



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO

Rua Barão de Itapary, nº 227 - Bairro Centro

São Luís-MA, CEP 65020-070

- <http://huufma.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23523.027629/2022-17

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Constitui o objeto desta licitação os produtos para saúde, do tipo: **INSUMOS DE MATERIAL LABORATORIAL - PROCEDIMENTOS DE ANTIBIOGRAMA AUTOMATIZADO** para atender ao Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão – HU-UFMA, um complexo hospitalar da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSERH, pelo período de **12 (doze) meses**, de acordo com as especificações, quantitativos e condições de fornecimento constantes deste instrumento e seus anexos;

1.2. Trata-se da aquisição parcelada de materiais médico-hospitalares padronizados no HU-UFMA/EBSERH, conforme especificações técnicas e quantitativos estimados no **Anexo ENCARTE A - Requisição RM Nº 209.2022**

1.3. As especificações claras e detalhadas dos bens ofertados deverão ser obrigatoriamente inseridas no campo destinado para esse fim: “**DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO OFERTADO**”, disponível no Portal de Compras do Governo Federal – *ComprasNet*, sob pena de desclassificação do licitante;

1.4. AGRUPAMENTO

1.4.1. O agrupamento de itens ocorre devido à necessidade de padronização do objeto da contratação e de assegurar a compatibilidade técnica entre os materiais correlatos, visando proporcionar segurança técnica aos pacientes e aos profissionais de saúde na realização dos procedimentos. É importante ressaltar que a prática e as habilidades técnicas são características muito importantes para os profissionais médicos que têm suas atividades baseadas numa ampla qualificação, treinamentos específicos e conhecimento atualizado. Porém, a minimização dos riscos, otimização do tempo cirúrgico e a qualidade dos resultados dependem não só da equipe médica habilitada para realizar o procedimento, mas, também, da compatibilidade e garantia dos fabricantes para o conjunto dos materiais a serem utilizados, de modo que agrupamos os itens desta licitação na forma que segue:

GRUPO 01 – ITENS 1 ao 8

2. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. O *Sistema Único de Saúde (SUS)* é um dos maiores e mais complexos sistemas de saúde pública do mundo, abrangendo desde o simples atendimento para avaliação da pressão arterial, por meio da Atenção Básica, até o transplante de órgãos, garantindo acesso integral, universal e gratuito para toda a população do país. Com a sua criação, o *SUS* proporcionou o acesso universal ao sistema público de saúde, sem discriminação. A atenção integral à saúde, e não somente aos cuidados assistenciais, passou a ser um direito de todos os brasileiros, desde a gestação e por toda a vida, com foco na saúde com qualidade de vida, visando a prevenção e a promoção da saúde.

2.2. O Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão – HU-UFMA, filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSERH, é um órgão da Administração Pública Federal que tem por finalidade englobar assistência, ensino, pesquisa e extensão na área de saúde e afins. É um hospital de ensino certificado pelo Ministério da Educação – MEC e Ministério da Saúde – MS, credenciado pelo *Sistema Único de Saúde – SUS* para realização de procedimentos de média e alta complexidade cardiovascular, neurocirurgia, traumatologia-ortopedia, transplante renal, terapia renal substitutiva, entre outras diversas especialidades médico-assistenciais, destinados exclusivamente aos usuários do *SUS*.

2.3. Considerando que esta Instituição é um hospital escola, que tem como missão precípua a formação de profissionais da saúde, oportunizando o acesso às melhores práticas assistenciais e às novas tecnologias em saúde, e fomentando as atividades de investigação científica, por meio de uma assistência segura, ágil, prática,

atualizada e de qualidade ao seu usuário, reconhecida como uma referência regional na rede de atendimento do *Sistema Único de Saúde - SUS*.

2.4. A prestação de uma assistência de excelência e referência, com responsabilidade social, nos impõe a necessidade de garantir os recursos materiais adequados para reduzir os agravos à saúde da população, de modo que torna-se premente a aquisição dos materiais médicos hospitalares ora pleiteados, na medida que são essenciais à continuidade dos diversos procedimentos assistenciais realizados neste nosocômio.

2.5. Trata-se de aquisição de itens para a realização dos exames de antibiograma automatizados no laboratório de microbiologia desta Unidade de Laboratório de Análises Clínicas e Histocompatibilidade.

2.6. O **antibiograma** é o resultado de um [exame laboratorial](#) para a sensibilidade de uma linhagem de [bactéria](#) isolada para diferentes [antibióticos](#). É, por definição, um teste de sensibilidade [in vitro](#), sem o qual não será possível determinar qual medicação é mais eficaz ao quadro infeccioso que o paciente apresenta.

2.7. O antibiograma automatizado agiliza a rotina, aumenta a segurança nos procedimentos, além de gerenciar a rotina por software e consequentemente, diminui os custos com internação dos pacientes, aumentando a qualidade de vida destes por agilizar o diagnóstico e tratamento do mesmo.

2.8. Salientamos que atendemos a 4 UTISs, sendo 1 neonatal, 1 cardíaca, 1 pediátrica e uma Geral, a pacientes na fila do transplante e transplantados e ainda 4 Centros Cirúrgicos, os quais realizam procedimentos de alta complexidade e precisamos garantir resultados confiáveis e com qualidade em tempo hábil para tomadas de decisões clínicas urgentes.

2.9. A indisponibilidade destes itens pode ocasionar na suspensão parcial ou total dos exames relacionados a estes insumos, prejudicando diretamente os seus trabalhos, afetando desde o diagnóstico, até o tratamento dos pacientes, impactando nos custos por paciente, na disponibilidade de leitos, na satisfação do paciente, entre outras inúmeras situações cotidianas necessárias ao correto funcionamento das atividades competentes ao Hospital.

2.10. A falta desses itens acarretará na indisponibilidade dos exames aos quais estes materiais são indispensáveis, prejudicando seriamente o apoio diagnóstico finalístico desta Unidade Laboratorial e consequentemente este HUUFMA e seus pacientes, expondo estes inclusive ao risco de óbitos devido a erros na prescrição de medicamentos, dietas, cuidados, procedimentos/diagnósticos, soluções e alergias.

2.11. A falta deste itens teria impacto também na Visão do Hospital, assim como em seus valores como o “Respeito ao ser humano e aos seus direitos”, sua Política de Qualidade e um dos seus Objetivos institucionais que é “Prestar assistência à comunidade na área de saúde em todos os níveis de complexidade em especial na Alta complexidade, de forma universalizada e igualitária harmonizada com o Sistema Único de Saúde – SUS” entre outras inúmeras situações que seriam impactadas pela ausência destes itens nesta Unidade Laboratorial.

2.12. Os itens presentes neste certame que porventura não estiverem vinculados aos seu respectivos códigos EBSEH, compõe/comporão o Processo de cadastro dos itens 23523.020059/2020-72 junto à SEDE conforme estabelecido pelo **Serviço de Planejamento de Tecnologias em Saúde da SEDE** no Ofício - SEI 87 (6127653).

3. DOS COMODATOS

3.1. A empresa contratada na qualidade de fornecedora dos materiais licitados, disponibilizará, mediante celebração de um CONTRATO DE COMODATO, os equipamentos médico-hospitalares descritos abaixo, que serão mantidos à disposição do HU-UFMA/EBSEH, bem como prestará os serviços de manutenção preventiva e corretiva nos mesmos, sem quaisquer ônus para o hospital:

ITEM/GRUPO	EQUIPAMENTO	QUANTIDADE
GRUPO 01	Equipamento automatizado para identificação de enterobactérias, bactérias não fermentadoras, cocos gram positivos, leveduras, anaeróbios, Corynebacterium e antibiograma bacteriano	01

