



Hospital
Universitário
Cassiano Antonio Moraes

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CASSIANO ANTONIO MORAES DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
Avenida Mal. Campos, nº 1355 - Bairro Santa Cecilia
Vitória-ES, CEP 29043-260
33357403 / 33357420 - <http://hucam-ufes.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23525.002740/2023-61

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE MATERIAL PARA A UNIDADE DE BLOCO CIRÚRGICO E PROCESSAMENTO DE MATERIAL ESTERILIZADO

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem por objeto o Registro de Preços para eventual Aquisição de **MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR PARA A UBCME - Bobinas para esterilização, Testes Desafios, Invólucros e outros**, a fim de atender as necessidades do Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes, vinculado à Universidade Federal do Espírito Santo, pertencente à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh, por um período de 12 (doze) meses, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

1.2. A existência de preços registrados não obriga a Administração a firmar as contratações que deles poderão advir, facultando-se a realização de licitação específica para a contratação pretendida, sendo assegurada ao beneficiário do Registro a preferência de fornecimento em igualdade de condições.

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

1.4. As marcas aceitas deverão ter eficácia e segurança comprovadas e devem estar em conformidades com as legislações vigentes no que tange a segurança dos itens.

2. FUNDAMENTAÇÃO E JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1. Fundamentação legal e normativa:

2.1.1. [Constituição da República Federativa do Brasil de 1988](#) - O Art. 7º, XXXIII, 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; Art. 37 trata dos princípios entre outros fatores que devem ser observados pela Administração pública direta e indireta;

2.1.2. [Lei nº 6.360](#), 23 de setembro de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências;

2.1.3. [Lei nº 8.078](#), de 11 de setembro de 1990 - Código de defesa do consumidor;

2.1.4. [Lei nº 3.555](#), de 08 de agosto de 2000 - Aprova o Regulamento para a modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns;

2.1.5. [Lei nº 10.520](#), de 18 de julho de 2002 - Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências;

2.1.6. [Lei nº 11.488](#), de 15 de junho de 2007 - Cria o Regime Especial de Incentivos para o Desenvolvimento da Infra-Estrutura - REIDI;

2.1.7. [Lei nº 12.305](#), de 02 de agosto de 2010 - Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998;

2.1.8. [Lei nº 12.527](#), de 18 de novembro de 2011 - Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências;

2.1.9. [Lei nº 12.550](#), de 15 de dezembro de 2011 - Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSERH;

2.1.10. [Lei nº 13.303](#), de 30 de junho de 2016 – Estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias;

2.1.11. [Lei Complementar nº 123](#), de 14 de dezembro de 2006 - Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte;

2.1.12. [Decreto nº 7.746](#), de 05 de junho de 2012 - Regulamenta o art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, para estabelecer critérios e práticas para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável nas contratações realizadas pela administração pública federal direta, autárquica e fundacional e pelas empresas estatais dependentes, e institui a Comissão Interministerial de Sustentabilidade na Administração Pública - CISAP;

2.1.13. [Decreto nº 7.892](#), de 23 de janeiro de 2013 - Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993;

2.1.14. [Decreto nº 8.538](#), de 06 de outubro de 2015 - Regulamenta o tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para microempresas, empresas de pequeno porte, agricultores familiares, produtores rurais pessoa física, microempreendedores individuais e sociedades cooperativas nas contratações públicas de bens, serviços e obras no âmbito da administração pública federal;

2.1.15. [Decreto nº 8.945](#), de 27 de dezembro de 2016 – Regulamenta, no âmbito da União, a Lei nº 13.303 de 30 de junho de 2016;

2.1.16. [Decreto nº 10.024](#), de 20 de setembro de 2019 - Regulamenta a licitação, na modalidade pregão, na forma eletrônica, para a aquisição de bens e a contratação de serviços comuns, incluídos os serviços comuns de engenharia, e dispõe sobre o uso da dispensa eletrônica, no âmbito da administração pública federal;

2.1.17. [Instrução Normativa nº 01](#), de 19 de janeiro de 2010 – Dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências;

2.1.18. [Instrução Normativa nº 03](#), de 26 de abril de 2018 - Estabelece regras de funcionamento do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - Sicaf, no âmbito do Poder Executivo Federal;

2.1.19. Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 2789405) - Dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens, contratação de serviços em geral, bem como alterações contratuais;

2.1.20. Norma Operacional-SEI nº 2/2021/SL/CAD/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 13520109) - Dispõe sobre a apuração de irregularidades e aplicação de sanções a licitantes no âmbito da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh;

2.1.21. [Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União 4ª edição, revista, atualizada, ampliada e publicada em agosto de 2021](#);

2.1.22. [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0;

2.1.23. [Política de Compras Centralizadas da Ebserh](#);

2.1.24. [Política de Proteção de Dados Pessoais da Ebserh](#);

2.1.25. [Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh](#);

2.1.26. Nota Técnica - SEI Nº 15/2022/SGE/CGS/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 23110063) - Gestão de Almoxarifado: Recebimento de Materiais de Consumo.

3. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

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

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

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

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

3.5. O Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes é vinculado à Universidade Federal do Espírito Santo e pertence a Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh, onde atua para prestar assistência médica de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS do município Vitória-ES e localidades, observando a sua contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.

3.6. Este processo trata do registro de preços para eventual aquisição de produtos para saúde, especificamente de **MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR PARA A UBCME - Bobinas para esterilização, Testes Desafios, Invólucros e outros**, com o objetivo de repor os estoques no Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes, visando manter o pleno funcionamento das atividades organizacionais e cumprir com a missão de promover, de forma integrada, o ensino, a pesquisa, a extensão e a assistência aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS.

3.7. Esta aquisição ocupa um papel de destaque dentro do complexo sistema de compras de um Hospital, uma vez que são insumos imprescindíveis a uma assistência que prime pela qualidade e excelência dos serviços ofertados.

3.8. Adicionalmente, pode-se afirmar que o objeto da contratação contempla insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções de tratamentos, o que comprometeria o atendimento e a qualidade de vida de pacientes, além de impedir o cumprimento da missão institucional.

3.9. Portanto, a ausência desses insumos, objeto deste Termo de Referência, acarretaria consequências graves ao atendimento dos usuários assistidos, uma vez que poderia resultar em aumento nas taxas de morbidade e mortalidade dentro da instituição, além de aumento considerável nos gastos devido à necessidade de compras emergenciais, que resultam em sua maioria, na aquisição de produtos com um custo mais elevado.

3.10. Não obstante, a utilização de registro de preços é mais conveniente para a organização, pois permite contratações futuras, com previsão de entregas parceladas, levando em consideração à frequência das aquisições, médias de consumo e à dificuldade em se definir previamente o quantitativo a ser demandado, estando em conformidade com o artigo 3º, I, II e IV, Decreto nº 7.892/2013.

3.11. Informamos ainda que o processo licitatório com fornecimento de equipamento em comodato é mais vantajoso à instituição, de acordo com estudos de viabilidade realizados. A empresa vencedora se responsabilizará por todas as despesas, tais como: instalação completa do equipamento, treinamento quando necessário, manutenção preventiva e corretiva do equipamento em comodato.

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

4.1. Os itens apresentados neste instrumento caracterizam-se como de natureza comum, tendo em vista que são geralmente ofertados pelas empresas e são facilmente comparáveis entre si, já que possuem padrões de desempenho e de características gerais similares, de modo a permitir objetivamente uma decisão de compra, com base no menor preço, por meio de especificações usuais e amplamente praticadas no mercado.

4.2. O procedimento para a aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico, por meio de Sistema de Registro de Preços - SRP, critério de julgamento menor preço unitário, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Rede Ebserh - RLCE 2.0, objetivando a assinatura e atas de registro de preços, que permitirão as contratações pelas unidades participantes.

4.3. A completa descrição da solução, foi extraída dos estudos técnicos preliminares, com eventuais atualizações decorrentes do seu amadurecimento.

4.4. A licitante vencedora deverá disponibilizar **01 (uma) Incubadora com sistema de leitura automática para o item 13 - Pacote teste desafio pronto composto por: indicador biológico de leitura rápida, do tipo autocontido**, em REGIME DE COMODATO com assistência técnica gratuita.

4.5. A descrição detalhada dos itens consta na Tabela 1 a seguir.

Tabela 1 - Descrição detalhada dos itens

ITEM	CÓDIGO EBSERH	CÓDIGO AGHU	CATMAT	DESCRIPTIVO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE
1	EBS00352	402881	442386	Bobina para esterilização. Rolo de 35 cm de largura x 100 metros de comprimento. Papel grau cirúrgico com gramatura de 65 g/m ² (+/- 5 g/m ²) e filme laminado com gramatura de 55 g/m ² (+/- 1 g/m ²), composto por duas camadas unidas por adesivo atóxico sendo uma de poliéster e outra de polipropileno, transparente, permeável a vapor, gás óxido de etileno; e impermeável a microrganismo, material hidrorrepelente, isento de amido, alvejantes e corantes, resistente ao calor (até 160 °C), livre de resíduos e impurezas. Sem liberação de partículas devendo permitir termoselagem e manter-se íntegra durante e após a esterilização. Possuir borda com tripla selagem de no mínimo 6 mm de largura, garantindo maior segurança ao material esterilizado, indicador químico que muda de cor após ser submetido ao processo de esterilização. Com impressão de identificação do produto a cada 10 cm contendo lote e RMS. Possuir indicação de sentido de abertura da embalagem. Produto deverá atender as normas ABNT NBR vigente. Deve acompanhar documento em português com informações/características do produto.	RL	30
2	EBS00348	293832	443438	Bobina para esterilização. Rolo de 15 cm de largura x 100 metros de comprimento. Papel grau cirúrgico com gramatura de 65 g/m ² (+/- 5 g/m ²) e filme laminado com gramatura de 55 g/m ² (+/- 1 g/m ²), composto por duas camadas unidas por adesivo atóxico sendo uma de poliéster e outra de polipropileno, transparente, permeável a vapor, gás óxido de etileno; e impermeável a microrganismo, material hidrorrepelente, isento de amido, alvejantes e corantes, resistente ao calor (até 160 °C), livre de resíduos e impurezas. Sem liberação de partículas devendo permitir termoselagem e manter-se íntegra durante e após a esterilização. Possuir borda com tripla selagem de no mínimo 6 mm de largura, garantindo maior segurança ao material esterilizado, indicador químico que muda de cor após ser submetido ao processo de esterilização. Com impressão de identificação do produto a cada 10 cm contendo lote e RMS. Possuir indicação de sentido de abertura da embalagem. Produto deverá atender as normas ABNT NBR vigente. Deve acompanhar documento em português com informações/características do produto.	RL	200
3	EBS00349	293851	442384	Bobina para esterilização. Rolo de 20 cm de largura x 100 metros de comprimento. Papel grau cirúrgico com gramatura de 65 g/m ² (+/- 5 g/m ²) e filme laminado com gramatura de 55 g/m ² (+/- 1 g/m ²), composto por duas camadas unidas por adesivo atóxico sendo uma de poliéster e outra de polipropileno, transparente,	RL	150

