

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO MARIA APARECIDA PEDROSSIAN DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL

Avenida Senador Filinto Muller, nº 355 - Bairro Vila Ipiranga
Campo Grande-MS, CEP 79080-190
- <http://humap-ufms.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23538.006670/2023-71

TERMO DE REFERÊNCIA PARA AQUISIÇÃO DE BENS COMUNS POR MEIO DE PREGÃO ELETRÔNICO COM SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

1. OBJETO

1.1. O objeto trata-se de **aquisição parcelada de insumos e equipamento em regime de comodato para realização do exame de identificação e perfil de sensibilidade microbiana** no âmbito do Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian - Humap/UFMS.

1.2. **O critério de julgamento será o de menor preço por lote**, visando garantir a compatibilidade entre os insumos e seus respectivos equipamentos em comodato, justificativa essa pormenorizada no Estudo Técnico Preliminar (27662236) - Anexo I desse Termo de Referência.

1.3. O prazo de validade da ata de registro de preços não será superior a doze meses, incluídas eventuais prorrogações, conforme art. 12, do Decreto nº 7.892 de 2013.

1.4. O objeto é detalhado conforme a seguinte especificação:

TABELA 1: IDENTIFICAÇÃO E PERFIL DE SENSIBILIDADE MICROBIANA

LOTE 1					
Nº do Item	Código Ebserh	CATMAT	Descrição	Unidade	Quantidade total/ANO
1	EBS02722	334364	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TESTE/PAINEL/CARTÃO PARA A IDENTIFICAÇÃO (ID) RÁPIDA IN VITRO E A DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DA SENSIBILIDADE AOS ANTIMICROBIANOS POR CONCENTRAÇÃO MÍNIMA INIBITÓRIA (CMI) DE BACTÉRIAS GRAM NEGATIVAS	Unidade	2.000
2	EBS02723	334363	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TESTE/PAINEL/CARTÃO PARA A IDENTIFICAÇÃO E DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DA SENSIBILIDADE AOS ANTIMICROBIANOS POR CONCENTRAÇÃO MÍNIMA INIBITÓRIA (CMI) DA MAIORIA DAS BACTÉRIAS GRAM POSITIVAS , ISOLADAS A PARTIR DE CULTURAS PURAS.	Unidade	2.900
3	EBS02730	334365	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TESTE/PAINEL/CARTÃO PARA SISTEMA DE IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE SENSIBILIDADE SÉRIE URINÁRIA	Unidade	1.300
4	EBS02724	334362	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TESTE/PAINEL/CARTÃO IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE QUANTITATIVA POR CONCENTRAÇÃO MÍNIMA INIBITÓRIA (CMI) DE SENSIBILIDADE DE LEVEDURAS ; ANTIFUNGIGRAMA	Unidade	1.200

5	EBS09044	458934	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO, TIPO TESTE/PAINEL/CARTÃO IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE QUANTITATIVA POR CONCENTRAÇÃO MÍNIMA INIBITÓRIA (CMI) DE SENSIBILIDADE DE BACTÉRIAS DO GÊNERO <i>STREPTOCOCCUS</i>	Unidade	300
---	----------	--------	---	---------	-----

1.5. **Caso haja divergência entre o descritivo dos itens no Edital, seus Anexos e no Portal de Compras do Governo Federal, prevalecerá o descritivo constante no Termo de Referência e seus Anexos.**

2. FUNDAMENTAÇÃO E JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1. A presente contratação é necessária para dar continuidade na realização dos exames de Identificação e perfil de sensibilidade microbiana no âmbito do Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian - Humap/UFMS.

2.2. Salienta-se que o Humap/UFMS em consonância com os serviços assistenciais pactuados com a Secretária Municipal de Saúde Pública - SESAU, por meio do Convênio nº 01/2017; atende a diversas especialidades clínicas assistenciais, pacientes ambulatoriais e internados, em que a Unidade de Laboratório de Análises Clínicas atua como apoio propedêutico, realizando os exames laboratoriais, gerais e especializados dos quais em sua grande maioria estão inseridos na presente contratação;

2.3. Ainda, a instituição é credenciada pelo Sistema Único de Saúde - SUS para realização de procedimentos de média e alta complexidade, tendo como responsabilidade oferecer assistência segura, ágil, prática, atualizada e de qualidade ao seu usuário, respeitando-se exigências legais.

2.4. A utilização do Sistema de Registro de Preços está de acordo com o inciso III, art. 84 do Regulamento de Licitações Contratos da EBSERH, 2.0 e o inciso II do art. 3º do Decreto 7.892/13, pois esta escolha viabiliza mais economia de escala de serviços, com o melhor aproveitamento dos recursos financeiros, estruturais e de pessoal disponíveis.

2.5. O detalhamento e as especificações técnicas dos produtos foram elaborados alinhados ao planejamento institucional, estando previsto no PLANO DE APLICAÇÃO DE RECURSOS-2023, de acordo com processo SEI 23538.017532/2022-37 e em consonância com o PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO do Humap-UFMS 2021-2023 PROCESSO SEI 23538.017231/2019-16

2.6. As quantidades foram estimadas baseadas nos seguintes pontos:

2.6.1. Relatórios de produção de exames obtidos através do sistema de informação laboratorial (SIL) do ano de 2022 contidos no Estudo Técnico Preliminar (27662236)

2.6.2. Acréscimo de uma margem de segurança de 25% com relação ao produzido em 2022 em virtude de um possível aumento no consumo de exames;

2.6.3. Quantitativos dos testes do contrato anterior contido no processo SEI 23538.000915/2021-95

2.7. As demais justificativas e objetivos da contratação encontram-se pormenorizados em Tópico específico do Estudo Técnico Preliminar (27662236) - Anexo I Termo de Referência.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. A descrição da solução como um todo, encontra-se pormenorizada em tópico específico do Estudo Técnico Preliminar (27662236), Anexo I deste Termo de Referência.