- 3.2. Para todos os itens, o vencedor deverá manter um técnico capacitado da empresa comunicável 24 horas por dia, para assistência técnica que se fizer necessária;
- 3.3. Compete exclusivamente à empresa a ser contratada providenciar, às suas expensas, a entrega, instalação, desinstalação, remoção e assistência técnica necessária ao perfeito funcionamento dos equipamentos comodados, por meio de técnico(s) habilitado(s) e devidamente registrado(s) nos respectivos conselhos, sem que possa atribuir quaisquer ônus adicionais para a CONTRATANTE;
- 3.4. A CONTRATADA deverá comprovar, por meio de uma declaração formal, ser de sua propriedade os objetos comodados, ou apresentar a anuência do seu proprietário à sua cessão ao CONTRATANTE;
- 3.5. Nos termos dos artigos 161 e 168 s.s. do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH 2.0, 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;
- 3.6. **A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA**, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou seus agentes e prepostos, de acordo com os artigos 156 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH 2.0.
- 3.7. Do equipamento e reagentes
- 3.7.1. A empresa vencedora deste Lote (Lote 01) deverá fornecer os reagentes, insumos e equipamento do mesmo fabricante e instalar no Laboratório da Unidade Presidente Dutra (HUPD), no prazo máximo de 20 (vinte) dias corridos, após o recebimento do empenho / assinatura do contrato.
- 3.7.2. *Equipamento automatizado para identificação de enterobactérias, bactérias não fermentadoras, cocos gram positivos, leveduras, anaeróbios, Corynebacterium e antibiograma bacteriano.*
- 3.7.3. Capacidade de realizar o antifungigrama pelo método da automação ou por kit comercial pronto para uso (padronizado BrCAST) ou ainda por metodologia manual por tiras gradientes de concentração com validade mínima de 1 ano, caso não disponha do método automatizado.
- 3.7.4. Nos casos de utilização de kit manual por meio de tiras gradientes de concentração (antifungigrama), garantir que a cada um dos testes que seriam realizados com os 600 testes automatizados, seja realizado com no mínimo 6 tipos de e-tests, a saber: Fluconazol, Voriconazol, Caspofungina, Micafungina, Anfotericina B e Fluocitosina, totalizando no mínimo 3.600 e-tests (600 de cada tipo) utilizados ao ano na realização de antifungigramas.
- 3.7.5. A aquisição das tiras gradientes implica no fornecimento sob demanda e sem ônus a este HUUFMA, dos insumos necessários à sua utilização, a saber placas de ágar RPMI prontas para uso, Solução Salina a 0.45% NaCl, alças calibradas descartáveis de 1 uL (embaladas individualmente) e swabs.
- 3.7.6. Capacidade de realizar a identificação de Neisseria, Haemophilus, ou possível semi-automação ou kit de identificação manual, caso não disponha do método automatizado.
- 3.7.7. Equipamento com Computador, Monitor, Impressora e Software de Controle de Qualidade;
- 3.7.8. Equipamento com Metodologia Cinética ou cromogênica e fluorimétrica, com unidade de leitura integrada, com transmissão de dados para microcomputador interno; com software para gerenciamento das análises e resultados, inclusive a análise dos fenótipos de resistência dos antibióticos;
- 3.7.9. Equipamento que Permita atualização do software conforme normas mais recentes do CLSI;
- 3.7.10. Equipamento automatizado que trabalhe com painel ou cartões para identificação de bactérias Gram – positivas e Gram – negativas.
- 3.7.11. Cartões ou painéis com no mínimo 50 poços contendo substratos para identificação e antibióticos para antibiograma, lacrados, conferindo segurança ao usuário;
- 3.7.12. Software com uma extensa base de dados sobre mecanismos de resistência para realizar a validação do antibiograma, através da análise de resultado expresso em mic, de forma a mostrar um resultado em fenótipo;

3.7.13. Cartões ou painéis identificados com código de barras – para dar rastreabilidade ao processo.

3.7.14. Possuir cartões ou painéis separados para identificação e antibiograma

3.7.15. Especificações mínimas que devem ser cumpridas no(s) equipamentos que deverão ser fornecidos junto com os reagentes solicitados no prazo máximo até 20 (vinte) dias corridos, após o recebimento do Empenho e assinatura do contrato e as demais parcelas conforme solicitação do Serviço de Análises Clínicas.

3.7.16. A quantidade de reagentes especificada no quadro acima refere-se a estimativa para 12 (doze) meses de consumo e não implica necessariamente na obrigatoriedade de consumo total das quantidades de reagentes estimadas, devendo a CONTRATADA fornecer os materiais constantes neste edital somente quando solicitados, conforme a necessidade deste Hospital Universitário, sendo que o pagamento dos reagentes levará em consideração as quantidades solicitadas e efetivamente recebidas, devidamente comprovadas e atestadas.

3.8. **TREINAMENTO**

3.8.1. Os treinamentos operacionais e técnicos deverão ser realizados de forma presencial quando solicitado;

3.8.2. O treinamento operacional, para os usuários do corpo clínico e equipe de engenharia clínica da CONTRATANTE, deverá ter minimamente como escopo a operação dos equipamentos e incluir tópicos como instruções operacionais, princípios de funcionamento, aplicações de uso, configurações de pré-ajustes, montagem do equipamento e acessórios, rotinas de limpeza e desinfecção, solução de pequenos problemas etc.;

3.8.3. Emitir Certificado de Treinamento Operacional para o corpo clínico treinados quando solicitado.

3.8.4. Quando os equipamentos possuírem *software*, seja para operação, configuração e/ou manutenção dos equipamentos, a CONTRATADA deverá fornecer, durante os respectivos treinamentos, as senhas de acesso em todos os níveis (operação, configuração e manutenção), e caso estas senhas sejam geradas de forma randomizada, a CONTRATADA deverá fornecer as novas senhas durante toda vida útil dos equipamentos, sempre que solicitado pela CONTRATANTE.

3.8.5. Não serão aceitos equipamentos com qualquer conexão, fios, jumpers ou outros elementos que indiquem erro ou imprecisão de projeto da parte do fabricante ou do montador/integrador.

4. **EXECUÇÃO E OBRIGAÇÕES DO COMODATO**

4.1. A Contratada disponibilizará material, mão-de-obra, instrumentos, peças e acessórios necessários para a perfeita manutenção dos equipamentos.

4.2. **Gestão dos equipamentos**

4.2.1. Responsabilizar-se por manter os equipamentos sempre providos de consumíveis, peças e acessórios e em condições de funcionamento pleno e de qualidade, de forma a atender às demandas estimadas nas respectivas unidades de saúde.

4.2.2. Garantir a atualização contínua do equipamento e respectivos reagentes conforme a PORTARIA Nº 64, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2018, que "determina aos laboratórios da rede pública e rede privada, de todas as Unidades Federadas, a utilização das normas de interpretação para os testes de sensibilidade aos antimicrobianos (TSA), tendo como base os documentos da versão brasileira do European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing." ou normas posteriores.

4.3. Fornecer sistema totalmente automatizado novo ou semi-novo;

4.4. Instalar equipamento com No BREAK com potência de 1,5 KVA totalmente senoidal, 100-220 volts;

4.5. Fornecer reagentes, insumos e equipamento do mesmo fabricante e instalar no Laboratório de Análises Clínicas na Unidade "Materno Infantil", no prazo máximo de 20 (vinte) dias corrido após o recebimento da primeira Nota de Empenho.

- 4.6. Entregar os produtos nas datas previstas, com observância da especificação e quantidade constante do Termo de Referência. A inobservância ao disposto neste item implicará o não pagamento ao fornecedor até sua regularização, sem prejuízo das sanções previstas no Edital e no Contrato.
- 4.7. Fornecer roteiro “passo a passo” do manuseio e todos os procedimentos realizados no equipamento e de cada reação em material resistente e impermeável, de forma a permitir consulta com facilidade durante a realização da rotina diária.
- 4.8. Informar através de folders ou por outro meio escrito, todos os dados sobre os aparelhos a serem fornecidos em comodato, descrevendo, detalhadamente, os seus dados técnicos: marca, capacidade e modo de operacionalização.
- 4.9. Fornecer insumos e materiais (fita de impressora (cartucho ou tonner), e papel) indispensáveis a realização de exames e emissão de laudos;
- 4.10. Entregar os reagentes com a validade **igual ou superior a 06 (seis) meses**, a partir da data de entrega. A data de validade e o número do lote devem constar na etiqueta da embalagem de cada frasco de reagente, indubitavelmente.
- 4.11. Comunicar quando houver necessidade de mudar o lote do teste, em uso no Laboratório com antecedência mínima de 30 (trinta) dias e enviar ao Serviço de Análises Clínicas do Hospital Universitário (Unidade Materno Infantil) no mínimo 1 (uma) caixa de cada cartão de identificação, do novo lote, sem qualquer ônus, afim de que possam ser avaliados os critérios de otimização do teste.
- 4.12. **Responsabilizar-se pela realização dos exames da rotina da Unidade, sem ônus para instituição, bem como transporte e processamento da amostra, emissão e entrega de laudos na respectiva unidades, em caso de problemas técnicos e / ou falhas no abastecimento de reagentes que impliquem na interrupção da rotina por mais de 4 (quatro) horas.**
- 4.13. Responsabilizar-se por meio de documento (DECLARAÇÃO) que manterá estoque de segurança correspondente no mínimo a 02 (dois) meses de atividade, para superar eventuais problemas com importação e outros, e que os produtos/equipamentos ofertados estão de acordo com o item 2.2.1.4 da Portaria Nº. 822/junho de 2001 o Ministério da Saúde.
- 4.14. **Realizar treinamento aos biólogos, bioquímicos e técnicos do laboratório nos turno manhã, tarde e noite, na utilização do equipamento instalado para realização dos testes, sem ônus para a instituição.**
- 4.15. Fornecer calendário de manutenção preventiva do equipamento previamente elaborado e entregue juntamente com o equipamento, no prazo máximo de 05 (cinco) dias;
- 4.16. Fornecer assistência técnica e assessoria científica **remota** 24 (vinte e quatro) horas, sendo profissionais com contrato direto com a empresa vencedora, não permitindo a terceirização da prestação de serviço, apresentando ainda, a comprovação de treinamento no referido equipamento;
- 4.17. A Adjudicatária vencedora deverá oferecer assistência técnica e assessoria científica remota 24 (vinte quatro) horas;
- 4.18. Responsabilizar-se pelo fornecimento por peças de reposição ou suprimentos (do mesmo fabricante) adicionais necessários para o total e perfeito funcionamento do equipamento (tubos, filtros, mangueiras, soluções de limpeza e de pipetagem e outros) para troca durante processos de manutenção preventiva ou corretiva;
- 4.19. Responsabilizar-se pelo fornecimento de calibradores, controles (no mínimo dois níveis) e peças de reposição ou suprimentos adicionais necessários para o total e perfeito funcionamento do equipamento (tubos, filtros, mangueiras, soluções de limpeza, e outros insumos para troca durante processos periódicos de manutenção preventiva ou corretiva);
- 4.20. Apresentar bulas de reagentes e manuais de operação do equipamento em português como exige a portaria SVS nº. 8 de 23/01/96 e a portaria conjunta SVS/SAS nº. 1 de 23/01/96;
- 4.21. Assegurar o bom funcionamento do equipamento e caso haja alguma interrupção na rotina de realização de exames por defeito no equipamento e falta de reagentes e outros insumos, a empresa se responsabilizará pela realização dos exames da Unidade;