				permeável a vapor, gás óxido de etileno; e impermeável a microrganismo, material hidrorrepelente, isento de amido, alvejantes e corantes, resistente ao calor (até 160°C), livre de resíduos e impurezas. Sem liberação de partículas devendo permitir termoselagem e manter-se íntegra durante e após a esterilização. Possuir borda com tripla selagem de no mínimo 6 mm de largura, garantindo maior segurança ao material esterilizado, indicador químico que muda de cor após ser submetido ao processo de esterilização. Com impressão de identificação do produto a cada 10 cm contendo lote e rms. Possuir indicação de sentido de abertura da embalagem. Produto deverá atender as normas abnt nbr vigente. Deve acompanhar documento em português com informações/características do produto.		
4	EBS05586	293854	443439	Bobina para esterilização. Rolo de 8 cm de largura x 100 metros de comprimento. Papel grau cirúrgico com gramatura de 65 g/m ² (+/- 5 g/m ²) e filme laminado com gramatura de 55 g/m ² (+/- 1 g/m ²), composto por duas camadas unidas por adesivo atóxico sendo uma de poliéster e outra de polipropileno, transparente, permeável a vapor, gás óxido de etileno; e impermeável a microrganismo, material hidrorrepelente, isento de amido, alvejantes e corantes, resistente ao calor (até 160°C), livre de resíduos e impurezas. Sem liberação de partículas devendo permitir termoselagem e manter-se íntegra durante e após a esterilização. Possuir borda com tripla selagem de no mínimo 6 mm de largura, garantindo maior segurança ao material esterilizado, indicador químico que muda de cor após ser submetido ao processo de esterilização. Com impressão de identificação do produto a cada 10 cm contendo lote e rms. Possuir indicação de sentido de abertura da embalagem. Produto deverá atender as normas abnt nbr vigente. Deve acompanhar documento em português com informações/características do produto.	RL	100
5	EBS00350	402879	446031	Bobina para esterilização. Rolo de 25 cm de largura x 100 metros de comprimento. Papel grau cirúrgico com gramatura de 65 g/m ² (+/- 5 g/m ²) e filme laminado com gramatura de 55 g/m ² (+/- 1 g/m ²), composto por duas camadas unidas por adesivo atóxico sendo uma de poliéster e outra de polipropileno, transparente, permeável a vapor, gás óxido de etileno; e impermeável a microrganismo, material hidrorrepelente, isento de amido, alvejantes e corantes, resistente ao calor (até 160°C), livre de resíduos e impurezas. Sem liberação de partículas devendo permitir termoselagem e manter-se íntegra durante e após a esterilização. Possuir borda com tripla selagem de no mínimo 6 mm de largura, garantindo maior segurança ao material esterilizado, indicador químico que muda de cor após ser submetido ao processo de esterilização. Com impressão de identificação do produto a cada 10 cm contendo lote e rms. Possuir indicação de sentido de abertura da embalagem. Produto deverá atender as normas abnt nbr vigente. Deve acompanhar documento em português com informações/características do produto.	RL	60
6	EBS01968	411219	416788	Solução pré limpeza para instrumentais cirúrgicos, com matéria orgânica, na forma líquida ou de espuma, com ou sem enzima, com tensoativos não-iônicos e agentes umectantes, ph neutro, livre de irritantes dérmicos e oculares. Apresentação em frasco de 500 a 1000 ml, pronto-uso com borrifador, e apoio anatômico. Rótulo com identificação do produto, lote e validade, instruções de uso e precauções.	UN	300