4. PARTICIPAÇÃO ME/EPP

4.1. Quanto à participação, poderá ser destinada a AMPLA CONCORRÊNCIA, uma vez que na presente fase de planejamento não foram localizados fornecedores locais/regionais enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte em número mínimo de três, conforme anexo III do ETP (27662236)

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. A contratada deverá atender aos seguintes requisitos:

5.1.1. **IDENTIFICAÇÃO E PERFIL DE SENSIBILIDADE MICROBIANA**

5.1.1.1. **Requisitos do Equipamento**

- 5.1.1.1.1. Ser novo de fábrica ou no máximo com 2 (dois) anos de uso, mediante comprovação pela FABRICANTE. Possuir declaração emitida pelo fabricante comprovando estar em linha de produção;
- 5.1.1.1.2. A partir da instalação do mesmo no laboratório do Humap-UFMS, o seu tempo de vida útil deverá ser de no máximo 36 (trinta e seis) meses de uso, devendo ser imediatamente substituído quando findado o prazo;
- 5.1.1.1.3. Ser compatível ou da mesma marca dos cartões/kits/painéis a serem utilizados;
- 5.1.1.1.4. Possuir incubação no próprio sistema;
- 5.1.1.1.5. Possuir banco de dados que identifique mais de 300 taxonomias diferentes;
- 5.1.1.1.6. Emitir resultado em tempo médio de 6 a 8 horas;
- 5.1.1.1.7. Permitir interfaceamento bidirecional;
- 5.1.1.1.8. Possuir leitor com para 50 (cinquenta) cartões/capacidade **mínima** kits/painéis simultaneamente;
- 5.1.1.1.9. Realizar leitura cinética dos cartões/kits/painéis a cada 20 (vinte) minutos, no máximo;
- 5.1.1.1.10. Liberar os resultados sensibilidade em extensa faixa concentração inibitória mínima que permita detecção de baixos níveis de resistência;
- 5.1.1.1.11. Possuir software para gerenciamento das análises e resultados em plataforma Windows com alimentação bidirecional automática com dados demográficos de pacientes através do sistema de gerenciamento laboratorial instalado na Unidade de Laboratório de Análises Clínicas do Humap/UFMS;
- 5.1.1.1.12. Possuir sistema de alarmes visuais de amostras;
- 5.1.1.1.13. Possuir tela de gerenciamento do equipamento, com informações sobre o status completo de todas as análises em andamento;
- 5.1.1.1.14. Possuir screening urinário;
- 5.1.1.1.15. Detectar os seguintes mecanismos de resistência: produção de ESBL entre espécies de Enterobacter; resistência à vancomicina em espécies de enterococos; resistência a alto nível a aminoglicosídeos nas espécies de enterococos; resistência a meticilina em estafilococos; produção de beta-lactamase de amplo espectro em espécies de estafilococos;
- 5.1.1.1.16. Estar acompanhado de monitor, CPU, teclado, estabilizador, impressora e tonner (ou equivalente) e estabilizador;
- 5.1.1.1.17. Estar acompanhado de uma fonte de alimentação elétrica própria que garanta seu funcionamento em casos de interrupção abrupta de energia até que o sistema elétrico emergencial (gerador) do laboratório seja acionado;
- 5.1.1.1.18. A empresa deverá apresentar o catálogo do(s) equipamento(s) contendo sua descrição;
- 5.1.1.1.19. O equipamento deverá seguir normas atualizadas do Br Cast, e caso não atenda integralmente àquelas recomendações, a Contratada deverá apresentar soluções, fornecer insumos/materiais a fim de alinhar a rotina na legislação pertinente;
- 5.1.1.1.20. O equipamento e seus acessórios (computador, impressoras e estabilizador) deverão permanecer no laboratório até o final dos insumos empenhados ou final da vigência do contrato, o que ocorrer cronologicamente primeiro.

5.1.1.2. **Requisitos dos Cartões/Kits/Painéis para identificação e sensibilidade microbiana**

- 5.1.1.2.1. Os cartões/kits/painéis devem permitir a identificação e o perfil de sensibilidade com determinações da concentração mínima inibitória (CIM) para microorganismos Gram

negativos, Gram positivos, Streptococcus e os principais da série urinária, bem como fungos com a ressalva abaixo:

5.1.1.2.1.1. Caso o equipamento fornecido pela empresa vencedora não realize o antifungigrama automatizado a mesma deverá fornecer reagentes e equipamentos para a realização de ensaios manuais, que determinem a concentração inibitória mínima (CIM) do antifúngico;

5.1.1.2.2. Possuir validade mínima de 70% do prazo de validade total, a contar da data da entrega do mesmo;

5.1.1.2.3. A data de validade dos cartões/kits/painéis deverá ser previamente informada ao gestor ou fiscal do contrato ou ata para ser analisada antes do envio dos mesmos;

5.1.1.2.4. Todos os cartões/kits/painéis deverão ser da mesma marca ou compatível ao equipamento, em suas embalagens originais, lacradas de fábrica, prontos para uso, estáveis nas condições mencionadas nas respectivas bulas. As embalagens devem ter clara identificação do produto acondicionado, condições de armazenamento, número do lote, prazo de validade, procedência e número de registro no ministério da saúde;

5.1.1.2.5. A contratada deverá fazer constar na nota fiscal o nome, fabricante, lote e prazo de validade dos cartões/kits/painéis;

5.1.1.3. **Fornecimento Adicional**

5.1.1.3.1. Caso o equipamento fornecido pela empresa vencedora não realize o antifungigrama automatizado a mesma deverá fornecer reagentes e/ou instrumentos para a realização de ensaios manuais que determinem a concentração inibitória mínima (CIM) do antifúngico, a saber:

a) Fornecer placas de ELISA impregnadas com variados gradientes de concentração de antifúngicos conjuntamente com os reagentes e equipamentos necessários à realização de microdiluição em caldo conforme a descrição pelo fabricante. As placas devem conter os antifúngicos padronizados no âmbito do Humap-UFMS: Fluconazol, Itraconazol, Voriconazol, Micafungina e Anfotericina B.

b) Os reagentes para o antifungigrama deverão ser fornecidos em suas embalagens originais, lacradas de fábrica, prontos para uso, não necessitando reconstituição, mistura e nem troca de frascos para uso, estáveis nas condições mencionadas nas respectivas bulas. As embalagens devem ter a clara identificação do produto acondicionado, condições de armazenamento, número do lote, prazo de validade, procedência e número do registro no Ministério da Saúde;

c) Fornecer quantidade de tiras ou placas de Elisa suficientes para a determinação da CIM dos antifúngicos citados para todas as leveduras identificadas pelo equipamento automatizado.

d) Fornecer meio de cultura cromogênico para complementar a identificação de Candida auris, se necessário.