4.22. O fornecedor deverá garantir estoque mínimo dos itens necessários à realização dos exames de forma manual (ETESTS e cartuchos de discos de antibióticos - mesmo menu do equipamento, placas de Muller Hinton prontas e Swabs sem protetor) para assegurar a manutenção da rotina e da forma mais célere possível, para os casos previstos no item 8.19.

4.23. Os itens disponibilizados para estoque mínimo deverão ser de marcas consolidadas no mercado (o que desobriga o fornecimento de itens da mesma marca previsto no item 2.3) e aprovadas pelo Laboratório de Microbiologia deste HUUFMA, qualquer necessidade de troca deverá ser aprovada pelo Laboratório de Microbiologia da Unidade Laboratório de Análises Clínicas e Histocompatibilidade - ULACH.

4.24. Visando a maior celeridade na realização dos exames durante a paralisação do equipamento ou falta de reagentes, o licitante vencedor deverá fornecer um dispensador de discos de antibióticos e, para garantir a compatibilidade entre cartucho e dispensador, estes deverão ser da mesma marca, salvo a comprovação da compatibilidade destes dois itens entre si.

4.25. Nos casos de troca de marca do cartucho de antibióticos em que não haja compatibilidade com o dispensador já fornecido, deverá ser fornecido um novo dispensador compatível com a marca do novo cartucho.

4.26. Os itens serão disponibilizados a este HUUFMA sob demanda da ULACH ao licitante vencedor.

4.27. Fornecer o mesmo lote dos reagentes por um período mínimo 90 (noventa) dias.

4.28. Responsabilizar-se por todas as despesas impostas, encargos trabalhistas, previdenciários, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, prestação de garantia e quaisquer outros custos diretos e indiretos que incidam ou venham a incidir sobre os produtos ofertados.

4.29. **Instalação dos Equipamentos**

4.29.1. O equipamento será instalado no endereço indicado pelo do HUUFMA nos limites estabelecidos pela instituição. O equipamento do LOTE 01 deverá ser instalado na Unidade Presidente Dutra.

4.29.2. Proceder a instalação dentro da unidade de saúde, caso seja mudada a localidade de instalação, o remanejamento/transporte ocorrerá por conta da vencedora sem ônus para a instituição.

4.29.3. Garantir que durante a execução dos serviços os ambientes sejam mantidos em perfeitas condições de higiene e segurança. Após a conclusão do atendimento de um chamado técnico, deverá ser efetuada limpeza geral no ambiente, eventualmente afetado pela atuação do técnico da empresa vencedora.

a) O HUUFMA será responsável pelo fornecimento de toda a infraestrutura necessária para instalação e funcionamento dos equipamentos, como local físico, tomadas elétricas, pontos de acesso à rede.

b) Os funcionários da vencedora terão acesso aos locais de execução dos serviços devidamente identificados através de crachás visando cumprir as normas de segurança das unidades.

c) Caberá o HUUFMA fiscalizar de acordo com sua conveniência e no seu exclusivo interesse, o exato cumprimento das cláusulas e condições estabelecidas.

5. **DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO**

5.1. Para a aquisição de materiais médico-hospitalares, será adotada a licitação na modalidade de pregão, que será regido, na fase externa, pela Lei número 13.303 (treze mil trezentos e três), de 30 (trinta) de junho de 2016 (dois mil e dezesseis), pelo Regulamento de Licitações e Contratos da Rede Ebserh 2.0 e pela Lei n.º 14.133/2021 (quatorze mil, cento e trinta e três), de 1º (primeiro) de abril de 2021 (dois mil e vinte um).

5.2. A descrição da solução como um todo, abrange o fornecimento de materiais médico-hospitalares com **disponibilização de equipamentos em regime de comodato** para o Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão, conforme especificações técnicas **Anexo ENCARTÉ A - Requisição RM Nº 209.2022.**

5.3. Os quantitativos estimados configuram uma projeção de consumo provável, de modo que a existência de preços registrados não obriga a Administração a firmar as contratações que deles poderão advir, ficando-lhe facultada a utilização de outros meios, respeitada a legislação relativa às licitações, sendo assegurado ao beneficiário do registro preferência em igualdade de condições, conforme previsto no art. 16 do Decreto nº. 7.892/13;

5.4. Os valores estimados servirão apenas de subsídios ao agente da licitação para negociação com os licitantes na fase de avaliação das propostas e habilitação do certame, não constituindo qualquer compromisso futuro para com o HU-UFMA/EBSERH. Os valores são fundamentados em ampla pesquisa de preços realizada nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Rede EBSERH, combinada com a Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH;

5.5. Caso haja discordância entre as especificações destes itens com aquelas do Portal de Compras do Governo Federal – *ComprasNet*, **prevalecerão as especificações constantes neste Termo de Referência.**

6. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

6.1. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

6.1.1. Na habilitação técnica se incluem os requisitos exigidos pela Vigilância Sanitária e outros órgãos competentes, para garantir que os interessados em fornecer seus produtos sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atenda aos requisitos técnicos necessários, compreendendo os seguintes documentos:

6.1.2. Atestado de Capacidade Técnica, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, para comprovação da aptidão para o fornecimento de materiais com características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto da aquisição em curso;

6.1.3. Autorização de Funcionamento da Empresa, expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA) em nome do licitante, com atividade específica do objeto da contratação;

6.1.4. Certificados de registro dos produtos expedidos pelo Ministério da Saúde, podendo ser a publicação no Diário Oficial da União, o banco de dados da ANVISA ou o certificado, identificando o número do item correspondente;

6.1.5. Caso tenha algum produto que seja dispensado de registro, apresentar Comunicado de Aceitação de Notificação emitido pela ANVISA ou a legislação que dispensa o registro;

6.1.6. Não será aceito protocolo de entrega ou solicitação de documento em substituição aos requeridos nos subitens anteriores, com exceção para as revalidações de registro de produto ainda não deferidas pela ANVISA, desde que tenham sido protocolados no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade do documento anterior;

6.1.7. Licença Sanitária Estadual ou Municipal, compatível com o objeto licitado, emitido pelo Serviço de Vigilância Sanitária em nome do licitante, dentro do prazo de validade;

6.1.8. Em caso da Licença Sanitária vencida, a licitante deverá apresentar documento legível da solicitação (protocolo) de revalidação, acompanhada da Licença Sanitária vencida. A não apresentação implicará na desclassificação da licitante (Art. 22, parágrafo 1º e 2º do Decreto 74.170 de junho de 1974).

6.2. HABILITAÇÃO JURÍDICA:

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

6.2.2. Em se tratando de microempreendedor individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br;

6.2.3. No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;

6.2.4. 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;

6.2.5. 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;

6.2.6. 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;

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

6.2.8. 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.

6.3. **REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA:**

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

6.3.2. 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;

6.3.3. 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.

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

6.3.5. 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;

6.4. **QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA:**

6.4.1. Certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante;

6.4.2. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais.