7	EBS01937	401530	243284	Lubrificante para instrumentais cirúrgicos. Solução pronto uso, composição: a base de óleos minerais neutros, isento de silicone; não iônico; hidrossolúvel, não oleoso, não pegajoso, atóxico, inibidor de corrosão e prevenção de ferrugem e manchas. Permeável a vapor d'água na esterilização. Apresentação: embalado em frasco spray mínimo de 750 ml.	L	60
8	EBS00362	401532	405909	Removedor de oxidação de instrumentais cirúrgicos de aço inox. Solução revitalizadora e removedora de ferrugem, manchas, corrosões e placas de depósitos alcalinos e minerais, composta de ácido fosfórico e mescla de tensoativos não iônicos, solvente e água, não corrosiva e não abrasiva. Embalagem com identificação do produto, precauções, modo de utilização, validade e lote. Apresentação: frasco com 1000 ml.	FR	60
9	EBS00408	402340	332343	Fita adesiva zebreada indicadora de esterilização à vapor (indicador químico classe i): dimensões mínimas de 19 mm x 30m, indicada para aderir a uma variedade de pacotes, incluindo tecido não tecido (sms), tecidos de algodão e papel, resistente à temperatura de autoclavagem de 121º até 134º e após a autoclavagem apresentar no mínimo 3 listras bem identificáveis a cada 5 cm de fita, apresentar consistência em sua fixação antes e após o processo de esterilização. Embalagem individual, com identificação do produto, validade e lote. Apresentação rolo de no mínimo 30 metros.	RL	400
10	-	402039	279018	Fita adesiva em papel crepado, cor branca, monoface com adesivo à base de resina de borracha sintética que resista ao processo de autoclavagem à temperatura de 134º e não deixa resíduos no tecido após autoclavagem. A fita dever ser de uso hospitalar. Rolo com medida mínima de 19 a 25 mm x 50 m. Embalagem individual, contendo a identificação do produto conforme a legislação vigente.	UN	12.000
11	EBS06044	408787	434757	Detergente alcalino, para limpeza nos processos automatizados em lavadoras ultrassônicas, concentrado, não espumante, uso hospitalar, características adicionais contém tensoativo não iônico e agentes alcalinizantes. L Embalagem contendo dados como químico responsável, data de fabricação, validade, nº do lote e registro na anvisa/ms. Apresentação frasco com 1.000 ml.	L	160
12	EBS00420	401618	340811	Pacote Teste bowie & dick, classe II de uso único ou Teste avulso acompanhado de dispositivo permanente, em conformidade com a norma iso 11140-1 para uso em autoclaves a vapor d'água com sistema de pré-vácuo, na avaliação da eficácia dos sistemas de remoção dinâmica de ar no ciclo pré-vácuo, mude uniformemente de cor, possibilitando a fácil leitura dos seguintes parâmetros: remoção de ar residual, penetração do vapor, e presença ou ausência de gases não condensáveis após exposição de 3,5 a 4 minutos a 134°C sem tempo de secagem, que simule 7 quilos. Composto de: folha teste impressa com indicador químico sensível ao vapor, com indicação de data, número do esterilizador e identificação do operador. Todo material deve ser atóxico, isento de metais pesados, inclusive chumbo, propiciar leitura visual autoexplicativa de fácil interpretação após a realização do teste, e arquivamento sem alteração das características por no mínimo 5 anos. Embalagem com identificação do produto, validade e lote. Acompanha ficha técnica com informações sobre o produto e orientações de utilização	UN	1.800
13	-	401620	339648	Pacote teste desafio composto por indicador biológico de leitura rápida, do tipo autocontido, com tempo de resposta final negativa em até 01 hora por método de	UN	1.700