5.1.1.3.2. Caso o equipamento fornecido pela empresa vencedora não realize o antibiograma para bactérias de interesse médico ou em decorrência da padronização do BR CAST, a mesma deverá fornecer reagentes e/ou instrumentos para a realização de ensaios manuais até que seus cartões/kits/painéis sejam atualizados conforme a norma vigente, tais quais:

a) Teste imunocromatográfico de resistência a carbapenêmicos;

b) Discos de antibiograma;

c) Fita E-teste;

d) Meios de culturas seletivos (tais quais, meios cromogênicos para uropatógenos, Streptococcus do grupo B, isolamento de VRE (enterococo resistente à vancomicina), MRSA (Staphylococcus aureus resistente à

metilina), KPC (Klebsiella produtora de carbapenemases) e outros meios de culturas complementares para as identificações microbianas indicadas pelo equipamento, se necessários.

5.1.1.3.3. Para a realização do exame de sensibilidade e identificação microbiana se necessário o fornecimento das placas prontas com meios de culturas infracitadas abaixo:

TABELA 2: MEIOS DE CULTURAS PRIMÁRIOS	
MEIOS	QUANTIDADE ESTIMADA/ANO
PLACA BIPARTIDA 90X15MM CONTENDO OS MEIOS CLED /MACCONKEY OU PLACA ÚNICA COM OS MEIOS SEPARADOS	16.000
PLACA BIPARTIDA 90X15MM CONTENDO OS MEIOS AGAR SANGUE /MACCONKEY OU PLACA ÚNICA COM OS MEIOS SEPARADOS	4.800
PLACA 90X15MM CONTENDO O MEIO AGAR CHOCOLATE	4.200
PLACA 90X15MM CONTENDO O MEIO AGAR MACCONKEY	1.200
PLACA 90X15 MM CONTENDO O MEIO AGAR SANGUE AZIDA	800
PLACA 90X15MM CONTENDO O MEIO AGAR BASE SANGUE DE CARNEIRO 5%	800
PLACA BIPARTIDA 90X15MM CONTENDO O MEIO AGAR SALMONELLA SHIGELLA/AGAR MACCONKEY OU PLACA ÚNICA COM OS MEIOS SEPARADOS	480
PLACA 90X15MM CONTENDO O MEIO AGAR MULLER HINTON COM 5% DE SANGUE DE CAVALO	800
PLACA 90X15MM CONTENDO O MEIO AGAR MULLER HINTON	1300
TUBOS COM CALDO TODD HEWITT TUBO 13X100MM	400

5.1.1.3.4. Fornecer duas estações de trabalho a serem alocados nos setores de bacteriologia e micologia, contendo para cada estação: Vórtex (se necessário), nefelômetro, escala de Mac Farland (se necessária ao procedimento), ponteiros estéreis 0-200ul (se necessárias), alças bacteriológicas descartáveis de 0,1 ml e 0,01ml e demais consumíveis para o perfeito funcionamento do equipamento e realização dos testes;

5.1.1.3.5. Fornecer reagentes, controles e calibradores do mesmo fabricante ou autorizados pelo fabricante do equipamento;

5.1.1.3.6. Fornecer cepas ATCC ou similares para realização de controles de qualidade internos a fim de testar a reprodutibilidade dos testes no equipamento, dos discos de

antimicrobianos e do meio de cultura utilizados para o teste disco-difusão, segundo recomendações do BrCAST.

5.1.2. OUTROS REQUISITOS:

5.1.2.1. A contratada deverá instalar no Laboratório de Análises Clínicas do Humap-UFMS, em até 30 (trinta) dias consecutivos, a contar da assinatura da contratação, os equipamentos objetos da mesma;

5.1.2.2. Recomenda-se aos fornecedores conhecer as instalações físicas do laboratório para verificar as condições necessárias para a instalação dos equipamentos, bem como do software de interfaceamento.

5.1.2.2.1. Devem ser avaliados diversos aspectos tais como: espaço físico, rede elétrica, rede de internet (cabearno e tubulações), rede de água e temperatura ambiente. Assim a Contratada deverá preencher a declaração formal de vistoria (Anexo II) declarando que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação ou preencher a declaração de dispensa de vistoria (Anexo III) assumindo todos os riscos de não ter verificado as condições locais da Contratada.

5.1.2.3. Caso seja necessária a reforma estrutural na unidade para adequação do novo aparelho e rotina de trabalho, a contratada deverá fazê-lo arcando com todos os custos e em um prazo máximo de 15 (quinze) dias consecutivos a contar da assinatura do contrato;

5.1.2.4. Oferecer treinamento para uso dos equipamentos e software laboratorial in loco a todos os funcionários que irão operacionalizar as máquinas, incluindo os plantonistas de período noturno e de finais de semana;

5.1.2.5. Prestar assessoria científica e assistência técnica preventiva e corretiva, sem ônus para o hospital, durante a vigência do contrato;

5.1.2.6. Disponibilizar um contato de plantão 24 (vinte e quatro) horas por dia, todos os dias da semana para casos de necessidade de intercorrências que demandem assistência técnica corretiva ou assessoria científica;

5.1.2.7. Atender às solicitações de serviços de assistência técnica corretiva e/ou assessoria científica em no máximo 2 (duas) horas a contar da solicitação;

5.1.2.8. A manutenção corretiva deverá ser realizada e finalizada em no máximo 4 (quatro) horas do início da assistência técnica corretiva em que, a partir de então, se não sanado o problema técnico, a contratada deverá ser responsabilizada por apresentar soluções como realização dos exames externamente ao hospital, garantindo a mesma qualidade dos serviços prestados e com todos os ônus de logística às custas da própria contratada;

5.1.2.9. Executar todos os serviços de manutenção preventiva com intervalos máximos de até 6 (seis) meses ou de acordo com os períodos recomendados do fabricante do (s) equipamento (s), permitindo a operação contínua e ininterrupta, sem alterar as características técnicas do mesmo, como também das instalações.

