

1. DO OBJETO

1.1. Aquisição de Aquisição de **AGULHA DESCARTÁVEL PARA RAQUE - ANESTESIA. BISEL 22GX3/12"**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

Item	EBSERH	Código Siasg (CATMAT)	Descrição do produto	Unidade	Qtde
1		389190	Agulha descartável para raquianestesia em pacientes adultos. Bisel tipo Quincke, canhão anatômico, transparente, mandril codificado por cor. Estéril. Calibre no 22 G, comprimento 90 mm (3½ polegadas). Somente marcas aprovadas: SPINAL – B.D SPINOCAN/B.BRAUN UNISIS ARROW EXELINT PROCARE	Unidade	120

1.2. Caso haja divergência entre o descritivo dos itens no Termo de Referência e no Portal de Compras do Governo Federal - COMPRASNET (CATMAT), prevalecerá o descritivo constante no Termo de Referência.

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1. A presente aquisição visa garantir o abastecimento dos suprimentos acima relacionados, para uso nos Setores do Hospital Universitário Antônio Pedro – HUAP-UFF/Filial EBSEH.

2.2. Os materiais médico-hospitalares são definidos como materiais, artigos ou sistemas de uso ou aplicação médica ou laboratorial, destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação.

2.3. As quantidades demandadas dos respectivos itens são para atender o consumo do HUAP-UFF/Filial EBSEH durante o período de 6 (seis) meses.

2.4. As respectivas quantidades foram levantadas a partir da média estatística de consumo e da previsão de utilização e troca destes itens para o período planejado.

3. DA CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

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

4. DA ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

4.1. Todas as propostas deverão estar em conformidade com as especificações contidas nos anexos e estarão sujeitas a parecer técnico emitido por profissional habilitado, referente à descrição ofertada e eventuais amostras apresentadas pelas empresas.

4.2. As propostas deverão acompanhar Catálogo, Folder ou Prospecto do material ofertado.

4.3. A amostra, quando solicitada, deverá ser entregue em quantidade suficiente para ser analisada. Em caso de dúvida, entrar em contato com a Comissão Permanente de Padronização de Produtos para Saúde (CPPPS) através do telefone (21) 2629-9039/-9133

4.4. A solicitação do licitante para acompanhamento do teste da amostra deverá ser formalmente submetida ao Agente de Licitação, para posterior agendamento pela Comissão Permanente de Padronização de Produtos para Saúde (CPPPS), em data a ser definida de acordo com a rotina da Contratante.

5. DOS DOCUMENTOS PARA HABILITAÇÃO

5.1. **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO** da empresa, emitida pelo Ministério da Saúde do Brasil, conforme os artigos 1º e 2º da Lei Federal nº 6.360/76 e o art. 2º do Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013.

5.2. **LICENÇA DE FUNCIONAMENTO**, expedida pelo Órgão Sanitário da respectiva Unidade da Federação, conforme os artigos 1º e 2º da Lei Federal 6.360/76 e o art. 2º do Decreto nº 8.077/2013.

5.2.1. Em caso da Licença Sanitária vencida, o licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível da solicitação (protocolo) de revalidação, dentro do prazo estabelecido em lei; acompanhada da cópia autenticada da Licença Sanitária vencida. A não apresentação implicará na desclassificação do licitante, conforme art. 22, §§ 1º e 2º do Decreto 74.170 de 10 de junho de 1974.

5.3. **REGISTRO** do produto ofertado, exigido pela ANVISA, ou cópia de publicação em D.O.U., conforme a Lei nº 6.360/76, o Decreto nº 8.077/2013 e a RDC da ANVISA nº 185/2001 e posteriores alterações.

5.3.1. **Em substituição do D.O.U. supracitado, serão aceitas cópias de consultas do registro do produto, no sítio da ANVISA.**

5.3.2. Caso os produtos sejam **isentos de registro**, a empresa deverá apresentar a certidão de isenção ou outro instrumento que comprove a situação do produto junto à MS/ANVISA.

5.4. No caso de produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV, também deverão ser apresentados os seguintes documentos:

5.4.1. **Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)**, conforme RDC da ANVISA nº 39, de 14 de agosto de 2013 e posteriores alterações.