				fluorescência, indicado para o controle de qualidade biológico de ciclos de esterilização a vapor saturado, que operem a 132 °c a 135 °c; o pacote é projetado para desafiar o processo de esterilização a vapor, com desempenho equivalente ao pacote teste de 16 campos. O indicador biológico é composto por uma tira de papel contendo uma população microbiana mínima de 100.000 (cem mil) esporos secos e padronizados de geobacillus stearothermophilus. Pacote deve estar disposto entre camadas de folhas de um papel poroso, acondicionadas em uma embalagem que forme um pacote, com indicador de processo químico, integrador tipo v, sensível à temperatura, tempo e vapor. Com mudança de cor, de limite ou mudança de forma do substrato, atóxico, livre de metais pesados, inclusive de chumbo, com performance equivalente ou superior à curva de morte microbiana do geobacillus stearothermophilus. Produto deverá estar em conformidade com a norma abnt iso 11.140. Acondicionado em embalagem contendo número do lote, data de fabricação/validade e procedência do U N 1.7 0 0 produto. Acompanha o pacote desafio pronto: 01 ampolas interna teste e 01 ampolas externa de controle.		
14	-	401621	376428	Teste desafio pronto em forma de pacote ou dispositivo permanente em conformidade com a NBR ISO 11140-1, para autoclave a vapor saturado composto por: indicador químico tipo integrador tipo v, sensível à temperatura, tempo e vapor. Com mudança de cor, de limite ou mudança de forma do substrato. Todo material de ser atóxico, livre de metais pesados, inclusive de chumbo. Que permita efetuar o monitoramento de todos os parâmetros críticos do processo de esterilização a vapor (tempo, temperatura e vapor) com performance equivalente ou superior à curva de morte microbiana do geobacillus stearothermophilus. A embalagem deverá contemplar os valores declarados da temperatura 121° c a 135 °c. Apresentar folha de registro do resultado contendo a indicação de data, número do esterilizador, lote da carga, e iniciais do operador. Acondicionado em embalagem contendo número do lote, data de fabricação/validade e procedência do produto.	UN	3.500
15	EBS01938	408790	383915	Teste para detecção de presença de sangue em instrumentais cirúrgicos. Pronto uso, atóxico, com reação enzimática e alteração de cor para resíduos de sangue até 0,1µg em até 1 minuto. Contendo (01) um frasco com solução indicadora, (01) um frasco com ativador de 1 swab de algodão. Deve propiciar leitura visual autoexplicativa. Embalagem com identificação do produto, orientações de uso, precauções e descarte, validade e lote.	UN	500
16	EBS00418	402090	332346	Indicador químico classe v, do tipo integrador, para controle de esterilização a vapor d'água com resposta imediata aos parâmetros críticos da esterilização. Produto em conformidade com a norma abnt iso 11.140. Permeável ao vapor que contenha um substrato termorreagente, de visualização em uma tira de papel ou outro suporte. Integrador com performance equivalente ou superior à curva de morte do microrganismo geobacillus stearotemophilus, deverá contemplar os valores declarados da temperatura 121°C e 134°C, com mudança de cor, de limite ou mudança de forma do substrato. A reação na temperatura de 121°C deve ser igual ou maior a 16,5 minutos. Que propicie arquivamento sem alteração das características por no mínimo 5 (cinco) anos, conforme norma iso 11.140. O	UN	27.000

				produto deverá ser acondicionado conforme praxe do fabricante, contendo número do lote, data de fabricação/validade e procedência. Informações complementares: uso interno e único.		
17	EBS02257	402111	452009	Embalagem do tipo invólucro para caixas/pacotes de esterilização: confeccionada em não tecido 100% polipropileno sms, gramatura mínima de 50 g/m², medida de 100 cm x 100 cm (+/- 5 cm). Folha única, para esterilização de plasma de peróxido de hidrogênio, uso hospitalar. Material hidrorrepelente, maleável, com baixo efeito memória, antiestático, atóxico, apirogênico e com alta resistência a tração mecânica. Apresentar barreira com eficiência de filtragem bacteriana de no mínimo 97% a 98% e possuir barreira contra agentes contaminantes como: partículas e microrganismos. Isento de látex. Propiciar aderência de fita adesiva indicadora externa de processo, e manter-se íntegra durante e após esterilização. Embalagem externa segura com identificação do produto, validade e lote. Uso hospitalar.	UN	16.000
18	EBS08542	403221	452021	Embalagem do tipo invólucro para esterilização: confeccionada em tecnologia sms (spunbond/ meltblown/ spunbond), gramatura mínima de 60 g/m², medida de 120 cm x 120 cm. Folha única, estrutura trilaminada, para esterilização a vapor d'água. Material maleável, com baixo efeito memória, antiestático, atóxico, apirogênico e com alta resistência a tração mecânica. Deve possuir barreira contra agentes contaminantes como: líquidos, fluidos orgânicos, partículas e microrganismos e apresentar barreira com eficiência de filtragem bacteriana de no mínimo 97% a 98%. Isento de látex. Propiciar aderência de fita adesiva indicadora externa de processo e manter-se íntegra durante e após esterilização. Embalagem externa segura com identificação do produto, validade e lote. Uso hospitalar.	UN	11.000
19	EBS06088	403223	452015	Embalagem do tipo invólucro para esterilização: confeccionada em tecnologia sms (spunbond/ meltblown/ spunbond), gramatura leve de 40 g/m², medida de 75 cm x 75 cm. Folha única, estrutura trilaminada, para esterilização a vapor d'água. Material maleável, com baixo efeito memória, antiestático, atóxico, apirogênico e com alta resistência a tração mecânica. Deve possuir barreira contra agentes contaminantes como: líquidos, fluidos orgânicos, partículas e microrganismos e apresentar barreira com eficiência de filtragem bacteriana de no mínimo 97% a 98%. Isento de látex. Propiciar aderência de fita adesiva indicadora externa de processo e manter-se íntegra durante e após esterilização. Embalagem externa segura com identificação do produto, validade e lote. Uso hospitalar.	UN	22.000
20	EBS00437	411209	438019	Embalagem para acondicionamento, envelope, cerca 5 x 15 cm, polímero, 45 g/m², uso único. Especificações: sistema de barreira para acondicionamento e manutenção de produtos submetidos à desinfecção de alto nível com selagem efetiva e hermética. Composição do filme de quatro camadas de poliéster e polipropileno, termo selados com solda tripla. Abertura asséptica.	UN	1.200
21	EBS00438	411211	438073	Embalagem para acondicionamento, envelope, cerca 10 x 15 cm, polímero, 45 g/m², uso único. Especificações: sistema de barreira para acondicionamento e manutenção de produtos submetidos à desinfecção de alto nível com selagem efetiva e hermética. Composição do filme de quatro camadas de poliéster e polipropileno, termo selados com solda tripla. Abertura asséptica.	UN	1.200