5.1.2.10. Software de Gestão Laboratorial e Interfaceamento

5.1.2.10.1. A CONTRATADA poderá optar por subcontratar o atual software de gestão pela ULAC- HUMAP, o SIL que é de propriedade da empresa SETOR INFORMÁTICA, CNPJ 00.346.952/0001-61. Sorocaba - SP.

5.1.2.10.2. Caso a Contratada opte por oferecer um software de gerenciamento laboratorial diferente do já utilizado pela ULAC, o novo software deverá atender aos seguintes requisitos:

a) O faturamento de toda a produção de exames ambulatoriais deverá ser fornecido conforme os padrões e normas estabelecidas pelo Datasus e tabela SIGTAP;

b) Realizar a migração de todos os dados presentes no sistema SIL para uma base de dados relacionais - POSTGRESQL e fornecer o DER (Documento de entidade relacionamento) da migração;

- c) Integrar-se à base de dados do AGHU para que as informações do cadastro e atendimentos dos pacientes sejam inseridas no sistema a partir do AGHU;
- d) Alertar ao solicitante quando houver um pedido duplicado de exames dentro do prazo mínimo de validade do exame anterior;
- e) Disponibilizar os resultados dos exames para acesso web tanto para médicos quanto para pacientes;
- f) Disponibilizar etiquetas para identificação dos materiais biológicos;
- g) Atender integralmente a todas as regras previstas na Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD – http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm);
- h) Possibilitar a geração de relatórios de produção, por período, de no mínimo, o número de exames realizados, quantidade de pacientes atendidos, produção por solicitante, por setor laboratorial, por grupo de exames, exames por paciente, por local de coleta e exames por convênio (ambulatorial/internados);
- i) Conceder acesso (usuário e senha) ao Setor de TI do Humap-UFMS de leitura ao banco de dados do sistema;
- j) O Banco de Dados é de propriedade do Humap-UFMS e após o fim do contrato nenhum dado deverá permanecer de posse da CONTRATADA;
- k) O software e o banco de dados serão hospedados na infraestrutura de TIC (Tecnologia de Informação e Comunicação) do Humap-UFMS. Essa hospedagem será devidamente assistida pela equipe técnica do Setor de Tecnologia de Informação e Saúde Digital do Humap-UFMS;
- l) O desenvolvimento, manutenção e implantação do sistema LIS será de inteira responsabilidade da contratada. É importante salientar que todas as tecnologias ligadas a integração com o AGHU serão automaticamente doadas ao Humap-UFMS no momento de sua implantação e a contratada não poderá alegar direitos autorais nem requerer a cobrança de licenças;
- m) O software deverá ser interfaceado com todos os equipamentos oferecidos pela CONTRATADA de modo que todos os exames realizados nos mesmos sejam verificados diretamente do sistema de gestão laboratorial ofertado;
- n) Todas as questões e ações relacionados ao interfaceamento entre o software e os equipamentos são de inteira responsabilidade da CONTRATADA;
- o) Deverá haver documentação das funcionalidades e manual do usuário em português oferecidos pelo software;
- p) Deverá ser ofertado treinamento para todos os colaboradores da ULAC contemplando todos os horários *in loco* de expediente dos mesmos;
- q) Todos os cadastros de máscaras de laudos já existentes no atual programa de gerenciamento laboratorial e demais cadastros que se fizerem necessários para o perfeito funcionamento da ferramenta são de responsabilidade exclusiva da CONTRATADA;
- r) As manutenções preventivas e corretivas do software bem como os demais interfaceamentos que se fizerem necessários ao longo do contrato serão de inteira responsabilidade da CONTRATADA;

5.1.2.10.3. A contratada deverá fornecer um software de interfaceamento compatível com o sistema de gerenciamento laboratorial (LIS) em uso na Unidade de Laboratório de Análises Clínicas. Atualmente o AGHU, sistema informatizado da rede EBSERH a qual o Humap está ligado somente se integra com uma única tecnologia de interfaceamento desenvolvida pela empresa VFR, CNPJ 00.849.184/0001-69, Porto Alegre-RS.

5.1.2.10.4. O interfaceamento de TODOS os exames contratados com o sistema de informação laboratorial (LIS) em uso na Unidade de Laboratório de Análises Clínicas deverá ser realizado em até 10 (dez) dias consecutivos a contar do dia da instalação do (s) equipamento (s).

5.2. **Habilitação - Qualificação Técnica:**

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

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

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

5.2.3.1. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#).

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

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

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

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

5.3. **Proposta:**

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

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

5.3.2. 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.

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

5.3.4. 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.

5.4. **Amostras:**

5.4.1. A EBSERH se reserva no direito de solicitar amostra do produto ofertado para avaliação técnica ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar.

5.4.2. O envio/postagem das amostras deverá se dar no prazo máximo de 3 (três) dias úteis contados do recebimento da convocação, durante a sessão pública, sob pena de desclassificação.

5.4.3. O prazo poderá ser prorrogado quando for apresentada justificativa, sendo necessário o aceite da EBSERH.

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

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

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

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

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

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

5.4.9. Quando as amostras não forem disponibilizadas pessoalmente, a licitante deverá enviar para o endereço eletrônico ulac.humap-ufms@ebserh.gov.br o código de rastreamento referente ao envio da citada amostra.

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

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

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

5.4.12. Serão avaliados os seguintes quesitos:

- a) Dentre as características físicas, será avaliado a composição/formulação, coloração, dimensão/medidas, graduação, volume, transparência, absorção, conforto, radiopacidade, hidrorrepelência, biocompatibilidade, trama, textura, adesividade, pressão, número de vias, identificação de vias, sistemas de conexões/ajustes e de controle de fluxo, vedação, flexibilidade, janelas. Isenção de agentes tóxicos, resíduos químicos (p. ex. amido), odor, impurezas, desprendimento de fios, abrasividade, corrosão, peças acessórias, dentre

outras características do produto. Características da embalagem, ordenação do material dentro da embalagem, rotulagem, métodos de esterilização, transferência asséptica, resistência, durabilidade, integridade, apresentação, quantidade, data de fabricação e validade, lote, dentre outras características do material, quando aplicável.

