da empresa pelo equipamento, a fim de facilitar a comunicação entre a contratante e a contratada.
- 5.48. **Quanto à manutenção corretiva:**
- 5.49. Entende-se por manutenção corretiva, as intervenções técnicas necessárias quando da parada imprevista ou mau funcionamento de um ou mais equipamentos.
- 5.50. Os serviços executados devem compreender a colocação do equipamento em condição normal de funcionamento a emissão de relatório de manutenção, no qual deverá constar os serviços executados e os componentes e/ou software (s) substituídos que deverão ser entregues ao fiscal de contrato após as intervenções. O relatório deverá ser assinado por um técnico ou engenheiro do serviço de engenharia clínica do HC-UFU.
- 5.51. Todos os custos relacionados à manutenção corretiva, preventiva ou calibração deverão ser de responsabilidade do fornecedor, independentemente da natureza da falha ou serviço. Incluir: custos de mão de obra, deslocamento, alimentação e hospedagem dos consultores técnicos, ferramentas, equipamentos de medição, outros itens utilizados na manutenção, custos para envio de peças e/ou máquinas, equipamentos ou suas peças e acessórios.
- 5.52. O número de visitas de manutenção corretiva será ilimitado, consequentemente a empresa fornecedora deverá prestar o atendimento sempre que acionada.
- 5.53. O tempo máximo para a solução de eventuais problemas no equipamento, seja para reparo do equipamento ou substituição do componente, acessório ou módulo defeituoso é de **72 (setenta e duas horas) úteis** consideradas a partir da abertura do chamado.
- 5.54. Os chamados serão formalizados por e-mail e/ou telefone pelo serviço de engenharia clínica do HC-UFU.
- 5.54.1. Deverá ser disponibilizado contato (telefone, e-mail) do responsável técnico da empresa pelo equipamento, a fim de facilitar a comunicação entre a contratante e a contratada.
- 5.54.2. O aparelho deve ser novo (primeiro uso), totalmente automatizado e **POSSUIR SISTEMA ABERTO**, de forma que outros reagentes/anticorpos subcontratados por outras empresas possam ser utilizados neste aparelho, o que não desnaturaliza a obrigação da contratada de fornecer a manutenção corretiva e preventiva.

5.55. Quanto à manutenção preventiva:

- 5.56. Manutenções preventivas são as realizadas com o objetivo de prevenir falhas e aumentar a vida útil do equipamento.
- 5.57. As manutenções preventivas deverão seguir os procedimentos e periodicidade indicados pelo fabricante.
- 5.58. Todas as peças de reposição para realização das manutenções preventivas e corretivas deverão estar incluídas e sem custos.
- 5.59. A fornecedora deverá a cada realização de manutenção enviar a cópia do laudo de manutenção para arquivo junto ao Setor de Engenharia Clínica do hospital.
- 5.60. Todos os softwares da máquina deverão se manter atualizados no período da cessão de uso.
- 5.61. O aparelho deve ser novo (primeiro uso), totalmente automatizado e **POSSUIR SISTEMA ABERTO**, de forma que outros reagentes/anticorpos subcontratados por outras empresas possam ser utilizados neste aparelho, o que não desnaturaliza a obrigação da contratada de fornecer a manutenção corretiva e preventiva.

5.62. Treinamento

- 5.63. Oferecer treinamento operacional presencial a todos os profissionais da unidade, definidos pela contratante, em todos os turnos de trabalho, sendo que os treinamentos deverão ser finalizados em até no máximo **10 (dez) dias úteis após** a instalação do equipamento.
- 5.64. Fornecer certificados de treinamento.
- 5.65. Novos treinamentos poderão ser solicitados durante a vigência do contrato para esclarecimentos de eventuais dúvidas e reciclagem operacional dos aparelhos.

6. INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA DIMENSIONAMENTO DA PROPOSTA

6.1. Os equipamentos ofertados que requerem condições de infraestrutura devem trabalhar com a infraestrutura existente na UAPAT (Unidade de Anatomia Patológica). O espaço físico para a instalação, manutenção preventiva e corretiva e manuseio rotineiro do equipamento disponível na UAPAT é de até 2,00 metros de altura, 2,20 metros de largura, 2,40 metros de profundidade. Ressalta-se que o laboratório da UAPAT se localiza no segundo piso do Hospital de Clínicas cujo acesso se dá mediante rampa. **A proposta poderá ser desclassificada caso o tamanho do equipamento não se adeque as condições de infraestrutura da UAPAT.**

6.2. A contratada, após assinatura do Termo de Contrato, providenciará projeto de instalação completo, assinado por Profissional habilitado.

6.3. O projeto de instalação deve ser submetido a aprovação da Divisão de Engenharia do HC-UFU/EBSERH.

6.4. Os mobiliários, bancadas e estruturas para fixação de equipamentos e sistemas, necessários para a instalação de todo e qualquer equipamento e acessório, serão de responsabilidade da contratada. As mesas e bancadas para instalação de computadores e impressoras também deverão ser instaladas pela contratada.

6.5. A entrega dos equipamentos e sistemas, assim como, de todos os seus acessórios e periféricos (computadores, impressoras, "nobreaks", etc.), deverá ser realizada em remessa única.

6.6. A instalação dos equipamentos e sistemas deverá ser agendada com a UAPAT (Unidade de Anatomia Patológica), com antecedência mínima de **24 (vinte e quatro) horas**.

6.7. As embalagens, tais como caixas de madeira, papelão, isopor e todo material necessário ao transporte dos equipamentos e sistemas, devem ser recolhidos e levados pela empresa Licitante Vencedora, sem ônus ao HC-UFU/EBSERH.

6.8. O transporte e acondicionamento dos equipamentos e sistemas até sua instalação na UAPAT (Unidade de Anatomia Patológica) é de responsabilidade da empresa Licitante Vencedora.