22	EBS00439	411213	438074	Embalagem para acondicionamento, envelope, cerca 10 x 25 cm, polímero, 45 g/m ² , uso único. Especificações: sistema de barreira para acondicionamento e manutenção de produtos submetidos à desinfecção de alto nível com selagem efetiva e hermética. Composição do filme de quatro camadas de poliéster e polipropileno, termo selados com solda tripla. Abertura asséptica.	UN	2.500
23	EBS00440	411212	438075	Embalagem para acondicionamento, envelope, cerca 15 x 20 cm, polímero, 45 g/m ² , uso único. Especificações: sistema de barreira para acondicionamento e manutenção de produtos submetidos à desinfecção de alto nível com selagem efetiva e hermética. Composição do filme de quatro camadas de poliéster e polipropileno, termo selados com solda tripla. Abertura asséptica.	UN	2.500
24	EBS00441	411215	438078	Embalagem para acondicionamento, envelope, cerca 15 x 25 cm, polímero, 45 g/m ² , uso único. Especificações: sistema de barreira para acondicionamento e manutenção de produtos submetidos à desinfecção de alto nível com selagem efetiva e hermética. Composição do filme de quatro camadas de poliéster e polipropileno, termo selados com solda tripla. Abertura asséptica.	UN	2.000
25	EBS00442	411216	438079	Embalagem para acondicionamento, envelope, cerca 25 x 25 cm, polímero, 45 g/m ² , uso único. Especificações: sistema de barreira para acondicionamento e manutenção de produtos submetidos à desinfecção de alto nível com selagem efetiva e hermética. Composição do filme de quatro camadas de poliéster e polipropileno, termo selados com solda tripla. Abertura asséptica.	UN	2.000
26	EBS00443	411214	438077	Embalagem para acondicionamento, envelope, cerca 30 x 60 cm, polímero, 45 g/m ² , uso único. Especificações: sistema de barreira para acondicionamento e manutenção de produtos submetidos à desinfecção de alto nível com selagem efetiva e hermética. Composição do filme de quatro camadas de poliéster e polipropileno, termo selados com solda tripla. Abertura asséptica.	UN	2.000
27	EBS00444	411210	438076	Embalagem para acondicionamento, envelope, cerca 45 x 60 cm, polímero, 45 g/m ² , uso único. Especificações: sistema de barreira para acondicionamento e manutenção de produtos submetidos à desinfecção de alto nível com selagem efetiva e hermética. Composição do filme de quatro camadas de poliéster e polipropileno, termo selados com solda tripla. Abertura asséptica.	UN	2.500

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. Habilitação - Qualificação Técnica:

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

5.1.2. Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, emitida pela Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, da sede da empresa interessada. No caso de licença vencida será aceito protocolo de solicitação de renovação e a empresa deverá, ao longo do processo/vigência da ata/contrato, encaminhar informação atualizada emitida pelo órgão responsável pela emissão do alvará acerca da situação do protocolo;

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

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

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

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

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

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

5.1.4. Se necessário diligências, o solicitado nos itens 5.1.1. e 5.1.3. poderão ser consultados em sítio eletrônico do órgão regulador/fiscalizador.

5.2. **Proposta:**

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

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

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

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

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

5.3. **Amostras:**

5.3.1. O HUCAM/EBSERH se reserva no direito de solicitar amostra do produto ofertado para avaliação técnica ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar.

5.3.2. A amostra do produto deverá ser apresentada em número **mínimo de 02 (duas) unidades**, a fim de verificar a qualidade dos materiais cotados.

5.3.3. A entrega das amostras deverá se dar no **prazo máximo de 8 (oito) dias corridos contados do recebimento da convocação**, durante a sessão pública, sob pena de desclassificação.

5.3.4. O prazo poderá ser prorrogado quando for apresentada justificativa, sendo necessário o aceite do HUCAM/EBSERH, cabendo à Câmara Técnica Permanente de Avaliação de Produtos para Saúde deliberar a respeito da prorrogação.

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

5.3.6. Caso necessário, o HUCAM/EBSERH **se reserva no direito de solicitar formalmente ao licitante a apresentação de novas amostras, em caso das características do produto assim exigir**. Além disso, **poderá ser solicitado catálogos, prospectos, laudos analíticos e laboratoriais, bem como artigos/estudos científicos que atestem a biossegurança ou equivalente**, a fim de aferir se os bens propostos atendem às especificações contidas no Termo de Referência.

5.3.7. Caso a licitante possua atestado de aprovação ou recomendação do produto licitado de outros centros de referência e/ou de hospitais universitários da rede EBSEH, poderá anexar documento (s) no Comprasnet, que será analisado pela Câmara Técnica Permanente de Avaliação de Produtos para Saúde.