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

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

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

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

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

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

5.4.17. As amostras poderão ser avaliadas por grade.

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

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

5.4.20. O endereço para envio das amostras é Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian: Av.Senador Filinto Muller, 355, Vila Ipiranga, CEP: 79080-190, Campo Grande-MS, aos cuidados da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas- Humap-UFMS;

5.4.21. O prazo para análise das amostras por parte da equipe técnica é de 5 (cinco) dias úteis a contar do recebimento do material.

5.4.22. As decisões relativas às amostras apresentadas serão devidamente motivadas, a fim de atender aos princípios do julgamento objetivo e da igualdade entre os licitantes.

5.4.23. A desclassificação do licitante estará amparada em laudo ou parecer que indique, de modo completo, as deficiências na amostra do produto a ser adquirido, quando esta é exigida.

5.4.24. Os proponentes que tiverem amostras passíveis de devolução poderão solicitá-las no e-mail ulac.humap-ufms@ebserh.gov.br, no prazo de até 5 (cinco) dias úteis após serem informados sobre o resultado da análise das mesmas. As amostras solicitadas pelos proponentes deverão ser retiradas em até 20 (vinte) dias úteis no endereço onde foram entregues, a contar da data de solicitação de devolução. Caso o proponente não solicite a devolução da amostra no prazo informado, elas poderão ser descartadas pela Administração.

6. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO E GESTÃO DO CONTRATO

- 6.1. A entrega do objeto deverá ser feita de acordo com o preço, marca, nome do fabricante, apresentados na proposta final da CONTRATADA;
- 6.2. A empresa deverá instalar no Laboratório de Análises Clínicas do Humap-UFMS, em até **30 (trinta) dias consecutivos**, a contar da assinatura da contratação, em regime de comodato os equipamentos objetos da mesma.
- 6.2.1. Caso seja necessária a reforma estrutural na unidade para adequação do novo aparelho e rotina de trabalho, a contratada deverá fazê-lo arcando com todos os custos e em um prazo máximo de **15 (quinze) dias consecutivos** a contar da assinatura do contrato;
- 6.2.2. O interfaceamento com o sistema de gerenciamento laboratorial em uso na Unidade de Laboratório de Análises Clínicas deverá ser realizado em até **10 (dez) dias consecutivos** após a data de instalação do (s) equipamento (s).
- 6.3. Após o recebimento da Nota de Empenho, o fornecedor deve enviar a previsão de entrega e validade dos insumos em até **5 (cinco) dias úteis** para a equipe de fiscalização, para o endereço eletrônico ulac.humap-ufms@ebserh.gov.br, contendo:
- a) Número do Documento Fiscal;
 - b) Data de emissão do Documento Fiscal;
 - c) Data prevista para entrega.
- 6.4. O prazo máximo de entrega dos itens será de até **15 (quinze) dias consecutivos** contados do recebimento da Confirmação de Compra e respectiva Nota de Empenho;
- 6.5. A entrega dos material (is) deverá(ão) ser feitas na Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques do Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian - Humap-UFMS – Filial EBSERH localizado na Avenida Senador Filinto Muller, 355 - Vila Ipiranga – Campo Grande (MS), de segunda a sexta-feira, das 08:00 às 12:00 horas e das 13:00 às 17:00 horas, em dias úteis, com agendamento prévio pelo fone: (67) 3345-3215 ou (67) 3345-3071, acompanhados dos documentos e observando as exigências estipuladas neste Termo de Referência.
- 6.6. As custas dos ônus das despesas de transporte, carga e descarga, bem como ônus previsto nos ajustes decorrentes de atraso referente à entrega é de total responsabilidade da CONTRATADA.
- 6.7. Os itens entregues deverão ser acompanhados da Nota Fiscal, que deverá conter, além dos itens obrigatórios pela legislação vigente, o número da Nota de Empenho correspondente, além de informações como: marca, nome do fabricante, número do lote, data de validade e a quantidade correspondente a cada lote.
- 6.8. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 3/4 do prazo total recomendado pelo fabricante, e garantia contra vícios e defeitos do produto, a partir da data de entrega na unidade requisitante;
- 6.9. 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.
- 6.10. Não serão recebidos materiais que apresentarem, nas embalagens, sinais de violação e/ou variação na estrutura, umidade, inadequação em relação ao conteúdo.
- 6.11. 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 máximo de **5 (cinco) dias úteis** contados da comunicação formal da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas. A não retirada dos materiais notificados naquele prazo implica no direito deste Humap-UFMS desprezar os mesmos e notificar as empresas por não cumprimento de contrato.
- 6.12. O ônus de todas as despesas decorrentes da efetivação da troca será da contratada, inclusive da retirada do material devolvido.
- 6.13. 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

6.14. Armazenamento e o transporte dos materiais deverão atender às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) determinadas pela Anvisa.

6.15. 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;

6.16. 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 (inclusive de itens consumíveis), estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade.

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

6.18. 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).

6.19. 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.

6.20. 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.

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

6.22. Os reagentes/produtos deverão ser entregues parceladamente conforme necessidade do Humap-UFMS.

6.23. Não será aceito material divergente da marca, modelo ou especificação informada na proposta de preços da empresa vencedora e de acordo com especificações técnicas do produto constantes no presente Termo de Referência, salvo motivos de força maior mediante justificativa e anuência da governança do hospital;

6.24. Em sendo o caso, o objeto deve estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada.

6.25. **Recebimento provisório:**

6.25.1. Os materiais serão recebidos provisoriamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, com base no termo constante no Termo de Recebimento Provisório, documento interno da unidade, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

6.25.2. Os materiais poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pelo fiscal do contrato, às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

6.25.3. 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.

6.25.4. As informações sobre os lotes e validades deverão constar na nota fiscal (NFE) e precisam convergir com o material entregue. Caso existam divergências, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) 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.

6.26. **Recebimento definitivo:**

6.26.1. Os materiais serão recebidos definitivamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação

mediante termo circunstanciado.

6.26.2. O recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução do objeto, será realizado pelo gestor do contrato, conforme ateste assinado no sistema SEI eletrônico.

6.26.3. O gestor do contrato analisará os relatórios e toda documentação apresentada pela fiscalização técnica e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicará as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à Contratada, por escrito, as respectivas correções.

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

6.26.5. Podendo no recebimento definitivo, a carga ser recusada pela Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP), tanto de forma integral ou parcial, toda informação divergente do contrato, o fato gerador para a recusa, será formalmente registrado e comunicado ao fornecedor, respeitados os prazos inseridos no edital do processo licitatório.