6.9. Durante o período de utilização dos equipamentos e sistemas, serão avaliados, mensalmente, os principais indicadores relacionados ao desempenho desses, quais sejam, MTBR (Tempo Médio entre Falhas), MTTR (Tempo Médio para Reparos), Percentual de Disponibilidade dos Equipamentos e Monitoramento de Manutenções Preventivas e Corretivas. Na eventualidade da deterioração dos indicadores de desempenho, evidenciado pela transgressão dos níveis de aceitabilidade definidos pela equipe da UAPAT (Unidade de Anatomia Patológica), a empresa vencedora da licitação deverá proceder à troca em até **10 (dez) dias corridos** do(s) equipamento(s) comprometido(s), sem ônus ao HC-UFU/EBSERH.

7. DA CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

7.1. Os itens descritos neste Termo de Referência são classificados como bens comuns em atendimento ao disposto no inciso XIII do art. 6º da Lei 14.133/2021, pois seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos neste Termo de Referência e no Edital da licitação, por meio de especificações usuais do mercado.

8. FORMA DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. A forma de seleção do fornecedor se dará por meio de processo licitatório, na modalidade Pregão, na forma Eletrônica, por meio de Pregão Tradicional. Trata-se de um pregão **SOB DEMANDA**.

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

8.3. 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 0,50% (cinco décimos por cento).

8.4. Considerando o levantamento realizado sobre as características dos materiais, modo de comercialização, preços praticados no mercado, bem como pela necessidade de compatibilidade entre os materiais e o equipamento a serem fornecido em regime de comodato, recomenda-se o **agrupamento dos materiais em um Grupo Único composto pelos itens de 1 a 81:**

8.5. A padronização dos equipamentos e a uniformização dos fabricantes de materiais, visando a unicidade de métodos utilizados na realização dos procedimentos por área específica, determinam a necessidade da apresentação de uma proposta que contemple todos os itens em um único grupo, uma vez que existem aparelhos especializados que seguem técnicas próprias e uniformes para a realização dos procedimentos. Abaixo seguem os critérios que justificam a licitação por grupo:

I - Não é tecnicamente viável o uso em vários aparelhos ou de produtos de marcas distintas dentro de um mesmo ambiente físico, permitindo a realização de técnicas inadequadas pelos operadores por confusão da metodologia a ser adotada;

II - A instalação de vários aparelhos para a realização dos procedimentos demandaria ocupação de maior área física e o custo de mobilização, instalação, manutenção, insumos, amortização do equipamento entre outros, oneraria o preço por material;

III - A licitação conduzida em Grupo favorece a competição entre os fornecedores de materiais e entre empresas fabricantes, acarretando preços e condições mais vantajosas para a Administração, na medida que, caso fosse adotado o critério de julgamento de adjudicação por item, as empresas repassariam individualmente para cada material os custos indiretos de um equipamento. Assim, o custo final seria superior, na medida em que haveria a possibilidade de um licitante sagrar-se vencedor em apenas um material. Dessa forma, conclui-se que o critério utilizado também proporciona a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração;

IV - Os itens agrupados possuem a mesma natureza (material químico) e para que cumpram sua finalidade necessitam de equipamentos compatíveis. A ausência dessa compatibilidade inviabilizaria a realização dos procedimentos. Acerca desse aspecto, o TCU, Acórdão 861/2013 - Plenário, já se posicionou e considera "lícito o agrupamento em lotes de itens a serem adquiridos por meio de pregão, desde que possuam mesma natureza e que guardem relação entre si";

V - Esclarecemos que os itens agrupados guardam compatibilidade entre si, inclusive no que tange as regras de mercado, disponibilidade em catálogos de fabricantes, permitindo a competitividade necessária a disputa;

9. MODO DE DISPUTA

9.1. O modo de disputa adotado para este certame será **ABERTO E FECHADO**, observado as especificações contidas no instrumento convocatório.

9.2. 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.

9.3. 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.

9.4. 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.

9.5. Após o término dos prazos estabelecidos nos itens anteriores, o sistema ordenará os lances segundo a ordem crescente de valores.

9.6. 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.

10. CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

- 10.1. A título de condições de participação, será verificado a inexistência no quadro de administração da CONTRATADA de pessoas com influência ou envolvidas em decisão de interesse exclusivo da EBSEH, em observância ao artigo 15, parágrafo único, da Política de Transações com partes relacionadas da empresa, a fim de afastar interesses secundários, ao qual será verificado por meio do link <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas>
- 10.2. A CONTRATADA deverá apresentar declaração de que não se enquadra nas hipóteses previstas no art. 69 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh 2.0 de impedimento de licitar e de ser contratada pela Ebserh.
- 10.3. A CONTRATADA também deverá apresentar declaração de que cumpre a determinação constante no art. 7º, inciso XXXIII, da CR/88, 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".
11. **CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR**
- 11.1. As exigências de habilitação jurídica e de regularidade fiscal e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital.
- 11.2. **HABILITAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA**
- 11.3. Os critérios de qualificação econômica a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no edital.
- 11.4. **HABILITAÇÃO - QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**
- 11.5. Registro ou a Notificação Simplificada, extraído do sítio eletrônico da Anvisa:
- 11.5.1. Estando o registro vencido, o licitante deverá apresentar cópia 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. 6.360/76 e atualizações;
- 11.5.2. Nos casos em que o produto cotado é isento de registro, o licitante deverá apresentar a documentação comprobatória de que o produto não está sujeito ao registro da Vigilância Sanitária.
- 11.6. Autorização de Funcionamento do Distribuidor e/ou Fabricante, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, quando couber.
- 11.6.1. Caso a Autorização de Funcionamento do Distribuidor e/ou Fabricante esteja vencida, será aceito protocolo de solicitação de renovação, desde que tenha sido requerido junto a ANVISA no prazo mínimo de 60 (sessenta) a 90 (noventa) dias.
- 11.7. Alvará Sanitário da Licitante, emitido por órgão da Vigilância Municipal/Estadual da sede da licitante;
- 11.7.1. Caso o Alvará Sanitário esteja vencido, será aceito protocolo de solicitação de renovação, desde que tenha sido requerido no prazo mínimo que anteceder o vencimento constante na legislação sanitária Municipal/Estadual ou Distrital da sede da licitante.
- 11.8. A Equipe de Apoio Técnico poderá requisitar a apresentação de catálogo, bula, manual de instrução de uso e/ou rótulo do produto ofertado, para fins de avaliação.
- 11.9. Os produtos ofertados devem atender as expectativas de uso as quais se prestam, principalmente no que diz respeito a sua composição e indicação clínica, garantindo a obtenção de resultados adequados aos tratamentos em que serão empregados, sem riscos a segurança dos profissionais ou dos pacientes que porventura venham a fazer uso do produto.
- 11.10. Todos os processos de aquisição solicitados pela Equipe de Planejamento de Contratação atendem à legislação pertinente. Os documentos solicitados para classificação técnica da proposta são avaliados conforme os requisitos exigidos pela ANVISA e órgãos competentes, especificados em leis, decretos e resoluções pertinentes a órgãos públicos. A exigência dos documentos técnicos respaldam a aquisição de serviços e insumos de empresas idôneas, assegurando a qualidade dos itens fornecidos.
- 11.11. **PROPOSTA DE PREÇOS**
- 11.11.1. Juntamente com a documentação de habilitação, a licitante deverá enviar proposta de preços com, no mínimo, as seguintes informações:
- Descrição Detalhada do item;
 - Identificação do CATMAT;
 - Unidade de Medida
 - Quantidade Ofertada
 - Preços Unitários e Preços Totais;
 - Marca, fabricante e rótulo;
 - Prazo de validade;
 - Registro na Anvisa conforme Habilitação - Qualificação Técnica, quando aplicável;
 - Catálogo com imagem e descritivo, Folder, Rótulo ou Fotografia dos insumos e dos equipamentos ofertados;
 - Dimensões do equipamento fornecido em comodato;
- 11.11.1.1. Para cada item, a quantidade ofertada deverá ser igual ao quantitativo apresentado no quadro do item 1.3.
- 11.11.2. Após a fase de lances, a licitante deverá encaminhar, no sistema Comprasnet:
- 11.11.2.1. Proposta de Preços com os valores atualizados em conformidade com os lances eventualmente ofertados;
- 11.11.2.2. Registro, Isenção de Registro e/ou Notificação dos Materiais na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA/Ministério da Saúde. Serão aceitos Registros publicados no Diário Oficial da União, e também obtidos pelo endereço eletrônico www.anvisa.gov.br;
- 11.11.2.2.1. Somente serão aceitos protocolos de solicitação de renovação de registro de produtos, os quais tenham sido protocolados na ANVISA/MS no 1º (primeiro) semestre do último quinquênio de validade de registro, conforme estabelecido em legislação vigente. A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado;
- 11.11.2.2.2. Ficará a cargo do proponente provar que o produto objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária/ANVISA;
- 11.11.2.2.3. A licitante deverá indicar nos registros da ANVISA/MS enviados, os itens a que ela se refere, caso seja cópia do Diário Oficial da União - DOU, além da identificação do item, a licitante deverá marcar o local onde está a informação do registro;
- 11.11.2.2.4. Os documentos emitidos pela ANVISA/Ministério da Saúde, Vigilância Sanitária Municipal e Estadual, poderão ser analisados por profissionais do HC-UFRJ/EBSEH, podendo ser confirmados "via internet".
- 11.12. Deverão 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.
- 11.13. 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.
- 11.14. Nos preços cotados dos materiais deverão estar inclusos 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.

12. VISTORIA PARA A LICITAÇÃO

12.1. Para o correto dimensionamento e elaboração de sua proposta, assim como para conhecimento do local da instalação do equipamento em comodato, a licitante **PODERÁ** realizar vistoria nas instalações do local de execução dos serviços, acompanhado por servidor designado para esse fim, de segunda à sexta-feira, das 07h00min às 18h00min, devendo o agendamento ser efetuado previamente por e-mail (patologia.hc-ufu@ebserh.gov.br) ou pelo telefone (34) 3218-2263 com a Unidade de Patologia.

12.2. O prazo para vistoria iniciar-se-á no dia útil seguinte ao da publicação do Edital, estendendo-se até o dia útil anterior à data prevista para a abertura da sessão pública.

12.3. Para a vistoria o licitante, ou o seu representante legal, deverá estar devidamente identificado, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação.

12.4. **A não realização da vistoria, quando facultativa, não poderá embasar posteriores alegações de desconhecimento das instalações, seja infraestrutura, rede elétrica ou hidráulica, de modo que as dúvidas ou esquecimentos de quaisquer detalhes dos locais da prestação dos serviços não insentará a contratada de cumprimento das suas obrigações, devendo a licitante vencedora assumir os ônus dos serviços decorrentes.**

12.5. A licitante deverá declarar que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação.

12.6. Os modelos de declaração de realização de vistoria ou declaração de opção de dispensa de vistoria estão demonstrados nos Anexos I (29259731) e Anexo II (29259750) respectivamente.

13. AMOSTRAS

13.1. Para este pregão não será exigido a apresentação de amostras.

14. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

14.1. O prazo de entrega dos equipamentos deverá ocorrer em, no máximo, de **120 (cento e vinte) dias corridos** contados a partir da data de assinatura do Contrato.

14.2. Os reagentes e os demais materiais, deverão ser entregues no HC-UFU/EBSERH no **prazo máximo de 20 (vinte dias) corridos**, contados do recebimento da Nota de Empenho, em remessa parcelada, conforme necessidade do HC-UFU/EBSERH.

14.3. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a **24 (vinte e quatro) meses**.

14.4. Dados para entrega:

Endereço: Avenida Amazonas, número 2.210, bairro Umuarama, CEP 38.405-302, Uberlândia - MG

Horário de recebimento: segunda-feira a sexta-feira, das 07:30 às 16:30 horas, exceto domingo e feriados.

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

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

14.5. Condições de Entrega

14.6. Os itens entregues deverão ser acompanhados da Nota Fiscal, que deverá conter, além dos itens obrigatórios pela legislação vigente, o número da Ordem de Fornecimento e o número da Nota de Empenho correspondentes, além de informações como: marca, nome do fabricante, número do lote, data de validade e a quantidade correspondente a cada lote.