6.4.3. A aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes desta contratação será verificada mediante a obtenção de índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um) resultantes da aplicação das fórmulas:

a) $LG = \frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$

b) $SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$

c) $LC = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$

6.4.4. No caso de fornecimento de bens para pronta entrega, não será exigido do licitante qualificado como microempresa ou empresa de pequeno porte, a apresentação de balanço patrimonial do último exercício financeiro. (art. 3º do Decreto nº 8.538/2015);

6.4.5. No caso de empresa constituída no exercício social vigente, admite-se a apresentação de balanço patrimonial e demonstrações contábeis referentes ao período de existência da sociedade;

6.4.6. É admissível o balanço intermediário, se decorrer de lei ou contrato social/estatuto social.

6.4.7. As empresas que apresentarem resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), deverão comprovar, considerados os riscos para a

Ebserh, e, a critério da autoridade competente, o capital mínimo ou o patrimônio líquido mínimo de **5% (cinco por cento)** do valor da proposta apresentada para o item pertinente.

6.4.7.1. Esta exigência se apresenta proporcional, na medida em que se verifica os riscos que a inexecução total ou parcial do objeto licitado poderá acarretar para a Administração, considerando-se, entre outros fatores, a essencialidade deste e o valor total estimado do certame;

6.4.7.2. A definição do percentual teve por base, principalmente, o valor total estimado do certame e o prazo de vigência deste, avaliando-se os riscos que a inexecução do objeto licitado poderá acarretar para a Administração, bem como a ampla pesquisa de mercado realizada por este HU-UFMA, a fim de obter dados sobre o porte das empresas que atuam no ramo de mercado, a fim de garantir que não haverá restrição à participação de interessados no certame

6.5. PROPOSTAS:

6.5.1. Durante o pregão eletrônico, a Contratada deverá estar acompanhada da especificação completa do produto a ser fornecido, de forma clara e inequívoca, fazendo constar ainda:

- 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) Procedência (para os produtos importados indicar obrigatoriamente o país de origem);
- f) Catálogo com imagem e descritivo do item ofertado.

6.5.2. Prazo de validade da proposta **não inferior a 90 (noventa) dias**;

6.5.3. Termo de compromisso para cessão em regime de comodato dos equipamentos médico-hospitalares e para manutenção técnica preventiva e corretiva dos mesmos, durante a vigência da Ata de Registro de Preços e do Contrato de Comodato;

6.5.4. A descrição completa dos equipamentos médico-hospitalares que serão cedidos em regime de comodato, bem como o respectivo valor unitário, valor total, quantidade, marca, fabricante, modelo, devendo ser formalizada em formulário próprio da licitante e, se importados, traduzida para língua portuguesa. Os preços dos equipamentos não servirão de parâmetros como critério de julgamento para decisão da licitante vencedora;

6.5.5. Apresentar os manuais originais dos equipamentos que serão disponibilizados em regime de comodato, descrevendo, detalhadamente, os seus dados técnicos: marca, capacidade e modo de operacionalização; impressos ou digitalizados (CD ou pen drive), com uma versão em português e a relação da rede de assistência técnica autorizada;

6.5.6. Cronograma para manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos que serão disponibilizados em regime de comodato;

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

6.5.8. 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.

6.5.9. 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;

6.5.10. O licitante participante do certame não poderá, durante o envio das propostas, registrar quantidade inferior a 100% do quantitativo total estimado para cada item;

6.5.11. Para julgamento da licitação, considerar-se-á vencedora, desde que atendidas às especificações e condições constantes do instrumento convocatório, a licitante que apresentar **O MENOR PREÇO POR ITEM OU GRUPO DE ITENS**.

6.6. AMOSTRAS:

6.6.1. O HU-UFMA/EBSERH, encerrada a fase de lances, e quando entender necessário, visando a obtenção de qualidade mínima dos produtos a serem adquiridos pela Administração, se reserva o direito de solicitar amostras dos produtos ofertados para avaliação técnica que será coordenada pela Comissão de Padronização de Materiais de uso em saúde. As amostras deverão ser apresentadas juntamente com os catálogos e/ou prospectos que contenham a descrição em português detalhada do produto ofertado;

6.6.2. O HU-UFMA/EBSERH se reserva o direito de solicitar formalmente ao licitante a apresentação de novas amostras, laudos analíticos e laboratorial e manual de utilização/funcionamento de qualquer item cotado, de qualquer empresa participante do processo, independente da ordem de classificação de preços, para aferir se os bens propostos atendem às especificações contidas no edital;

6.6.3. A quantidade das amostras deverá ser de no mínimo 01(uma) unidade por item;

6.6.4. A critério do pregoeiro ou área técnica poderá ser solicitada mais de uma unidade de amostra por item;

6.6.5. O envio/postagem das amostras deverá se dar no **prazo máximo de 03(três) dias úteis**, contadas do recebimento da convocação, sob pena de desclassificação;

6.6.6. O prazo estabelecido poderá ser prorrogado mediante solicitação justificada do licitante, formulada antes de findo o prazo estabelecido, e se aceita pelo pregoeiro;

6.6.7. O licitante vencedor deverá encaminhar amostras dos produtos à Unidade de Licitação do HU-UFMA/EBSERH, na Rua Barão de Itapary, 227, Centro, São Luís/MA - CEP: 65.020-070, telefones (98)2109.1088/1071, nos horários de 08h às 12h e das 14h às 18h, em embalagem personalizada, papel timbrado, etiquetadas com o nome, endereço da empresa, nº do pregão eletrônico e do item correspondente;

6.6.8. Quando as amostras não forem disponibilizadas pessoalmente no endereço da CONTRATANTE, a licitante deverá enviar para o endereço de e-mail licitacao@huufma.br o código de rastreamento referente ao envio da amostra;

6.6.9. As amostras serão encaminhadas pela Comissão de Padronização de Materiais de uso em saúde aos setores clínicos, cirúrgicos e ambulatoriais, sendo avaliados os seguintes requisitos:

- a) tipo de embalagem,
- b) dados de identificação,
- c) registro no Ministério da Saúde e de acordo com as legislações vigentes da ANVISA, ABNT e/ou INMETRO;
- d) composição do produto
- e) dimensões;
- f) manuseio;
- g) rendimento;

6.6.10. Os requisitos de avaliação das amostras serão analisados de acordo com as seguintes categorias qualitativas:

- a) Adequado;
- b) Inadequado;
- c) Não se Aplica

- 6.6.11. As amostras entregues em desacordo com as especificações constantes do **ENCARTE A** não serão aceitas pela Comissão de Padronização de Materiais de uso em saúde, cabendo ao pregoeiro recusar o produto apresentado;
- 6.6.12. As amostras deverão ser entregues sem ônus para o HU-UFMA/EBSERH, de modo que, a princípio, também não há compromisso com a devolução dos produtos, uma vez que são destinados para testes e avaliação qualitativa;
- 6.6.13. No caso das amostras que sejam passíveis de devolução, poderão ser recolhidas pelos licitantes no mesmo local de entrega, **no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis**, contados da desclassificação da proposta do licitante no Portal de Compras do Governo Federal – *ComprasNet*;
- 6.6.14. Após o prazo constante no subitem anterior, a destinação das amostras ficará a cargo da Administração, sem direito a posterior ressarcimento. A Instituição fará o descarte dos produtos conforme orientação da legislação vigente;
- 6.6.15. O parecer da avaliação qualitativa será de responsabilidade da Comissão de Padronização de Materiais de uso em saúde, baseado no laudo técnico emitido pelos representantes da área demandante, informando os motivos da aceitação ou recusa das amostras;
- 6.6.16. As amostras reprovadas terão o respectivo item recusado na proposta do licitante.