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

- a) "Amostra para Análise", além dos dados completos da referida amostra;
- b) Licitação: número da licitação e do item a que se refere;
- c) Fornecedor: nome, telefone e e-mail;
- d) Representante: nome, telefone e e-mail e;
- e) Nota Fiscal de natureza de operação que caracterize amostra, contendo as informações exigidas nos alíneas anteriores.

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

5.3.10. O prazo de validade da amostra deve ser de no mínimo 60 (sessenta) dias a partir da data de entrega do produto no HUCAM.

5.3.11. As amostras deverão ser **encaminhadas à Câmara Técnica Permanente de Avaliação de Produtos para Saúde/Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos, de segunda a sexta-feira, das 08:00 às 16:00, no seguinte endereço:** Avenida Marechal Campos, 1355, Bairro Santa Cecília, Vitória, Espírito Santo. CEP: 29.043-260 - Telefone: (27) 3335-7490

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

5.3.13. Quando as amostras não forem disponibilizadas pessoalmente a licitante deverá enviar para o endereço eletrônico **cpaps.hucam@ebserh.gov.br** o código de rastreamento referente ao envio da citada amostra.

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

- a) Nome da empresa;

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

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

5.3.16. Serão avaliados os seguintes quesitos:

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

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

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

5.3.17. Será verificado, ainda, se o produto ofertado possui algum alerta de restrição ou interdição na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou no HUCAM e nas filiais Ebserh onde existe controle de qualidade de materiais - tecnovigilância.

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

5.3.19. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados das análises nas amostras serão arquivados pelo HUCAM/EBSERH e poderão subsidiar avaliações dos processos licitatórios futuros.

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

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

5.3.22. As amostras colocadas à disposição do HUCAM/EBSERH serão tratadas como protótipos, podendo ser manuseadas, desmontadas ou instaladas pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectadas a equipamentos e submetidas aos testes necessários. Sendo assim, o HUCAM não fica obrigado a devolver o material enviado como amostra. Ademais, não está prevista a devolução ou abatimento de unidades em eventuais ordem de fornecimento.

5.3.23. A análise da amostra poderá ser acompanhada pelo representante legal da licitante ou pelo preposto, desde que legalmente constituído, não sendo permitidas, contudo, interferências verbais ou operacionais no decorrer dos procedimentos.

5.3.24. Na hipótese do item 5.3.23., a solicitação da licitante para o acompanhamento do teste da amostra deverá ser formalmente submetida ao Pregoeiro, no momento da convocação, por meio do chat do Portal ComprasNet, para posterior agendamento pela Câmara Técnica Permanente de Avaliação de Produtos para Saúde em conjunto com a área técnica. A definição da data/horário para análise da amostra será determinada exclusivamente pela área técnica da contratante, em harmonia com as normas e rotinas da contratante.

5.3.25. O prazo para análise das amostras por parte da equipe técnica é de 7 (sete) dias corridos a contar do recebimento do material, podendo ser prorrogado de forma justificada.

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

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

5.3.28. Os proponentes que tiverem amostras passíveis de devolução poderão solicitá-las no e-mail cpps.hucam@ebserh.gov.br, em até 20 (vinte) dias corridos a contar da homologação do pregão, sob pena de serem descartadas a partir desta data. O ônus de devolução da amostra e o acompanhamento dos prazos é de responsabilidade do fornecedor.

6. REGIME DE EXECUÇÃO OU FORMA DE FORNECIMENTO

6.1. A forma de fornecimento será detalhada no Item 8. Modelo de Execução do Objeto.

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

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

7.2. O HUCAM/EBSERH emitirá Notas de Empenho para formalizar cada contratação decorrente da ARP.

8. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

8.1. Emissão de Nota de Empenho e Ordem de Fornecimento:

8.1.1. O HUCAM/EBSERH emitirá Ordem de Fornecimento/Nota de Empenho para formalizar cada contratação decorrente de ARP, que será encaminhada ao fornecedor, respeitados os quantitativos por participante, conforme edital. As Ordens de Fornecimento/Notas de Empenho **serão enviadas via e-mail à contratada** pela Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques/Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos do HUCAM/EBSERH.

8.1.2. As seguintes diretrizes devem ser consideradas na emissão de Ordens de Fornecimento:

8.1.2.1. Preferencialmente, o procedimento padrão será de emissão mensal de apenas uma Ordem de Fornecimento por fornecedor;

8.1.2.2. A unidade contratante poderá, a seu critério, efetuar a emissão de mais de um pedido dentro do mesmo mês por motivos de sazonalidade na produção assistencial ou situações intempestivas que ensejam uma solicitação adicional;

8.1.2.3. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor **deve enviar a previsão de entrega dos insumos em até 5 (cinco) dias úteis para a equipe de fiscalização, para o endereço eletrônico uace.hucam@ebserh.gov.br**, contendo:

a) Número do Documento Fiscal;

b) Data de emissão do Documento Fiscal;

c) Data prevista para entrega.