14.7. Na impossibilidade de fornecer o produto que atenda os prazos mínimos anteriormente citados, o fornecedor, desde que previamente autorizado pelo contratante, poderá atender ao pedido com validade menor que a estabelecida mediante apresentação de carta de comprometimento de troca do produto em caso de seu vencimento.

14.8. Não serão recebidos materiais que apresentarem, nas embalagens, sinais de violação e/ou variação na estrutura, umidade, inadequação em relação ao conteúdo.

14.9. Os materiais que se deteriorarem ou perderem suas características durante a validade ou vida útil, desde que em condições normais de estocagem, uso e/ou manuseio, deverão ser trocados no prazo determinado pelas unidades hospitalares contados da comunicação formal da Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque.

14.10. São de responsabilidade da Contratada as condições de conservação dos materiais entregues, abrangendo inclusive resistência das embalagens, data de validade, temperaturas exigidas, presença de sujidade, material estranho e insetos.

14.11. O armazenamento e o transporte dos materiais deverão atender às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) determinadas pela Anvisa ou respectivo órgão de controle competente.

14.12. Deverá constar na embalagem do material: nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor, procedência, nº do lote, prazo de validade, nº do registro no Ministério da Saúde.

14.13. Os materiais adquiridos pela Contratante poderão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada lote entregue, a critério da unidade requisitante, que, conforme sua necessidade, poderá solicitar detalhamentos sobre as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade.

14.14. A fim de comprovar a qualidade do produto adquirido, caso haja queixa técnica ou suspeita de irregularidade da Contratada, a Contratante poderá solicitar, a qualquer momento, amostras para análise.

14.15. Caso o material ofertado apresente suspeita de irregularidade, a Contratada deverá arcar com os custos da análise em laboratórios da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde).

14.16. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante; sendo que todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização, nos termos legais.

14.17. Os materiais recebidos estarão sujeitas a análise extemporânea e cancelamento da aquisição com vistas a ações de tecnovigilância realizadas pela Rede Ebserh em quaisquer de suas Unidades Hospitalares.

14.18. A(s) empresa(s) vencedora(s) deverá (ão) emitir notas fiscais de venda.

14.19. As informações contidas na Nota Fiscal/Fatura de Fornecimento deverão estar dispostas lado a lado, produto a produto, de forma a facilitar a conferência.

14.20. Na nota fiscal deverá constar a descrição do material.

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

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

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

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

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

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

14.24.3. Recebimento Provisório e Definitivo

- 14.25. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de **05 (cinco) dias úteis**, pelo responsável em acompanhar e fiscalizar o objeto, para efeito de verificação da sua conformidade diante das especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.
- 14.26. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de **10 (dez) dias corridos** a contar da notificação feita à contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 14.27. Em caso de constatação, a qualquer tempo, de desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do produto, bem como má fé do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações exigidas, a Contratada fica obrigada a substituir, às suas expensas, o produto defeituoso, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.
- 14.28. As informações sobre os lotes e validade devida constarão na nota fiscal (NFE) e precisam convergir com o material entregue. Caso existam divergências, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) irá formalizar junto ao fornecedor a necessidade da Carta de Correção de informações, visto que é através das informações da nota fiscal que são tratados possíveis desvios de qualidade, notificações no vigihosp e/ou alertas de tecnovigilância e farmacovigilância.
- 14.29. Para entrega de lotes com validade inferior às previstas no edital e/ou contrato, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) poderá formalizar junto ao fornecedor a necessidade da Carta de Compromisso de Troca de material em caso de perda futura por validade vencida, caso venha a aceitar o material.
- 14.30. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de **02 (dois) dias úteis**, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.
- 14.31. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.
- 14.32. Podendo no recebimento definitivo, a carga ser recusada pela Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC), tanto de forma integral ou parcial, toda informação divergente do contrato ou ata, o fato gerador para a recusa, será formalmente registrado e comunicado ao fornecedor, respeitados os prazos inseridos no edital do processo licitatório.
- 14.33. A recusa da nota fiscal poderá ser feita devido à ausência de documentação exigível, negação por parte do fornecedor sobre a troca parcial, negação de emissão de cartas de correção e de Compromisso de Troca de material, ou mesmo por conta de demais não conformidades ocorridas durante as etapas do processo de recebimento.
- 14.34. Em caso de recebimento parcial da nota fiscal, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) poderá disponibilizar o material parcialmente recebido e atestado para utilização. Contudo, será estabelecido um prazo ao fornecedor para solução do problema. Caso o fornecedor não resolva a questão até o prazo estipulado, que poderá ser equivalente ao prazo regular de entrega do edital/contrato, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) deverá proceder com a instrução de pagamento da nota fiscal ao fornecedor, com a glosa referente aos quantitativos e/ou produtos em não conformidade.
- 14.35. Para solução do problema, como melhores práticas, o fornecedor poderá entregar o material correto através de nota de simples remessa ou apresentar nota fiscal de devolução dos materiais e/ou quantidades não conformes da carga inicial. Caso o fornecedor se negue a entregar a nota fiscal de devolução a glosa é suficiente para solução do problema. Ainda mais, nos casos em que o fornecedor não realize o recolhimento do produto em até 45 dias, o hospital poderá dar fim a carga em desconformidade.
- 14.36. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato. Na entrega, será efetuada a conferência dos produtos, para verificação da conformidade destes com o constante na Nota de Empenho e nas exigências deste Termo de Referência.
15. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**
- 15.1. São obrigações da Contratante:
- 15.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
- 15.1.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 15.1.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 15.1.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
- 15.1.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos.
- 15.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.
16. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**
- 16.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
- 16.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: descrição do objeto, marca/modelo, unidade de medida, quantidade do item, valor unitário e total do item e prazo de garantia ou validade;
- 16.3. O objeto deve estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada;
- 16.4. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- 16.5. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;
- 16.6. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de **24 (vinte e quatro) horas** que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 16.7. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 16.8. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.
- 16.9. Prestar esclarecimentos à Contratante sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, independentemente de solicitação;
- 16.10. Atender, em qualquer tempo, as solicitações para fornecimento de amostras dos produtos, formuladas pela Contratante, para análise da qualidade dos produtos;
- 16.11. Substituir de forma automática o Produto recusado pela Contratante, que o avaliará segundo as exigências contratuais e demais condições do processo, ou complementar os quantitativos faltantes, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contados a partir da data do recebimento da notificação, correndo por sua conta e risco as despesas totais decorrentes da devolução dos lotes recusados;
- 16.12. Efetuar, por sua conta e ônus, no prazo máximo de **10 (dez) dias**, contados da data da comunicação, a troca dos produtos que se deteriorarem ou perderem suas características, respeitadas as condições de estocagem e o prazo de validade dos produtos.