5.4.2. Caso o material seja importado, Certificado do país de origem com tradução juramentada.

5.5. **ATESTADO(S) DE CAPACIDADE TÉCNICA**, que comprove aptidão para fornecimento de bens compatíveis em características, quantidades e prazos com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, emitido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado.

6. DOS CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

6.1. O fornecimento dos bens pelas empresas adjudicatárias deverá ser realizado em conformidade com os critérios de sustentabilidade ambiental contidos no art. 5º da Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010, e no Decreto nº 7.746/2012, da Casa Civil, da Presidência da República, no que couber.

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

7. DO INSTRUMENTO CONTRATUAL

7.1. O Termo de Contrato será substituído pela Nota de Empenho, conforme preconiza o art. 152 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH

8. DA ENTREGA E CRITÉRIOS DE RECEBIMENTO DO OBJETO

8.1. O prazo de entrega será de 5 (cinco) dias corridos, contados do recebimento da Nota de Empenho (NE) pela empresa, em remessa parcelada, no seguinte endereço: Rua Marquês do Paraná, nº 303, HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ANTÔNIO PEDRO, Térreo, Unidade de Almoxarifado, Centro, Niterói-RJ, CEP 24.033-900, mediante prévio agendamento.

8.2. As entregas deverão ser feitas em dias úteis, no período de 8 (oito) às 17 (dezessete) horas.

8.3. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 02 (dois) 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.

8.4. 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 02 (dois) dias úteis, a contar da notificação da Contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.5. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 03 (três) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

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

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

8.7. O prazo de validade dos produtos deverá ser de pelo menos 2/3 (dois terços) do prazo total recomendado pelo fabricante, desde que não inferior a 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega; salvo os casos em que o fabricante estipula prazo de validade inferior ao mínimo exigido nesta cláusula.

9. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

9.1. São obrigações da Contratante:

- 9.1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de referência e seus anexos;
 - 9.1.2. verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Termo de Referência e da Proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
 - 9.1.3. comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
 - 9.1.4. acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
 - 9.1.5. efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no termo de referência e seus anexos.
- 9.2. A Contratante 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.

10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 10.1. A Contratada deve 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 e, ainda:
- 10.1.1. efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no termo de referência e seus Anexos, acompanhado da respectiva Nota Fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;
 - 10.1.2. responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
 - 10.1.3. substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;

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

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

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

11. DA SUBCONTRATAÇÃO

11.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

12. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

12.1. Nos termos do art. 161 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH (RLCE), será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

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

12.2. A fiscalização de que trata o item acima 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 Contratante ou de seus agentes e prepostos.

12.3. O representante da Contratante anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, ou instrumento equivalente; 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.

13. PAGAMENTO:

13.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados do recebimento definitivo material, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta indicados pelo Contratado.

13.2. Considera-se ocorrido o recebimento definitivo do material, no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto empenhado.

13.3. A Nota Fiscal ou Fatura deverá obrigatoriamente expressar os seguintes elementos essenciais:

1. a data de emissão posterior a de emissão da Nota de Empenho;
2. o CNPJ e o endereço deste HU, conforme previsto na Nota de Empenho;
3. o CNPJ da empresa vencedora, que deverá ser o mesmo registrado na sua Proposta, no sistema eletrônico (COMPRASNET), que deu origem ao empenho;
4. e na descrição ou nas informações complementares: o número da licitação e os dados bancários para a realização do pagamento (banco, agência e conta corrente).

13.4. A Nota Fiscal ou Fatura deverá, também, 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.

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

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 termo de referência.

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 Contratante deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitações, 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.

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

13.14. Serão deduzidas de pleno direito, do valor da Nota Fiscal apresentada para pagamento, multas previstas no edital e seus anexos, caso se constate que a Empresa Vencedora deixou de realizar as obrigações assumidas neste Termo de Referência ou não as realizou com a qualidade mínima exigida.