6.26.6. A recusa da nota fiscal poderá ser feita devido a 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.

6.26.7. Em caso de recebimento parcial da nota fiscal, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) 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) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) deverá proceder com a instrução de pagamento da nota fiscal ao fornecedor, com a glosa referente aos quantitativos e/ou produtos em não conformidade.

6.26.8. 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.

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

7.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta.

7.2. Prestar à Contratada, em tempo hábil, as informações eventualmente necessárias à entrega dos materiais.

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

7.4. 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.

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

7.6. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de equipe/empregado especialmente designado.

7.7. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital.

7.8. A Contratante não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução dos contratos decorrentes da licitação em tela, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 8.1. Cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.
- 8.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos.
- 8.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, atendendo aos dispositivos da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.
- 8.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos.
- 8.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.
- 8.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.
- 8.7. Cumprir todas as normas citadas neste Termo e outras que vierem a substituí-las.
- 8.8. Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pela Contratante.

9. DA LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

9.1. No tratamento de dados pessoais realizado em decorrência da relação estabelecida entre as partes, a CONTRATANTE e a CONTRATADA se comprometem, conforme a Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), ao seguinte:

- a) adotar medidas para conformidade de suas operações ao cumprimento da legislação de proteção de dados pessoais e das orientações emanadas pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD);
- b) assegurar que o tratamento de dados pessoais será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);
- c) manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizarem;
- d) adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais;
- e) cooperar entre si no cumprimento das obrigações referentes ao exercício dos direitos dos titulares de dados pessoais previstos na legislação em vigor;
- f) orientar seus colaboradores, contratados ou prepostos sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso;
- g) comunicar à outra parte, por escrito, em prazo razoável, qualquer incidente de segurança que envolva dados pessoais a que tenha acesso, 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.

9.2. Especificamente a CONTRATADA se compromete ao seguinte:

- a) cientificar-se da [Política de Proteção de Dados Pessoais da CONTRATANTE](#);
- b) apresentar todos os dados e informações solicitados pela CONTRATANTE em relação ao tratamento de dados pessoais realizado em decorrência da relação estabelecida com a CONTRATANTE e/ou adotar as providências lícitas por ela indicadas;
- c) 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;
- d) quando verificada qualquer das hipóteses de término do tratamento de dados pessoais previstas no art. 15 da LGPD, interromper o tratamento e eliminar completamente os dados pessoais e todas as cópias porventura existentes (em formato digital, físico ou outro qualquer), autorizada a conservação para as finalidades estabelecidas no art. 16 da LGPD.

10. SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIO

- 10.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.
- 10.2. Não será admitida a contratação de consórcios.

11. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

11.1. 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.

12. CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

12.1. O acompanhamento e a fiscalização da execução dos contratos decorrentes das ARP consistem na verificação da conformidade da entrega dos materiais, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, devendo ser exercidos por um ou mais representantes da Contratante, especialmente designados, na forma do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

12.2. Nos termos do art. 161, caput, do RLCE 2.0, será designada Equipe de Fiscalização do Contrato - EFC com o objetivo de garantir a observância dos direitos e o cumprimento das obrigações pactuadas, bem como a obediência à legislação pertinente.

12.3. 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.

12.4. A EFC e a empresa a ser contratada utilizarão os seguintes mecanismos de comunicação: reuniões remotas (videochamada/videoconferência) de trabalho, telefones, mensagens eletrônicas (e-mail) e/ou correspondências oficiais, adotando o critério de razoabilidade para definir o meio utilizado e respeitando a formalização devida.

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

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

12.7. O descumprimento total ou parcial das demais obrigações e responsabilidades assumidas pela Contratada ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas neste Termo de Referência e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

12.8. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes e prepostos.

13. PAGAMENTO

13.1. Os pagamentos serão realizados em conformidade com os materiais efetivamente entregues, até o 20º (vigésimo) dia útil após o recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

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

13.3. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação seguinte:

13.3.1. prova de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica(CNPJ);

13.3.2. prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

- 13.3.3. prova de regularidade para com a Fazenda Federal, Estadual e Municipal do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei;
- 13.3.4. prova de regularidade relativa à Seguridade Social, demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei.
- 13.3.5. prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;
- 13.3.6. prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei no 5.452, de 1º de maio de 1943.
- 13.4. 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.
- 13.5. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.
- 13.6. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 13.7. Antes de cada pagamento à Contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.
- 13.8. 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.
- 13.9. 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.
- 13.10. 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.
- 13.11. 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.
- 13.12. 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.
- 13.13. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 13.14. 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.
- 13.15. A Ebserh não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada que porventura não tenha sido acordada no contrato.
- 13.16. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de encargos moratórios proporcionais aos dias de atraso, apurados desde a data limite prevista para o pagamento até a data do efetivo pagamento, à taxa de 6% (seis por cento) ao ano, aplicando-se a seguinte fórmula:

$$EM = I \times N \times VP, \text{ sendo:}$$

EM = Encargos moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

I = Índice de atualização financeira, calculado segundo a fórmula:

I=	$\frac{(6/100)}{365}$	I=0,00016438 TX = Percentual da taxa anual = 6%
----	-----------------------	--

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

VP = Valor da parcela em atraso.