7. TRATAMENTO DOS DADOS PESSOAIS

- 7.1. Em razão do objeto contratado e para seu cumprimento, a CONTRATADA realizará o tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis em nome da CONTRATANTE, nos termos do inciso VII, do artigo 5º e artigo 39, da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018.
- 7.2. A CONTRATADA deve cumprir as disposições da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018, bem como das políticas e normas internas da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares sobre o tema (disponíveis em www.ebserh.gov.br), implementando medidas técnicas e organizacionais adequadas para assegurar a proteção dos direitos do titular dos dados pessoais.
- 7.3. O tratamento de dados pessoais pela CONTRATADA será limitado às atividades estritamente necessárias para o alcance das finalidades do objeto contratado ou, quando for o caso, ao cumprimento de obrigação legal ou regulatória, ao exercício regular de direito, por determinação judicial ou por requisição da Autoridade Nacional de Proteção de Dados.
- 7.4. O tratamento de dados pessoais só poderá ser realizado pela CONTRATADA durante o prazo previsto para a execução do objeto contratado.
- 7.5. É vedado à CONTRATADA o compartilhamento dos dados pessoais com outras pessoas jurídicas ou físicas, salvo aquelas decorrentes de obrigações legais ou regulamentares necessárias para viabilizar o cumprimento do instrumento contratual ou com a prévia autorização da CONTRATANTE.
- 7.6. Nas hipóteses de compartilhamento previstas no item anterior, a CONTRATADA assume toda a responsabilidade decorrente da operação realizada, especialmente no que diz respeito à observância da adequada proteção e resguardo aos direitos dos titulares originais.
- 7.7. A CONTRATADA dará conhecimento formal aos seus colaboradores das obrigações deste instrumento e do compromisso assumido com a proteção de dados pessoais, inclusive no tocante à Política de Proteção de Dados Pessoais da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares.
- 7.8. A CONTRATADA se comprometerá a autorizar o tratamento de dados pessoais apenas às pessoas que assinem termo de sigilo e confidencialidade, que deve ter vigência pelo prazo de execução contratual e 10 anos após o seu término.
- 7.9. Em caso de necessidade de coleta de dados pessoais dos titulares mediante consentimento, indispensáveis à própria prestação do serviço, deverá ser realizada após prévia aprovação da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, responsabilizando-se a CONTRATADA pela obtenção, guarda e gestão dos termos de consentimento.

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

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

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

- a) a legislação do país para o qual os dados foram transferidos deve assegurar o mesmo nível de proteção que a legislação brasileira em termos de privacidade e proteção de dados, sob pena de encerramento da relação contratual, em vista de restrição legal prevista no ordenamento jurídico brasileiro;
- b) os dados transferidos serão tratados em ambiente da CONTRATADA;
- c) o tratamento dos dados pessoais, incluindo a própria transferência continuará a ser feito de acordo com as disposições pertinentes da legislação sobre proteção de dados aplicável, que não viole as disposições pertinentes do Brasil;
- d) deve ser oferecida garantia suficiente em relação às medidas técnicas e organizacionais, que deverão ser especificadas formalmente à CONTRATANTE, sendo que a CONTRATADA não deve compartilhar com terceiros dados que lhe sejam remetidos;
- e) as medidas de segurança devem ser adequadas para proteger os dados pessoais contra a destruição acidental ou ilícita, a perda acidental, a alteração, a divulgação ou o acesso não autorizados (especialmente quando o tratamento implicar a sua transmissão por rede), e contra qualquer outra forma de tratamento ilícito, bem como devem assegurar um nível de segurança adequado em relação aos riscos que o tratamento representa e à natureza dos dados a proteger, atendendo aos conhecimentos técnicos disponíveis e aos custos resultantes da sua aplicação;
- f) o tratamento de dados pessoais deve ser realizado em nome da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares e em conformidade com as suas instruções e as cláusulas do contrato, sob pena de suspensão da transferência de dados pessoais e/ou rescisão do contrato;
- g) as respostas às solicitações da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares devem ser rápidas e adequadas.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. REGIME DE EXECUÇÃO OU FORMA DE FORNECIMENTO

8.1. A forma de fornecimento será detalhada no Item 7. Modelo de Execução do Objeto.

9. NECESSIDADE DE FORMALIZAÇÃO DE TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE

9.1. Os licitantes vencedores assinarão Atas de Registro de Preços - ARP com validade de 12 (doze) meses.

9.2. O HU-UFMA emitirá Notas de Empenho/Ordem de Fornecimento para formalizar cada contratação decorrente da ARP.

9.3. Haverá formalização de instrumento contratual para os equipamentos em comodato.

10. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

10.1. CONDIÇÕES DE ENTREGA DO MATERIAL

10.1.1. A entrega do material licitado deverá ser efetuada na *Unidade de Almoxxarifado* do HU-UFMA/EBSERH, no horário das 08:00 às 11:00 e das 14:00 às 17:00 horas, em dias úteis, na Unidade Presidente Dutra (Rua Barão de Itapary, nº 227, Centro) ou na Unidade Materno Infantil (Rua Silva Jardim, S/N, Centro), na cidade de São Luís/MA, conforme orientação da CONTRATANTE;

10.1.2. A autorização para entrega do material licitado ocorrerá por meio da **Ordem de Fornecimento**, assinada pela chefia do *Setor de Suprimentos* do HUUFMA/EBSERH, e enviada por correspondência, e-mail institucional ou por um funcionário responsável;

10.1.3. O prazo para entrega do material licitado será de **20 (VINTE) DIAS CORRIDOS**, contados a partir do recebimento da *Ordem de Fornecimento*, de acordo com os quantitativos e especificações determinados pela CONTRATANTE. O material licitado deverá estar acompanhado da nota fiscal de faturamento;

10.1.4. Quando prevista a vinculação de **equipamentos médico-hospitalares**, estes deverão ser fornecidos **em regime de comodato**, devendo os mesmos serem repostos quando de sua avaria e

manutenidos pela CONTRATADA; e serão devolvidos ao licitante após ao término da contratação, sem ônus para CONTRATANTE;

10.1.5. Em caso de exigência de equipamentos em comodato, a entrega dos equipamentos comodatados deverá ser realizada conjuntamente com o primeiro lote de entrega do material licitado, observando o **PRAZO DE 20 (VINTE) DIAS CORRIDOS**, contados a partir do recebimento da *Ordem de Fornecimento*, de acordo com os quantitativos e especificações determinados pela CONTRATANTE;

10.1.6. Os equipamentos comodatados deverão vir acompanhados de Nota Fiscal de Simples Remessa, acompanhada de um "checklist", discriminando a quantidade, especificação do material, marca, série e número de lote;

10.1.7. O material licitado deverá ser entregue com prazo de validade para uso igual ou superior a **12(doze) meses**, a partir da data de entrega na *Unidade de Almoxarifado* do HU-UFMA/EBSERH, exceto aquele cuja vida útil regular do produto seja comprovadamente inferior a este prazo, caso em que tal situação deverá ser devidamente esclarecida na proposta;

10.1.7.1. O Recebimento do material com validade que atenda em até 75% do período mínimo necessário, ou seja, 09(nove) meses, a contar do recebimento do material, poderá ser autorizado de forma excepcional, após avaliação e anuência da equipe técnica, e mediante a apresentação da **JUSTIFICATIVA DO LICITANTE**, acompanhada da **DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO DA TROCA DO PRODUTO** que, por ventura, tenha a validade expirada devido ao não atendimento do *subitem* anterior.

10.1.8. O material deverá ser fornecido em embalagem com apresentação em conformidade com os requisitos estabelecidos pela RDC Nº 59/2000 - ANVISA, assim como os rótulos e/ou etiquetas de identificação nos termos do Art. 31, do Código de Defesa do Consumidor (Lei Federal nº 8.078/1990), onde devem constar de forma clara, precisa e **em língua portuguesa as seguintes informações**: identificação do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade, número do registro no órgão competente, nome do responsável técnico e as instruções para armazenamento, manuseio e processamento;

10.1.8.1. Os produtos dispensados de registro deverão constar na embalagem a informação: **"ISENTO DE REGISTRO PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE"**;

10.1.9. É vedada a entrega de material em desacordo com as especificações que constam no edital, na proposta e na ata de registro de preços;

10.2. RECEBIMENTO DO PROVISÓRIO E DEFINITIVO DO OBJETO:

10.2.1. **Provisoriamente**, pelo responsável, através de carimbo e assinatura no canhoto da Nota Fiscal/Fatura (contendo descrição do objeto ofertado pela empresa, o lote de fabricação e o prazo de validade) e/ou no conhecimento de transporte, devidamente datado e assinado, para efeito de posterior verificação da conformidade com as especificações contidas no termo de referência do edital;

10.2.2. Após o recebimento provisório do objeto, se necessário, será feito o exame qualitativo do produto por um técnico especializado, designado na comissão de acompanhamento, recebimento e aceite de material médico-hospitalar, para comprovar sua perfeita qualidade, de acordo com o especificado no termo de referência do edital, bem como o que foi proposto pela empresa e, caso seja verificada qualquer irregularidade, o mesmo deverá ser substituído por conta e ônus da CONTRATADA;

10.2.3. **Definitivamente**, pelo responsável pelo respectivo recebimento, depois de verificada a qualidade, quantidade e compatibilidade com o objeto contratado e sua consequente aceitação mediante carimbo e assinaturas (atesto e visto) apostos no verso da Nota Fiscal;

10.2.4. O recebimento provisório ou definitivo não exclui a responsabilidade civil nem ético-profissional da CONTRATADA pela perfeita qualidade dos fornecimentos, cabendo-lhe sanar quaisquer irregularidades detectadas quando da utilização dos mesmos, dentro dos limites estabelecidos por Lei.