13.14.1. Poderão ser deduzidas, ainda:

- a) multas, indenizações ou despesas impostas à Empresa Vencedora, por autoridades competentes, em decorrência do descumprimento de leis e regulamentos aplicáveis à espécie;
- b) pagamentos indevidos, após verificação em regular processo administrativo com a garantia do contraditório e da ampla defesa;
- c) quaisquer débitos a que tiver dado causa.

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, 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 x N x VP, sendo:

EM = Encargos moratórios;

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

VP = Valor da parcela a ser paga.

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

$$I = \frac{(TX) \cdot \left(\frac{6}{100}\right)}{365} \quad I = 0,00016438$$

TX = Percentual da taxa anual = 6%

13.17. Em caso de dúvidas sobre a emissão da Nota Fiscal Eletrônica (NF-e), ou mudança do enquadramento fiscal, a adjudicada deverá entrar em contato com a Unidade de Contabilidade, no telefone: (21)2629-9390.

13.18. Em caso de posicionamento sobre pagamento de NF-e, após o prazo constante no subitem 13.1, a adjudicada poderá entrar em contato com a Unidade de Pagamento da Despesa, no contato informado no subitem anterior.

14. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

14.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 13.303/2016 e do Regulamento Interno de Licitações e Contratos da EBSEH, a adjudicatária que:

14.1.1. inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas neste Termo de Referência;

14.1.2. ensejar o retardamento da execução do objeto;

14.1.3. falhar ou fraudar na execução do objeto;

14.1.4. comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à EBSEH, previstos na Lei nº 12.846/2013;

14.1.5. convocada dentro do prazo de validade da sua proposta, não assinar a Ata de Registro de Preços, ou Contrato ou Termo Cessão de Comodato.

14.2. A adjudicatária que cometer qualquer das infrações discriminadas nos subitens acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

14.2.1. Advertência, por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;

14.2.2. Multa moratória de **0,3% (três décimos por cento)** por dia de atraso injustificável sobre o valor da parcela inadimplida, **descontada no momento do pagamento da Nota Fiscal**; até o limite de 30 (trinta) dias, quando será considerada inadimplente;

14.2.3. Multa compensatória de **20% (vinte por cento)** sobre o valor total do contrato/nota de empenho, no caso de inexecução total do objeto;

14.2.4. em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;

14.2.5. suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a EBSEH, por prazo não superior a dois anos.

14.3. As sanções previstas nos subitens 14.2.1 e 14.2.5 poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as previstas nos itens 14.2.2, 14.2.3 e 14.2.4.

14.4. Poderá ser emitida GRU – Guia de Recolhimento da União para pagamento da multa devida pela Contratada.

14.5. A sanção prevista no subitem 14.2.5 poderá também ser aplicada à empresa ou ao profissional que:

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

14.5.2. Tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

14.5.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a EBSEH em virtude de atos ilícitos praticados.

14.6. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o devido processo legal ao licitante, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 13.303/2016, no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, na Norma Operacional - SEI nº 2/2021/SL/CAD/DAI-EBSEH, aplicando-se subsidiariamente a Lei nº 9.784/1999.

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

14.7.1. Caso a 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.

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

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

14.10. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, for identificada a prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846/2013, será aberto processo relacionado para levantamento preliminar dos indícios vislumbrados, com elaboração de relatório circunstanciado acerca do tema e posterior remessa à Corregedoria-Geral para tratamento nos termos do Decreto Regulamentador nº 8.420/2015, da Instrução Normativa CGU nº 13/2019 ou de normativa própria da Ebserh sobre o tema.

14.10.1. A apuração envolverá a análise conjunta das infrações administrativas previstas no item 14.1 e na Lei nº 12.846/2013, sendo possível a aplicação das penalidades previstas em ambos os instrumentos.

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

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

14.13. A EBSEH informará os dados relativos às sanções por ela aplicada 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, e também serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

15. ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS.

15.1. A pesquisa de preços para identificação do custo estimado está em conformidade com a Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSEH, publicada em 16 de setembro de 2019.

15.2. Integra este Termo de Referência, para todos os fins e efeitos, o seguinte Anexo:

15.2.1. Anexo I - Modelo de Parecer Técnico de Amostra.