13.17. Índice de Medição de Resultados - IMR

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

TABELA 3: Indicador nº1 - Entrega tempestiva dos materiais

Item	Descrição
Finalidade	Garantir a entrega dos materiais no prazo pactuado
Meta a cumprir	O prazo de entrega dos materiais será fixo de acordo com a localização da cidade das unidades hospitalares, sendo contado após recebimento da Ordem de Fornecimento e/ou Empenho a) Centro-oeste: 15 (quinze) dias corridos;
Instrumento de medição	Documento (nota de recebimento dos materiais; check-list interno da unidade) com o registro da entrega dos materiais na unidade contratante
Forma de acompanhamento	Pela documentação comprobatória
Periodicidade	A cada Ordem de Fornecimento
Mecanismo de cálculo	(Dias percorridos) = (Data de entrega dos materiais) - (data de recebimento da Ordem de Fornecimento) * excluído o dia de início da contagem do prazo e incluído o dia do recebimento dos materiais ** ex.: no caso de uma Ordem de Fornecimento enviada e recebida em 01/04/2022, com a entrega dos materiais realizada em 22/04/2022, o cálculo será: (22/04/2022 - 01/04/2022= 21 dias percorridos) *** a quantidade de dias percorridos será comparada com o prazo de entrega estabelecido para a localidade da unidade contratante, de forma a identificar a eventual incidência de dias de atraso na entrega
Início da vigência	Data da assinatura da ata de registro de preços
Faixas de ajuste no pagamento	a) Cumprido o prazo de entrega dos materiais: 100% do valor da Ordem de Fornecimento

	b) Atraso de até 10 dias: 99% do valor da Ordem de Fornecimento c) Atraso entre 10 e 20 dias: 97% do valor da Ordem de Fornecimento d) Atraso acima de 20 dias: 95% do valor da Ordem de Fornecimento
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. O atraso de até 10 dias, se recorrente, também requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual.
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.

14. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

14.1. Critério de julgamento:

14.1.1. O critério de julgamento será o de menor preço por lote, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

14.2. Modo de disputa:

14.2.1. Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa aberto.

14.3. Intervalo entre lances:

14.3.1. 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, será de R\$ 0,01 (um centavo).

14.4. Condições de participação:

14.4.1. Para participação neste Pregão deverão ser observados:

- a) as previsões constantes no art. 69 do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0, que define quais são as condições impeditivas de participar de licitações e de ser contratada pela Ebserh;
- b) a Política de Transações com partes relacionadas da Ebserh atualizada que está disponível em <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas>;
- c) o atendimento por parte do licitante ao art. 7º, XXXIII da [Constituição da República Federativa do Brasil de 1988](#), que prevê "proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos";
- d) a participação de interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação e que estejam com Credenciamento regular no SICAF, conforme disposto no artigo 9º da [Instrução Normativa nº 03](#), de 2018;

e) o previsto no art. 4º, inciso VI, do RLCE 2.0:

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

(...)

VI - observância de políticas de compras sustentáveis, de relacionamento com fornecedores, de integridade, de transação com partes relacionadas, de proteção de dados pessoais e outras políticas aprovadas no âmbito da Ebserh, que guardem pertinência com o objeto da contratação.

14.5. Condições de habilitação:

14.5.1. Deverão ser observados os requisitos de habilitação definidos no art. 65 do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0, bem como os definidos no Edital, tais como:

14.6. Habilitação jurídica:

14.6.1. No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

14.6.2. Em se tratando de microempreendedor individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, na forma da Resolução CGSIM nº 48, de 2018, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>

14.6.3. No caso de sociedade empresária: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;

14.6.4. No caso de sucursal, filial ou agência: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;

14.6.5. No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;

14.6.6. No caso de cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764/1971;

14.6.7. No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização;

14.6.8. Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações relevantes ao objeto desta Licitação e à composição societária atual da empresa ou da última consolidação.

14.7. Regularidade fiscal e trabalhista:

14.7.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

14.7.2. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

14.7.3. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

14.7.4. Prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;

14.7.5. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a justiça do trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452/1943;

14.8. Qualificação Econômico-Financeira:

14.8.1. De acordo com o previsto no Edital.

15. REAJUSTE

15.1. Durante a vigência das atas de registro de preços decorrentes da licitação os preços registrados serão fixos e irrevogáveis, exceto nas hipóteses previstas nos arts. 17 e 18 do Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013, cabendo à Administração promover as negociações junto ao(s) fornecedor(es), caso necessário.

16. GARANTIA DE EXECUÇÃO

16.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução, visto o prazo razoável concedido para a entrega dos itens, bem como os objetos constantes neste Termo de Referência não envolverem alta complexidade técnica.

17. GARANTIA DO PRODUTO

17.1. Garantia da qualidade (ou prazo de validade) do objeto deve guardar conformidade com o prazo de garantia ou validade exigido neste Termo de Referência ou com aquele ofertado pelo licitante na proposta, se for o caso.

18. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

18.1. Comete infração administrativa a Contratada que:

18.1.1. inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

18.1.2. ensejar o retardamento da execução do objeto;

18.1.3. falhar ou fraudar na execução do contrato;

18.1.4. comportar-se de modo inidôneo; e

18.1.5. cometer fraude fiscal.

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

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

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

18.2.1.2. Multa:

a) moratória de 0,5% (meio por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias, data a partir da qual o atraso será configurado como inexecução total do objeto;

b) compensatória de 20% (vinte por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

c) em caso de outras hipóteses de inexecução parcial, poderá ser aplicada multa compensatória de até 20% (vinte por cento) do valor total do contrato, respeitados critérios de razoabilidade e proporcionalidade, considerando os impactos da obrigação inadimplida.

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

a) tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

b) tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

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

18.2.2. As sanções previstas nos subitens 18.2.1.1. e 18.2.1.3. poderão ser aplicadas à Contratada juntamente com as de MULTA.

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

18.2.4. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto no RLCE 2.0.

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

18.2.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

19. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

19.1. Em atendimento ao inciso XI do art. 7º da Lei nº 12.305/2010 deve ser dada prioridade aos produtos reciclados e recicláveis, sempre que possível e no que couber, bem como devem ser utilizados critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis.

19.2. Em consonância com o art. 4º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0 as seguintes diretrizes devem ser observadas:

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

(...)

II - busca da maior vantagem competitiva, considerando custos e benefícios diretos e indiretos de natureza econômica, social e ambiental, inclusive os relativos à manutenção, ao desfazimento de bens e resíduos, ao índice de depreciação econômica e a outros fatores de igual relevância;

19.3. De acordo com o art. 5º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0, também devem ser observadas, no que couber, as normas relativas à:

Art. 5º As contratações devem observar, no que couber para cada tipo de objeto, as normas relativas à:

I - disposição final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos gerados;

II - mitigação dos danos ambientais por meio de medidas condicionantes e de compensação ambiental, que serão definidas no procedimento de licenciamento ambiental;

III - utilização de produtos, equipamentos e serviços que, comprovadamente, reduzam o consumo de energia e de recursos naturais;

IV - avaliação de impactos de vizinhança, observada a legislação urbanística;

V - proteção do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial, inclusive por meio da avaliação do impacto direto ou indireto causado por investimentos realizados pela 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.