10.2.5. O(s) item(ns) **recebido(s) de forma definitiva** e posteriormente venham a apresentar falhas e/ou defeitos em decorrência da fabricação deverão ser substituídos no prazo de 10 (dez) dias úteis da data

de notificação. Não ocorrendo o fato no prazo estabelecido, o fornecedor arcará com os custos de armazenagem, quebras e outros incidentes sobre o material, a partir da data de confirmação da impropriedade;

10.2.6. O item só será retirado mediante a troca deste por outro adequado às exigências editalícias.

10.2.7. 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 substituídos **no prazo de 20 (vinte) dias corridos**, a contar da notificação da contratada, sem prejuízo da aplicação das penalidades;

10.2.8. Na eventualidade de serem verificados defeitos, falhas ou imperfeições que impeçam a utilização dos materiais, o fornecedor deverá sanar as incorreções no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, contados do recebimento da notificação;

10.2.9. O material rejeitado no **recebimento provisório** deverá ser retirado pelo fornecedor no prazo de 10 (dez) dias úteis da data de notificação. Não ocorrendo o fato no prazo estabelecido, o fornecedor arcará com os custos de armazenagem, quebras e outros incidentes sobre o produto, a partir da data de confirmação da impropriedade;

10.2.10. Os custos de substituição dos produtos rejeitados correrão exclusivamente a expensas da CONTRATADA;

10.2.11. A não retirada dos materiais rejeitados autoriza automaticamente a CONTRATANTE a efetuar a destinação adequada ao produto;

10.2.12. Caso ocorra a inobservância de qualquer condição determinada nos incisos deste artigo a CONTRATADA ficará passível da aplicação das penalidades previstas no artigo "DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS", do edital.

11. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

11.1. Não obstante a CONTRATADA seja a única e exclusiva responsável pela entrega do objeto licitado, à CONTRATANTE é reservado o direito de exercer a mais ampla e completa fiscalização sobre as entregas;

11.2. A CONTRATADA deverá aceitar, antecipadamente, todos os métodos de inspeção, verificação e controle a serem adotados pela fiscalização, obrigando-se a fornecer todos os dados, elementos, explicações, esclarecimentos, soluções e comunicações de que esta necessitar e que forem julgados necessários;

11.3. A CONTRATANTE através do(s) responsável(is) pelo recebimento do objeto licitado deverá fiscalizar e registrar em sistema próprio todas as ocorrências relacionadas com a entrega do mesmo, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados;

11.4. A fiscalização poderá exigir a substituição de qualquer fornecimento feito em desacordo com as especificações, todo no interesse dos serviços ou integridade do patrimônio e comunidade do HU-UFMA/EBSERH, devendo tal substituição ser feita por pedido escrito da fiscalização;

11.5. As decisões que ultrapassem a competência da equipe de recebimento do objeto contratado deverão ser solicitadas formalmente à autoridade administrativa imediatamente superior para, em tempo hábil, adotar medidas pertinentes.

12. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

12.1. O HU-UFMA/EBSERH efetuará o pagamento ao fornecedor vencedor **em até 30 (trinta) dias**, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo CONTRATADA, depois de certificado o recebimento definitivo, com a verificação da qualidade e quantidade, e sua consequente aceitação, mediante apresentação da Nota Fiscal Eletrônica (NF-e), modelo 55, conforme cláusula segunda, inciso I, do Protocolo ICMS n.º 42/2009, editado pelo Conselho Nacional de política Fazendária (CONFAZ) da Receita Federal do Brasil (RFB), devidamente atestada pela Comissão de Acompanhamento, Recebimento e Aceite de Material Médico-Hospitalar e pela Unidade de Almoxarifado do HU-UFMA/EBSERH, de acordo com as condições de preços e prazos estabelecidos;

- 12.2. O pagamento somente será autorizado depois de efetuado o “atesto” pelo servidor competente na nota fiscal apresentada.
- 12.3. Havendo erro na Nota Fiscal, contestação ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, aquela será devolvida à CONTRATADA, e o pagamento ficará pendente até que esta providencie as medidas saneadoras;
- 12.4. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a regularização da situação ou reapresentação do documento fiscal, não acarretando qualquer ônus para CONTRATANTE;
- 12.5. Nenhum pagamento será efetuado à empresa, enquanto houver pendência, por parte da CONTRATADA, de liquidação de obrigação financeira, em virtude de penalidade ou inadimplência contratual;
- 12.6. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento;
- 12.7. O pagamento ocorrerá no prazo estabelecido neste Termo de Referência, após a entrega definitiva dos materiais;
- 12.8. Não haverá, sob hipótese alguma, pagamento antecipado;
- 12.9. Mediante apresentação da Nota Fiscal / Fatura correspondente ao material entregue, visada pelo usuário, com menção ao número da nota do empenho.
- 12.10. A Nota Fiscal de faturamento deverá ser emitida com as especificações, unidades e valores, de modo idêntico àquelas constantes da Ordem de Fornecimento combinado com o Termo de Referência – Anexo I, correspondente às indicadas no Edital e proposta do fornecedor.
- 12.11. As empresas optantes pelo SIMPLES deverão anexar a Declaração, em duas vias, no ato da entrega do produto, junto com a Nota Fiscal.
- 12.12. No caso de produtos entregues não corresponderem às condições estabelecidas no Termo de Referência, os mesmos serão devolvidos à Contratada, sendo que a contagem do prazo para pagamento, iniciar-se-á somente após a regularização do problema.
- 12.13. Antes do pagamento, o Contratante realizará consultas para verificar a manutenção das condições de habilitação da Contratada, juntando os resultados ao processo de pagamento.
- 12.13.1. Serão efetuadas as seguintes consultas:
- a) Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF;
 - b) Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal – CADIN;
 - c) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;
 - d) Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa;
 - e) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS;
 - f) Certidão Negativa de Inidôneos – TCU.
- 12.14. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua advertência, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do Contratante.
- 12.15. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o 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.
- 12.16. Persistindo a irregularidade, o Contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à Contratada a ampla defesa.
- 12.17. 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.

- 12.18. Somente por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade do Contratante, não será rescindido o contrato em execução com a Contratada inadimplente no SICAF.
- 12.19. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 12.20. 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.
- 12.21. A Ebserh/HU-Ufma não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada que porventura não tenha sido acordada no contrato.
- 12.22. Nenhum pagamento será efetuado à Contratada enquanto pendente de liquidação qualquer obrigação. Esse fato não será gerador de direito a reajustamento de preços ou a atualização monetária.
- 12.23. Nesta hipótese, enquadra-se também pendência de liquidação de obrigação financeira, em virtude de penalidade ou inadimplência contratual.
- 12.24. Não haverá, sob hipótese alguma, pagamento antecipado.
- 12.25. 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:

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

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

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

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

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

VP = Valor da Parcela em atraso

13. FORMA DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

- 13.1. O procedimento de aquisição será conduzido através de modalidade de licitação denominada Pregão, na forma eletrônica, em portais de compras de acesso público na internet, de acordo com o Inciso IV, art. 4º, do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0.
- 13.2. Os itens objeto do presente registro de preços caracterizam-se como de natureza comum, tendo em vista que são geralmente ofertados no mercado e são facilmente comparáveis entre si, de modo a permitir a decisão de compra com base no menor preço, por meio de especificações usuais praticadas no mercado.

14. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

14.1. Critério de julgamento:

- 14.1.1. O critério de julgamento será o de menor preço unitário, 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 e fechado, bem como observar que a contratação em tela **não** se enquadra na destinação exclusiva às ME/EPP.

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 0,75%.

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.

15. ESTIMATIVA DE PREÇOS

15.1. As estimativas de preços foram realizadas de acordo com a Norma Operacional 02/2019 - Ebserh, restrito **a fim de garantir o sigilo** preconizado no art. 7 do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0, art. 34 da Lei 13.303/2016.

16. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

16.1. Emitir nota de empenho a crédito do fornecedor no valor total correspondente ao material solicitado;

16.2. Enviar eletronicamente, por e-mail, a ordem de fornecimento digitalizada emitida em favor do fornecedor, ou quando da impossibilidade de comunicação citada anteriormente, o encaminhamento do documento será feito por outros meios;

16.3. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações assumidas pela CONTRATADA através de um representante da administração especialmente designado, a quem caberá registrar em livro, documento ou sistema próprio todas as ocorrências relacionadas com a entrega/fornecimento do objeto, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados;

16.4. Permitir o acesso dos empregados da CONTRATADA às suas dependências para a execução do fornecimento;

- 16.5. Fornecer à CONTRATADA, a qualquer tempo, toda a informação que julgar pertinente à execução do objeto licitado, no intuito do bom desenvolvimento do compromisso assumido, sempre se pautando nas normas reguladoras e outras que venham a ser emitidas mesmo após a celebração da Ata de Registro de Preços;
- 16.6. Efetuar o pagamento devido pelo fornecimento dos produtos, desde que cumpridas todas as formalidades e exigências da contratação;
- 16.7. Rejeitar, no todo ou em parte, os produtos em desacordo com as exigências deste Termo de Referência;
- 16.8. Solicitar à CONTRATADA a retificação de qualquer fornecimento de material cujo padrão de qualidade esteja fora das especificações contidas no Termo de Referência;
- 16.9. Comunicar à CONTRATADA, tão logo constate casos de irregularidades, defeitos, vícios ou incorreções, durante a execução do objeto, realizados para que a mesma adote medidas indispensáveis ao bom andamento do que foi solicitado, conforme objeto constante no edital e seus anexos;
- 16.10. Exigir da empresa CONTRATADA integral responsabilidade pela boa execução e eficiência no cumprimento do objeto, mormente no que se refere ao fornecimento dos materiais licitados;
- 16.11. Assegurar as condições necessárias para capacitação sobre a correta utilização dos dispositivos de segurança dos materiais perfuro cortantes, prevista na Portaria MTE nº 1.748/2011;
- 16.12. Observar para que, durante a vigência da Ata de Registro de Preços, sejam mantidas, pela CONTRATADA, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para contratação, bem como, a sua compatibilidade com as obrigações assumidas.

17. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 17.1. Assinar e devolver a Ata de Registro de Preços até 05 (cinco) dias úteis após o seu recebimento, inclusive, podendo ser assinada por meio eletrônico, na forma da lei;
- 17.2. Executar fielmente o objeto contratado, de acordo com as normas legais, verificando sempre o seu bom desempenho, cumprindo as condições e os prazos estabelecidos em conformidade com o instrumento convocatório, observando sempre os critérios de qualidade dos produtos a serem fornecidos;
- 17.3. Comunicar ao HU-UFMA/EBSERH, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas que antecede o prazo de vencimento da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo de entrega previsto, com a devida comprovação;
- 17.4. Executar o objeto contratual através de pessoas idôneas, assumindo total responsabilidade para quaisquer danos ou faltas que as mesmas venham a cometer no desempenho de suas funções, obrigando-se a indenizar a CONTRATANTE, por todos os danos e prejuízos que eventualmente ocasionarem;
- 17.5. Responsabilizar-se por todas as despesas, impostos, encargos trabalhistas, previdenciários, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, prestação de garantia e quaisquer outros custos diretos e indiretos que incidam ou venham a incidir sobre os produtos ofertados;
- 17.6. Reparar, corrigir, remover, refazer ou substituir imediatamente, às suas expensas, no todo ou em parte, os produtos, em que se verificarem imperfeições, defeitos, incorreções ou que vierem ser rejeitados pela CONTRATANTE, **observando o prazo de 20 (vinte) dias corridos**, a contar da notificação da CONTRATADA, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
- 17.7. Arcar com despesas decorrentes de qualquer infração seja qual for, desde que praticadas por seus técnicos durante a execução do objeto contratado, ainda que no recinto da CONTRATANTE;
- 17.8. Comunicar à CONTRATANTE, por escrito, qualquer anormalidade de caráter urgente e prestar esclarecimentos julgados necessários;
- 17.9. Assumir a responsabilidade por todos os encargos previdenciários e obrigações sociais previstos na legislação social e trabalhista em vigor, obrigando-se a saldá-los na época própria, uma vez que os seus empregados não manterão nenhum vínculo empregatício com a CONTRATANTE;

- 17.10. Assumir, também, a responsabilidade por todas as providências e obrigações estabelecidas na legislação específica de acidentes do trabalho, quando, em ocorrência da espécie, forem vítimas os seus empregados no desempenho das atividades pertinentes ao contrato ou em conexão com elas, ainda que nas dependências da CONTRATANTE;
- 17.11. Responsabilizar-se solidariamente pelos vícios de qualidade e/ou quantidade que os torne irre recuperáveis, impróprios ou inadequados à utilização a que se destinam ou que lhes diminua o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade com as indicações constantes da embalagem, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990);
- 17.12. Apresentar, quando solicitado pela CONTRATANTE, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Ministério da Saúde (RDC 39/2013), podendo ser a publicação no Diário Oficial da União ou o próprio certificado;
- a) Caso tenha algum produto que seja dispensado do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, apresentar cópia de documento ou a legislação que dispensa o certificado;
 - b) Caso o produto seja importado o Certificado de Boas Práticas de Fabricação deverá ser apresentado com a devida tradução para a língua portuguesa, por tradutor oficial;
- 17.13. Disponibilizar, caso produza ou comercialize materiais perfuro cortantes, para os trabalhadores dos serviços de saúde, capacitação sobre a correta utilização do dispositivo de segurança, conforme previsto no art. 1º, subitem 32.2.4.16.1, da Portaria MTE nº 1.748/2011;
- 17.14. Realizar treinamentos periódicos com a equipe de profissionais da saúde para correta utilização dos materiais licitados e equipamentos eventualmente cedidos, sobretudo, no tocante à limpeza, preparo e esterilização dos insumos de uso nos procedimentos cirúrgicos, com um intervalo médio de 06 (seis) meses ou sempre que houver novas aquisições. Em sendo o caso, disponibilizar materiais de apoio operacional como manuais e/ou catálogos dos materiais para consultas, com uma versão em português e a relação da rede de assistência técnica autorizada;
- 17.15. Receber a devolução do bem colocado à disposição da **COMODATÁRIA**, na ocasião em que ocorrer o encerramento da Ata de Registro de Preços, conferindo detalhadamente as condições do equipamento;
- 17.16. Recolher aos cofres públicos conforme lhe seja instruído na oportunidade, as importâncias referentes às multas que lhe forem aplicadas ou às indenizações devidas, sob pena de serem descontadas do pagamento de sua fatura;
- 17.17. Responder pela fidelidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados em qualquer fase da licitação;
- 17.18. Informar na nota fiscal a descrição detalhada do objeto fornecido pela empresa, de acordo com as especificações descritas na ordem de fornecimento e em conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência, bem como o lote de fabricação e o prazo de validade do produto. Anexar à nota fiscal, uma cópia da respectiva ordem de fornecimento;
- 17.19. Apresentar o termo de opção para fins de cadastro junto ao setor financeiro da CONTRATANTE, em caso de empresa optante do **Regime Especial Unificado de Arrecadação de Tributos e Contribuições devidos pelas Microempresas e Empresas de Pequeno Porte – SIMPLES NACIONAL**;
- 17.20. Manter o(s) equipamento(s) disponibilizado(s) gratuitamente, a título de comodato, até a utilização total dos itens empenhados e/ou com estoque no HUUFMA;
- 17.21. Manter sempre atualizado o seu endereço, telefone, fax, e-mail e meios de contato junto à CONTRATANTE;
- 17.22. Prover condições que possibilitem o atendimento das condições firmadas a partir da data da assinatura da Ata de Registro de Preços;
- 17.23. Manter, obrigatoriamente, durante o período da contratação, as condições de qualificação e habilitação exigidas no ato convocatório.

18. DAS SANÇÕES

18.1. Comete infração administrativa a Contratada que:

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

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

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

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

II - **Multa**, na seguinte forma:

- a) de 0,2% (dois décimos de ponto percentual) do valor do material não entregue, por dia de atraso, no caso de descumprimento do prazo previsto para entrega;
- b) de 0,2% (dois décimos de ponto percentual) do valor total da Ordem de Fornecimento, no caso de não devolução de referido documento devidamente assinado no prazo previsto;
- c) de 0,5% (meio ponto percentual) do valor total da proposta, no caso de cancelamento do item, após a emissão da Nota de Empenho;
- d) de 1,0% (hum por cento) do valor total da proposta, no caso de cancelamento da Nota de Empenho;
- e) de 1,5% (hum e meio por cento) do valor total do contrato, no caso de inexecução parcial ou total do objeto contratado.

III - 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 mantiver 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 I e III poderão ser aplicadas à Contratada juntamente com as de multa.

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

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

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

18.2.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

19. **GARANTIA DO PRODUTO OU SERVIÇO**

19.1. Não haverá exigência de garantia do produto dos bens fornecidos na presente contratação, complementar à garantia legal.

20. **GARANTIA DE EXECUÇÃO (DO CONTRATO)**

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

21. **CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE**

21.1. 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.

21.2. 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 pelo HUUFMA:

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

21.3. 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.

21.4. 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.

21.5. 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.

21.6. 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

VIII - utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento.

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

(...)

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

21.7. 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.

21.8. Os licitantes deverão apresentar Declaração de Sustentabilidade Ambiental, na forma do modelo constante do **ENCARTE B** deste Termo de Referência, após a abertura da sessão e conforme instruções dadas pelo pregoeiro.