- 16.13. Cumprir todas as obrigações deste Termo de Referência, bem como todas as exigências contidas no Edital, no Contrato e na Proposta de Preços, que sejam de inteira competência do FORNECEDOR BENEFICIÁRIO.
- 16.14. Ter em seus estoques quantitativos suficientes para atender à Contratante, na forma e qualidades adequadas, de acordo com os parâmetros adotados pelo Órgão fiscalizador oficial competente;
- 16.15. Manter, durante toda a execução contratual, compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas em lei;
- 16.16. Não transferir a outrem, no todo ou em parte, o objeto do presente Contrato, sem prévia e expressa anuência da CONTRATANTE.
- 16.17. A CONTRATADA, ainda, se compromete, em relação à Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), ao seguinte:
- 16.17.1. adotar medidas para adequação de suas operações ao cumprimento das legislações de proteção de dados pessoais aplicáveis e das orientações emanadas da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), bem como seguir as instruções fornecidas pela Ebserh, inclusive as fixadas na sua Política de Proteção de Dados Pessoais e demais normas e orientações da Ebserh;
- 16.17.2. assegurar que esse tratamento será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);
- 16.17.3. manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizar;
- 16.17.4. adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais;
- 16.17.5. orientar seus colaboradores, contratados ou prepostos de qualquer natureza sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso;
- 16.17.6. apresentar todos os dados e as informações solicitados pela CONTRATANTE em relação ao tratamento de dados pessoais e/ou adotar as providências indicadas;
- 16.17.7. permitir e contribuir, sempre que necessário, para a realização de auditorias e inspeções relativas à proteção de dados pessoais, realizadas pela CONTRATANTE ou por ela designadas;
- 16.17.8. não subcontratar atividades que envolvam o tratamento de dados pessoais, salvo com prévia autorização por escrito da CONTRATANTE e, nessa hipótese, exigir de subcontratados o cumprimento dos deveres decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, permanecendo integralmente responsável por garantir a sua observância;
- 16.17.9. comunicar à CONTRATANTE, por escrito, em prazo razoável, qualquer incidente de segurança, tais como acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, com as informações previstas no § 1º do art. 48 da LGPD;
- 16.17.10. reparar os danos patrimonial, moral, individual e/ou coletivo causados a outrem pelo tratamento de dados pessoais, quando descumprir as obrigações da legislação de proteção de dados, quando não tiver seguido as instruções lícitas da CONTRATANTE e/ou quando não adotar as medidas de segurança previstas no art. 46 da LGPD;
- 16.17.11. encerrar o tratamento de dados pessoais pelas partes, nos termos do art. 15 da LGPD, eliminá-los, salvo nas hipóteses previstas no art. 16 da LGPD, incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.
17. **DA CESSÃO DE CRÉDITO**
- 17.1. É permitido à CONTRATADA caucionar ou ceder os créditos do contrato, para qualquer operação financeira, desde que haja prévia e expressa autorização da unidade contratante da EBSEH, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na art. 160 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh 2.0, assim como da Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020.
- 17.2. A cessão de crédito, a ser feita mediante celebração de termo aditivo, dependerá de comprovação da regularidade fiscal e trabalhista da cessionária, bem como da certificação de que a cessionária não se encontra impedida de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor.
- 17.3. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratada) pela execução do objeto contratual, com o desconto de eventuais multas, glosas e prejuízos causados à CONTRATANTE.
18. **DA SUBCONTRATAÇÃO**
- 18.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.
19. **DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA**
- 19.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.
20. **CONSÓRCIO**
- 20.1. Não será aceito o consórcio, tendo em vista que o consórcio somente se demonstra adequado quando não há empresas isoladas capazes de atender as exigências editalícias. Isto pois, as coligações despersonalizadas ocorrem quando cada consorciado, por razão técnica ou econômica, não detém capacidade individual de fornecer o objeto licitado.
- 20.2. A participação ou vedação de consórcio é resultado de um processo de avaliação do levantamento da realidade do mercado em face do objeto a ser licitado. No presente caso, a equipe de planejamento visualizou que há diversas empresas singulares capazes de atender o edital, portanto, possibilitar a participação de empresas consorciadas acarretaria na diminuição da competitividade e impossibilitaria na contratação de proposta mais vantajosa possível para a Administração Pública.
21. **DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO**
- 21.1. O acompanhamento e a fiscalização da execução do Contrato consistem na verificação da conformidade da entrega dos materiais, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do acordo e cumprimento da legislação pertinente, devendo ser exercidos por um ou mais representantes da Contratante, especialmente designados, na forma do art. 161 a art. 167 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh 2.0.
- 21.2. É facultada a contratação de terceiros para assistir ou subsidiar as atividades de fiscalização, desde que justificada a necessidade de assistência especializada, desde que a empresa ou o profissional contratado assumam a responsabilidade civil objetiva pela veracidade e pela precisão das informações prestadas, firmando o termo de compromisso de confidencialidade e não podendo exercer atribuição própria e exclusiva de representantes da Ebserh, conforme o art. 161, §1º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh 2.0.
- 21.3. Nos termos do art. 164, § 6º, do RLCE 2.0, caso haja Ordem de Fornecimento com valor superior a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), a EFC deverá ser formada com pelo menos três membros titulares, sendo um necessariamente representante da unidade requisitante.
- 21.4. A verificação da adequação da entrega dos materiais deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Termo de Referência.
- 21.5. A CONTRATADA deve indicar preposto, aceito pela Ebserh, para representá-la durante a execução do contrato:
- 21.6. O objeto do contrato de preços será recebido:
- I - provisoriamente, pelo fiscal técnico do contrato, para verificação da conformidade com as exigências contratuais;
- II - definitivamente, pelo gestor do contrato, após validação dos demais integrantes da EFC, quando verificado o atendimento das exigências contratuais.