19.4. Além disso, devem ser adotados os seguintes atos de logística sustentável, previstos no art. 202 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0:

Art.202: As unidades da Ebserh devem adotar os seguintes atos de logística sustentável com reflexo em seus procedimentos de contratação:

I - adotar práticas de racionalização com o objetivo de melhoria da qualidade do gasto público e contínua busca por economicidade e primazia na gestão dos processos;

II - adotar práticas de sustentabilidade com o objetivo de construir um novo modelo de cultura institucional visando à inserção de critérios de sustentabilidade nas atividades e contratações da unidade;

III - coordenar o fluxo de materiais, de serviços e de informações, do fornecimento ao desfazimento, considerando a proteção ambiental, a justiça social e o desenvolvimento econômico equilibrado;

IV - implementar estratégias que garantam a padronização dos processos de trabalho, como a implantação de protocolos assistenciais, procedimentos operacionais padrão e fluxos padronizados, visando à redução de custos e o desenvolvimento das dimensões da qualidade;

V - elaborar Plano de Gestão de Logística Sustentável - PLS no âmbito da unidade, instruindo e designando Comitê Gestor do Plano de Gestão de Logística Sustentável - CGPLS,

VI - relatar à Administração Central da Ebserh as boas práticas realizadas sob a diretriz da gestão sustentável para subsidiar a elaboração do relatório anual de sustentabilidade da empresa.

19.5. As previsões constantes na Instrução Normativa do Secretário de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (SLTI/MPOG) n.º 01/2020, devem ser observadas:

Art. 5º Os órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, quando da aquisição de bens, poderão exigir os seguintes critérios de sustentabilidade ambiental:

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

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

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

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

§ 1º A comprovação do disposto neste artigo poderá ser feita mediante apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre com as exigências do edital.

19.6. Vejam-se, ainda, as previsões do Decreto nº 7.746/2012:

Art. 2º Na aquisição de bens e na contratação de serviços e obras, a administração pública federal direta, autárquica e fundacional e as empresas estatais dependentes adotarão critérios e práticas sustentáveis nos instrumentos convocatórios, observado o disposto neste Decreto.

Parágrafo único. A adequação da especificação do objeto da contratação e das obrigações da contratada aos critérios e às práticas de sustentabilidade será justificada nos autos, resguardado o caráter competitivo do certame.

(...)

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

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

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

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

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

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

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

VII - origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento.

Art. 5º A administração pública federal direta, autárquica e fundacional e as empresas estatais dependentes poderão exigir no instrumento convocatório para a aquisição de bens que estes sejam constituídos por material renovável, reciclado, atóxico ou biodegradável, entre outros critérios de sustentabilidade;

(...)

Art. 8º A comprovação das exigências apresentadas no instrumento convocatório poderá ser feita por meio de certificação emitida ou reconhecida por instituição pública oficial ou instituição credenciada ou por outro meio definido no instrumento convocatório.

19.7. O fornecedor no momento do recolhimento dos materiais não consumidos e que serão por ele descartados, deverá apresentar declaração de que o referido resíduo está sendo tratado e destinado, conforme a legislação ambiental para o caso, inclusive, informando o local onde será destinado e/ou tratado, bem como o nome da pessoa (jurídica ou física) responsável pelo controle e destinação dos referidos materiais caso não seja executado/realizado pelo próprio fornecedor.

20. ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS

20.1. O custo estimado da contratação é sigiloso, de acordo com o art. 7º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebsrh e será tornado público apenas e imediatamente após o encerramento do envio de lances.

20.2. O custo estimado para a contratação consta no processo administrativo 23538.006712/2023-74 sendo aquele obtido a partir de pesquisa de preços, consolidado no Mapa de Preços em conformidade com a legislação vigente. Mesmo que o licitante solicite vistas a íntegra do processo, o Mapa de Preços não será disponibilizado, podendo o licitante ter acesso ao mesmo somente após o término do processo licitatório.

21. RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

21.1. Por se tratar de licitação que será processada pelo Sistema de Registro de Preços - SRP, a indicação da dotação orçamentária ocorrerá somente no momento da formalização do contrato, nos termos do art. 7º, §2º, do Decreto nº. 7.892/13

22. ANEXOS

22.1. **Anexo I** - Estudo Técnico Preliminar 97/2022 (27662236);

22.2. **Anexo II** - Declaração Formal de Vistoria (28694578);

22.3. **Anexo III** - Declaração Formal de Dispensa de Vistoria (28694578);

23. ENCAMINHAMENTOS FINAIS

23.1. Segue para apreciação e deliberações devidas à autoridade administrativa competente.

(assinado eletronicamente)
Carolina Marlien da Costa Paniago Finotti
SIAPE:22XXX94
Coordenadora EPC

(assinado eletronicamente)
Wagner de Souza Fernandes
SIAPE: 22XXX29
Membro da EPC

(assinado eletronicamente)
Ana Cristina Basso
SIAPE: 22XXX05
Membro da EPC

(assinado eletronicamente)
Cibele Nabhan Benetti
SIAPE:32XXX24
Membro da EPC

1. De acordo.
2. A aquisição de insumos e equipamentos em regime de comodato para realização de exames de Identificação e perfil de sensibilidade microbiana no âmbito do Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian (Humap-UFMS), se mostra adequada e atende aos objetivos da instituição.
3. Sendo assim, **aprovo** o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos.
4. Encaminhe-se à área de licitações para início da fase de Seleção de Fornecedor.

(assinado eletronicamente)
Claudia Emília Lang
Gerente de Atenção à Saúde
Autoridade Competente - Ver art. 37 do RLCE 2.0



Documento assinado eletronicamente por **Carolina Marlien da Costa Paniago Finotti**, **Farmacêutico(a)**, em 10/04/2023, às 12:09, 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 **Wagner de Souza Fernandes, Chefe de Unidade**, em 10/04/2023, às 12:31, 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 **Ana Cristina Basso, Biomédico(a)**, em 10/04/2023, 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](#).



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 **28985474** e o código CRC **F3E75B93**.

Referência: Processo nº 23538.006670/2023-71 SEI nº 28985474