22. CRITÉRIOS E ÍNDICES DE REAJUSTES

22.1. 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.

23. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

23.1. 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;

23.2. As despesas decorrentes desta contratação correrão à conta dos recursos consignados no Orçamento Geral da União, a cargo do HU-UFMA/EBSERH, cujos programas de trabalho e os elementos da despesa específicos deverão constar nas respectivas notas de empenho, e expressamente indicados no presente processo pela Divisão Administrativa Financeira.

24. SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS

24.1. É vedada a subcontratação total ou parcial do objeto;

24.2. É permitida a subcontratação de bens/serviços de natureza acessória e instrumental, pelos quais a CONTRATADA manter-se-á integralmente responsável.

24.3. Não será aceito o consórcio, tendo em vista que o consórcio somente se demonstra adequado quando não há empresas isoladas capazes de atender as exigências editalícias. Isto pois, as coligações despersonalizadas ocorrem quando cada consorciado, por razão técnica ou econômica, não detém capacidade individual de fornecer o objeto licitado.

24.4. A participação ou vedação de consórcio é resultado de um processo de avaliação do levantamento da realidade do mercado em face do objeto a ser licitado. No presente caso, a equipe de planejamento visualizou, durante a pesquisa de preços, que há diversas empresas singulares capazes de atender o edital, portanto, possibilitar a participação de empresas consorciadas acarretaria na diminuição da competitividade e impossibilitaria na contratação de proposta mais vantajosa possível para a Administração Pública

25. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

25.1. 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 da contratação; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade da contratação.

26. MATRIZ DE RISCOS

26.1. A presente contratação não prevê Matriz de Riscos.

27. DO PRAZO DE VIGÊNCIA CONTRATUAL

27.1. A vigência da ata é de 12 meses a partir da data de assinatura, sem possibilidade de prorrogação.

27.2. As contratações decorrentes da Ata de Registro de Preços poderão sofrer alterações, obedecidas às disposições contidas no Decreto nº 7.892, de 2013.

27.3. A adesão às atas de registro de preços vigentes, deverão obedecer ao disposto no Decreto 7.892/13, que traz:

"Art. 22. Desde que devidamente justificada a vantagem, a ata de registro de preços, durante sua vigência, poderá ser utilizada por qualquer órgão ou entidade da administração pública federal que não tenha participado do certame licitatório, mediante anuência do órgão gerenciador.

§ 1º Os órgãos e entidades que não participaram do registro de preços, quando desejarem fazer uso da ata de registro de preços, deverão consultar o órgão gerenciador da ata para manifestação sobre a possibilidade de adesão."

27.4. Deverá ser observada, ainda, o contido na Lei 13.303/2016, que dispõe:

"Art. 66. O Sistema de Registro de Preços especificamente destinado às licitações de que trata esta Lei reger-se-á pelo disposto em decreto do Poder Executivo e pelas seguintes disposições:

§ 1º Poderá aderir ao sistema referido no caput qualquer órgão ou entidade responsável pela execução das atividades contempladas no art. 1º desta Lei."

27.5. Considerando as particularidades do mercado de produtos para saúde, sobretudo, em face das especificidades técnicas destes materiais, e dos aspectos logísticos e econômicos envolvidos nas contratações públicas; somados à construção de uma estratégia nacional de compras e de uma metodologia de sustentabilidade operacional, capaz de aliar a sustentação financeira com a função social dos Hospitais Universitários Federais, **a ADESÃO ÀS ATAS DE REGISTRO DE PREÇO NA PRESENTE LICITAÇÃO SERÁ LIMITADA AOS HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS DA REDE EBSEH.**

28. QUALIFICAÇÕES

28.1. A qualificação dos proponentes deve ser realizada de acordo com o estabelecido no Art. 58 da [LEI Nº 13.303, DE 30 DE JUNHO DE 2016](#).

29. DA RESCISÃO DO CONTRATO

29.1. A rescisão do contrato se dará:

29.1.1. De forma unilateral, assegurada a prévia defesa;

29.1.2. Por acordo entre as partes, reduzida a termo no processo, desde que haja conveniência para a Ebserh e para o contratado; e

29.1.3. Por determinação judicial.

29.2. Constituem motivo para a rescisão unilateral do contrato:

29.2.1. O não cumprimento de cláusulas contratuais, especificações, projetos ou prazos;

29.2.2. A decretação de falência ou a instauração de insolvência civil;

- 29.2.3. O descumprimento do disposto no inciso XXXIII do artigo 7º da Constituição Federal, que proíbe o trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de 18 anos e qualquer trabalho a menores de 16 anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 anos;
- 29.2.4. A prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013;
- 29.2.5. Inobservância da vedação ao nepotismo;
- 29.2.6. Prática de atos que prejudiquem ou comprometam a imagem ou reputação da Ebserh, direta ou indiretamente.

29.3. A rescisão decorrente dos motivos acima elencados será efetivada após o regular processo administrativo.

29.4. Os efeitos da rescisão do contrato serão operados a partir da comunicação escrita sobre o seu julgamento, preferencialmente por meio eletrônico, ou, na impossibilidade de notificação do interessado, por meio de publicação oficial.

30. **DISPOSIÇÕES GERAIS**

30.1. No caso de esgotamento de mercado do material ofertado na ocasião da licitação, ou a adjudicatária estiver com dificuldades para efetuar as entregas dos mesmos, poderão ser aceitos como opções para possíveis substituições, aqueles que comprovadamente possuem qualidades e rendimentos superiores aos ofertados;

30.1.1. Os materiais serão aceitos e pagos somente após as constatações de suas características, consoante às ofertas e das condições de uso, bem como da aceitabilidade, podendo ser solicitadas substituições, conforme preceitos estabelecidos no Código de Defesa do Consumidor;

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

31. **ANEXOS**

- 31.1. Anexo ENCARTE A - Requisição RM Nº 209.2022
- 31.2. Anexo ENCARTE B - Declaração de Sustentabilidade

32. **DO RESPONSÁVEL PELO TERMO DE REFERÊNCIA**

32.1. O presente Termo de Referência foi elaborado pela equipe de planejamento instituída pela **Portaria-SEI nº 312, de 27 de agosto de 2021** para aquisição de materiais médico-hospitalares e OPME *do HU-UFMA/EBSERH*, estando em consonância com as disposições legais e normativas aplicáveis, com o interesse e a conveniência da Administração, parte integrante deste processo.

32.2. A aprovação e autorização deste Termo de Referência está conforme a Delegação de Competência aos Membros Natos do Colegiado Executivo, dentre estes o Gerente Administrativo, conforme estabelecido na 298ª REUNIÃO DO COLEGIADO EXECUTIVO DO HU-UFMA e registrado na Ata - SEI nº 46/2021/CE/HU-UFMA-EBSERH (lavrada na forma de sumário, conforme dispõe o artigo 53 do Estatuto Social da Ebserh).

<i>(assinado eletronicamente)</i> TALMIR MENDES DE OLIVEIRA Chefe do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos	<i>(assinado eletronicamente)</i> GUILHERME NUNES DO REGO E SILVA Bioquímico
<i>(assinado eletronicamente)</i> GEYZYANNE LANNY SANTOS DE LIMA Chefe da Unidade de Planejamento de Compras	<i>(assinado eletronicamente)</i> GERMANA MODESTO CARDOSO DE OLIVEIRA Chefe da Unidade de Contratos
<i>(assinado eletronicamente)</i> ERLLON BRITO DE SOUSA Analista Administrativo da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques	

São Luís/MA, 27 de janeiro de 2023.

Em atenção ao inciso II do Art. 1º da Portaria-SEI nº 115/2022 (Subdelegação de Competências):

APROVO o presente Termo de Referência.

Eurico Santos Neto
Gerente Administrativo
HU-UFMA/MEC-EBSERH
Mat.: 2169685



Documento assinado eletronicamente por **Guilherme Nunes do Rego e Silva, Farmacêutico(a)**, em 27/03/2023, às 13:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Wanderson de Moraes Pereira, Chefe de Unidade**, em 29/03/2023, às 11:58, 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 **Erlon Brito de Sousa, Analista Administrativo**, em 30/03/2023, às 10:30, 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 **Germana Modesto Cardoso de Oliveira, Chefe de Unidade**, em 30/03/2023, às 10:31, 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 **Rafael Ribeiro Pereira, Chefe de Unidade, Substituto(a)**, em 30/03/2023, às 11:30, 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 **Talmir Mendes de Oliveira, Chefe de Setor**, em 30/03/2023, às 13:03, 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 **Eurico Santos Neto, Gerente**, em 05/04/2023, às 14:49, 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 **28208655** e o código CRC **740E9579**.

Referência: Processo nº 23523.027629/2022-17 SEI nº 28208655