- 21.7. O representante da Contratante deverá promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas contratuais.
- 21.8. A fiscalização técnica dos contratos avaliará constantemente a execução do objeto e utilizará o Instrumento de Medição de Resultado (IMR), devendo haver o redimensionamento no pagamento com base nos indicadores estabelecidos.
- 21.9. A utilização do IMR não impede a aplicação concomitante de outros mecanismos para a avaliação da prestação do objeto.
- 21.10. O descumprimento total ou parcial das demais obrigações e responsabilidades assumidas pela Contratada ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas neste Termo de Referência e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.
- 21.11. O objeto da prestação poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando executado em desacordo com o Termo de Referência.
- 21.12. A fiscalização será de competência e responsabilidade exclusiva da CONTRATANTE, a quem caberá verificar se no seu desenvolvimento está sendo plenamente cumprido, dentro das especificações e demais registros, bem como autorizar o pagamento das faturas, assim como participar de todos os atos que se fizerem necessários para sua fiel execução.
- 21.13. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos.
- 21.14. O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.
- 21.15. O fiscal deverá encaminhar a Nota Fiscal/Fatura de Serviços devidamente atestada, ao Setor de Gestão Orçamentária e Financeira, em até 05 (cinco) dias, contados do recebimento da Nota Fiscal/Fatura, para que seja efetuado o pagamento. O atesto da NF/fatura somente deverá ser realizado após a conferência da regularidade dos serviços e/ou da entrega do(s) material(is)/insumo(s).
22. **ÍNDICE DE MEDIÇÃO DE RESULTADOS - IMR**
- 22.1. A comunicação entre a Contratante e a Contratada será realizada: por meio eletrônico, via e-mail; por telefone e via correspondência.
- 22.2. Instrumento de medição de resultado (IMR):
- 22.2.1. O controle de medição de avaliação de qualidade da prestação do objeto representará 5% (cinco por cento) do valor total contratado. Desta forma, 95% (noventa e cinco por cento) do valor total contratado será pago referente ao objeto da prestação efetivamente prestado. Será acordado que as falhas de qualidade vão gerar descontos, após serem registradas as ocorrências.
- 22.2.2. As falhas na qualidade da prestação do objeto serão registradas pelos fiscais nos formulários de registro de ocorrência, conforme os dias em atraso na entrega dos insumos. As faixas de ajuste de pagamento encontra-se especificada no item 8 da tabela do item 22.3. Quanto maior a quantidade de dias de atraso, maior será o desconto do total contratado, até o limite máximo de 5% (cinco por cento), conforme tabela do item 22.3.
- 22.3. Durante a verificação da conformidade na entrega dos insumos, deverá ser aplicado o seguinte Índice de Medição de Resultados - IMR:

INDICADOR Nº 1 - ENTREGA TEMPESTIVA DOS INSUMOS	
Item	Descrição
1. Finalidade	Garantir a entrega dos insumos no prazo pactuado
2. Meta a cumprir	Deve ser entregue os itens (insumos) empenhados em até 20 (vinte dias) dias corridos após o recebimento da Ordem de Fornecimento
3. Instrumento de medição	Ordem de Fornecimento Documento com o registro da entrega dos bens
4. Forma de acompanhamento	Pela documentação comprobatória
5. Periodicidade	A cada Ordem de Fornecimento
6. Mecanismo de cálculo	Cálculo: (Dias percorridos) = (Data de entrega dos insumos) - (data de recebimento da Ordem de Fornecimento) Exemplo: O material foi entregue em 10/07/2022, sendo que a data do recebimento da ordem de fornecimento foi em 10/06/2022. Portanto, no presente caso, os dias percorridos para entrega foi de 30 (trinta) dias. A partir da obtenção do prazo do Dias Percorridos, calculará quantos dias de atraso foi entregue os insumos com base no Item 2 deste Índice de Medição de Resultados.
7. Início da vigência	Data da assinatura do contrato
8. Faixas de ajuste no pagamento	a) Cumprido o prazo de entrega dos bens: 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
9. 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.
10. 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.

23. PAGAMENTO

- 23.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.
- 23.2. O valor do pagamento devido à CONTRATADA será apurado conforme especificado neste Termo de Referência, observando-se os resultados apurados pelo IMR ou instrumento equivalente.
- 23.3. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto da ata de registro de preços/contrato.
- 23.4. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais.
- 23.5. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.
- 23.6. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à aquisição, 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.
- 23.7. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 23.8. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.
- 23.9. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.
- 23.10. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.
- 23.11. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.
- 23.12. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.
- 23.13. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a contratada não regularize sua situação junto ao SICAF.
- 23.14. Será rescindido o contrato ou instrumento equivalente em execução com a contratada inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante.
- 23.15. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 23.16. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.
- 23.17. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela Contratante, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

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

sendo:

EM = Encargos moratórios;

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

VP = Valor da parcela a ser paga;

I = Índice de compensação financeira, assim apurado:

$$I = TX / 365$$

$$TX = \text{Percentual da taxa anual} = 6\%$$

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

$$I = 0,00016438$$

24. DO REAJUSTE

- 24.1. Os preços são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.
- 24.2. O contrato poderá ter seus preços corrigidos anualmente, observado o interregno mínimo de um ano, contado a partir da data limite para a apresentação da proposta, pela variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, mantido pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE.
- 24.3. Deverá haver consulta formal à CONTRATADA quanto à possível renúncia ao direito ao reajuste a cada anualidade, ou redução do percentual aplicável.
- 24.4. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.
- 24.5. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo. Fica a CONTRATADA obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.
- 24.6. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.
- 24.7. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.
- 24.8. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.
- 24.9. O reajuste será realizado por apostilamento.

25. GARANTIA DA EXECUÇÃO

- 25.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução, considerando o baixo risco apontado nos estudos preliminares e a análise de riscos feita para a contratação. De modo que, foi feita ações preventivas e contingência na Análise de Riscos (29259760) em fase de execução do contrato que dispensam a requisição de garantia da execução.

26. GARANTIA CONTRATUAL DOS BENS

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

27. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 27.1. Comete infração administrativa nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH 2.0, a Contratada que:

- I - tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- II - tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- III - demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;
- IV - convocado dentro do prazo de validade da sua proposta ou da vigência da ata de registro de preços, não celebrar o contrato;
- V - deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- VI - apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- VII - ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;
- VIII - não mantiver a proposta;
- IX - falhar ou fraudar na execução do contrato;
- X - comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013.

- 27.2. Conforme disposto no artigo 178 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0, pela inexecução total ou parcial da contratação, o HC-UFU/EBSEH poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar à CONTRATADA contratado as seguintes sanções:

- I - **Advertência por escrito**, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para o serviço contratado;
- II - **Multa de:**
 - a) 0,1% (um décimo por cento) por dia sobre o valor adjudicado em caso de atraso na execução do objeto, limitada a incidência a 15 (quinze) dias. Após o décimo quinto dia e a critério da Administração, no caso de execução com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença;
 - b) 0,3% (três décimos por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de atraso na execução do objeto, por período superior ao previsto no subitem acima ou de inexecução parcial da obrigação assumida;
 - c) 0,5% (cinco décimos por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de inexecução total da obrigação assumida;
 - d) 0,2% a 3,2% sobre o valor mensal de itens, conforme detalhamento constante das **tabelas 1 e 2** abaixo; e
 - e) As penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.
- III - **Suspensão temporária** de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh, por prazo não superior a 2 (dois) anos.

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

- 27.4. 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 na Lei nº 13.303, de 30 junho de 2016, no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh e subsidiariamente na Lei nº 9784, de 29 de janeiro de 1999.

- 27.5. O prazo para apresentação de defesa prévia não poderá ser inferior a **10 (dez) dias úteis** por força do art. 181 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0;

- 27.6. Deverá ser emitida GRU – Guia de Recolhimento da União para pagamento da multa devida pela contratada.

- 27.7. Caso não seja identificado o pagamento da GRU sobre a multa, o HC-UFU/EBSEH procederá com o desconto de eventuais créditos em benefício da empresa contratada e, caso não existam créditos disponíveis, executar a garantia contratual, restando possível a cobrança judicial dos valores devidos na hipótese de não quitação da multa após os procedimentos listados.

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

Tabela 1

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

Tabela 2

INFRAÇÃO			
ITEM	DESCRIÇÃO	MODO	GRAU
1	Deixar de indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato	Por ocorrência	1
2	Deixar de prestar esclarecimentos, quando solicitados	Por ocorrência	1
3	Entregar materiais com prazos de validade vencidas ou deixar de entregar os insumos no prazo fixado no Termo de Referência	Por ocorrência	3
4	Deixar de cumprir quaisquer dos itens do Termo de Referência, Contrato e seus Anexos não previstos nesta tabela de multas	Por ocorrência	3
5	Deixar de realizar as manutenções preventivas na periodicidade adequada	Por ocorrência	4
6	Suspender ou interromper, salvo motivo de força maior ou caso fortuito, os serviços contratuais	Por dia e por unidade de atendimento	4
7	Deixar de oferecer treinamentos à equipe assistencial quando solicitado	Por ocorrência	3
8	Deixar de substituir os INSUMOS com embalagens danificadas ou quebradas no prazo fixado no Termo de Referência	Por ocorrência	2
9	Deixar de fornecer documentos habilitatórios e de execução do contrato solicitados no Termo de Referência (TR)	Por ocorrência	5
10	Deixar de cumprir as determinações da LGPD	Por ocorrência	4
11	Deixar de substituir qualquer peça defeituosa, componentes ou o próprio EQUIPAMENTO caso exista <u>defeito irreparável</u> , no prazo fixado no Termo de Referência	Por ocorrência	3
12	Deixar de cumprir o processo de validação dos equipamentos (testes intra e interlaboratoriais para verificação da eficácia)	Por ocorrência	2
13	Deixar de fornecer no-break compatível ao equipamento e não prestar assistência e manutenção	Por ocorrência	2
14	Deixar de repor o insumo perdido por vencimento, para as entregas realizadas com ressalvas (aceitação da entrega dos insumos em prazo inferior ao estabelecido)	Por ocorrência	4
15	Deixar de comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega dos insumos, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação	Por ocorrência	5
16	Deixar de prestar assistência técnica conforme previsto no TR	Por ocorrência	5
17	Deixar de fornecer os recipientes adequados para os equipamentos que gerem resíduos líquidos que demandem tratamento específico antes de seu descarte em rede comum de esgoto	Por ocorrência	3
18	Deixar de instalar o equipamento em comodato no prazo fixado no Termo de Referência	Por ocorrência	3

27.9. No caso do item 27.2 alínea "d", serão feitas as ocorrências mensais e glosadas na(s) nota(s) fiscal(is) do mês subsequente.

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

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

27.12. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 Lei nº 10.406, de 2002 (Código Civil).

27.13. O atraso injustificado na execução do contrato sujeitará a CONTRATADA a multa de mora, na forma prevista no instrumento convocatório ou no contrato.

27.13.1. A aplicação de multa de mora não impedirá que a Ebserh a converta em compensatória e promova a extinção unilateral do contrato com a aplicação cumulada de outras sanções previstas no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh 2.0;

27.13.2. Se a multa aplicada for superior ao valor da garantia prestada, além da perda desta, responderá a CONTRATADA pela sua diferença, que será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela Ebserh ou cobrada judicialmente;

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

27.15. 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.

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

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

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

27.19. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

28. ESTIMATIVA DETALHADA DOS PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS

28.1. O custo estimado da contratação ficará mantido em sigilo a teor do art. 34, da Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016, e art. 7 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh 2.0, ao qual foi aberto processo de precificação 23860.022430/2022-71.

29. RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

29.1. As despesas decorrentes desta contratação correrão por conta dos recursos provenientes do Orçamento Geral da União, a cargo do HC-UFU/EBSERH, cujo elemento de despesa específico deverá constar nas respectivas notas de empenho e expressamente indicados no presente processo pela

autoridade competente.

29.2. Os dados referentes aos recursos orçamentários constarão no Edital.

30. **CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL**

30.1. A contratação adotará práticas de sustentabilidade ambiental de acordo com o que determina a Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01, de 19 de janeiro de 2010.

30.2. Nos termos do artigo 1º da Instrução Normativa SLTI/MPOG n.º 01/2010, "as especificações para a aquisição de bens, contratação de serviços e obras por parte dos órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional deverão conter critérios de sustentabilidade ambiental, considerando os processos de extração ou fabricação, utilização e descarte dos produtos e matérias primas".

30.3. De acordo com o artigo 5º da mesma Instrução Normativa exemplificam alguns dos critérios de sustentabilidade ambiental que podem ser exigidos na contratação de bens:

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

b) sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Inmetro como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

c) os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

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

30.4. No âmbito da Ebserh, seu Regulamento de Licitações e Contratos prevê que:

"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 Ebserh;

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."

30.5. Ademais, adotará as práticas de sustentabilidade ambiental, de acordo com o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União e o Pannel da Parte Específica do referido guia.

30.6. Por mais, para a presente contratação, ainda, vislumbra-se que há observância dos critérios de sustentabilidade social e econômica. A social se revela com a construção de uma sociedade com redução de desigualdades sociais e com igualdade de acesso aos recursos e serviços sociais. No presente caso, esta aquisição resguarda os direitos sociais dos usuários do SUS, tendo em vista que garantirá um aumento da confiabilidade dos diagnósticos, redução no tempo de liberação dos laudos e aumentar a qualidade e segurança da assistência ao paciente. Resta, portanto, cristalino a proteção ao art. 6 da Constituição Federal de 1988, em especial, do direito à saúde.

30.7. Por fim, quanto a sustentabilidade econômica, observa-se que esta é adotada nesta aquisição, pois observa-se uma gestão eficiente com os recursos econômicos os direcionando para desenvolvimento intersetorial equilibrado.

31. **DISPOSIÇÕES GERAIS**

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

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

Equipe de Planejamento da Contratação:

(assinado eletronicamente)

Ignez Candeloro

Bióloga

Unidade de Anatomia Patológica

Integrante da Equipe de Planejamento

Portaria - SEI nº 92, de 13 de fevereiro de 2023

(assinado eletronicamente)

Bruno de Carvalho Dornelas

Médico

Chefe Técnico da Unidade de Anatomia Patológica

Integrante da Equipe de Planejamento
Portaria - SEI nº 92, de 13 de fevereiro de 2023

(assinado eletronicamente)
Deiriene Rodrigues de Oliveira Campos
Técnico de Laboratório
Unidade de Anatomia Patológica
Integrante da Equipe de Planejamento
Portaria - SEI nº 92, de 13 de fevereiro de 2023

(assinado eletronicamente)
Anderson Luiz Marinho de Mello
Assistente Administrativo
Unidade de Anatomia Patológica
Integrante da Equipe de Planejamento
Portaria - SEI nº 92, de 13 de fevereiro de 2023

(assinado eletronicamente)
Rodrigo Cesar de Oliveira
Técnico em eletro eletrônica
Membro da Equipe Técnica
Portaria - SEI nº 92, de 13 de fevereiro de 2023

(assinado eletronicamente)
Fernanda da Silveira Araujo
Analista Administrativo
Unidade de Planejamento de Compras HC-UFU/EBSERH
Integrante Administrativo
Portaria - SEI nº 92, de 13 de fevereiro de 2023

1. De acordo.
2. À Gerência.

(assinado eletronicamente)
ANTÔNIO JOSÉ DE LIMA JUNIOR
Chefe de Divisão de Apoio Diagnóstico e Terapêutico Substituto
Portaria nº 545, de 23 de novembro de 2022

1. De acordo.
2. Diante da necessidade exposta no Estudo Técnico Preliminar e da manifestação da área técnica, corroboro a avaliação de que a aquisição de insumos com fornecimento, EM COMODATO, de equipamento Analisador Totalmente Automatizado Integrado ou Modulado, para a realização de Exames De Imunohistoquímica, Imunofluorescência e Hibridização *In Situ*, inclusive quanto a forma de seleção de fornecedor, representa a alternativa mais factível para suprir à realidade de demandas e as necessidades do HC-UFU/EBSERH;
3. Sendo assim, aprovo o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos;
4. Encaminhe-se à Unidade de Licitações para continuidade da instrução processual.

(assinado eletronicamente)
Liliane Barbosa Silva Passos
Gerente de Atenção à Saúde HC-UFU/EBSERH
Portaria SEI nº 9, de 28 de janeiro de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Bruno de Carvalho Dornelas, Médico(a)**, em 24/05/2023, às 14:22, 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 **Djalma Alexandre Alves da Silva, Chefe de Unidade**, em 24/05/2023, às 15:01, 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 **Liliane Barbosa da Silva Passos, Gerente**, em 25/05/2023, às 14:11, 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 **Anderson Luiz Marinho De Mello, Assistente Administrativo**, em 26/05/2023, às 13:37, 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 **Deiriene Rodrigues de Oliveira Campos, Técnico(a) de Laboratório**, em 26/05/2023, às 17:49, 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 **Ignez Candeloro, Biólogo(a)**, em 29/05/2023, às 10:11, 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 **Antônio José de Lima Júnior, Chefe de Divisão, Substituto(a)**, em 29/05/2023, às 13:50, 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 **Rafael Ruling Estenico, Chefe de Unidade**, em 30/05/2023, às 13:29, 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 **30081817** e o código CRC **6EB9EB7A**.

Referência: Processo nº 23860.008096/2023-24 SEI nº 30081817