8.2. O **prazo de entrega dos produtos é de 15 (quinze) dias corridos**, contados após o recebimento da Ordem de Fornecimento.

8.2.1. A entrega dos produtos **deverá ser efetuada no Almoxarifado Central do HUCAM/EBSERH, de 2ª a 6ª feira, no horário das 08:00 às 16:00 horas**, em dias úteis, salvo com solicitação autorizada pela equipe de fiscalização do contrato, conforme endereço **Avenida Marechal Campos, 1355, Bairro Santa Cecília, Vitória, Espírito Santo. CEP: 29.043-260. Telefone: (27) 3335-7127 ou 3335-7128.**

8.2.2. A data prevista para entrega deve ser comunicada pela Contratada diretamente a cada unidade hospitalar, sendo que qualquer alteração na data de entrega prevista deve ser comunicada previamente à unidade pela Contratada, respeitado o prazo máximo de entrega previsto neste Termo de Referência.

8.3. Condições de entrega:

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

8.3.2. Os produtos entregues devem ter o prazo de validade mínimo de 18 (dezoito) meses ou para produtos com validade total inferior a 18 (dezoito) meses), apresentar vigência mínima de 80% desta, contados do atesto da nota fiscal.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.4. Recebimento provisório:

8.4.1. Os materiais serão recebidos provisoriamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, pelo(a) responsável pela Comissão/Servidor da Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque designado para este fim, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

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

8.4.3. Em caso de constatação, a qualquer tempo, de desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do produto, bem como má fé do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações exigidas, a Contratada fica obrigada a substituir, às suas expensas, o produto defeituoso, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

8.4.4. As informações sobre os lotes e validades deverão constar na nota fiscal (NFE) e precisam convergir com o material entregue. Caso existam divergências, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) irá formalizar junto ao fornecedor a necessidade da Carta de Correção de informações, visto que é através das informações da nota fiscal que são tratados possíveis desvios de qualidade, notificações no vigihosp e/ou alertas de tecnovigilância e farmacovigilância.

8.4.5. Para entrega de lotes com validades inferiores as previstas no edital e/ou contrato, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) poderá formalizar junto ao fornecedor a necessidade da Carta de Compromisso de Troca de material em caso de perda futura por validade vencida, caso venha a aceitar o material.

8.5. Recebimento definitivo:

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

8.5.2. O recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução do objeto, será realizado pela própria Comissão/Servidor da Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques designado para este fim.

8.5.3. A Comissão/Servidor analisará os relatórios e toda documentação apresentada pela fiscalização técnica e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicará as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à Contratada, por escrito, as respectivas correções.

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

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

8.5.6. A recusa da nota fiscal poderá ser feita devido a ausência de documentação exigível, negação por parte do fornecedor sobre a troca parcial, negação de emissão de cartas de correção e de Compromisso de Troca de material, ou mesmo por conta de demais não conformidades ocorridas durante as etapas do processo de recebimento.

8.5.7. Em caso de recebimento parcial da nota fiscal, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) poderá disponibilizar o material parcialmente recebido e atestado para utilização. Contudo, será estabelecido um prazo ao fornecedor para solução do problema. Caso o fornecedor não resolva a questão até o prazo estipulado, que poderá ser equivalente ao prazo regular de entrega do edital/contrato, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) deverá proceder com a instrução de pagamento da nota fiscal ao fornecedor, com a glosa referente aos quantitativos e/ou produtos em não conformidade.

8.5.8. Para solução do problema, como melhores práticas, o fornecedor poderá entregar o material correto através de nota de simples remessa ou apresentar nota fiscal de devolução dos materiais e/ou quantidades não conformes da carga inicial. Caso o fornecedor se negue a entregar a nota fiscal de devolução a glosa é suficiente para solução do problema. Ainda mais, nos casos em que o fornecedor não realize o recolhimento do produto em até 45 dias, o hospital poderá dar fim a carga em desconformidade.

9. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

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

9.3. Nos termos do art. 164, § 6º, do RLCE 2.0, caso haja Ordem de Fornecimento com valor superior a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), a EFC deverá ser formada com pelo menos três membros titulares, sendo um necessariamente representante da unidade requisitante.

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

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

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

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

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

10. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

10.1. Os pagamentos serão realizados em conformidade com os materiais efetivamente entregues, até o 20º (vigésimo) dia útil após o recebimento da Nota Fiscal, por intermédio de crédito em conta corrente.

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

10.3. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras; nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

10.4. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF e nas demais certidões de regularidade para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas na contratação.

10.5. Constatando-se a situação de irregularidade da Contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa; o prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, por solicitação da Contratada, a critério da Contratante.

10.6. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a Contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da Contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

10.7. Persistindo a irregularidade, a Contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

10.8. 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 e demais certidões de regularidade.

10.9. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

10.10. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro 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.

10.11. A Ebserh não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada que porventura não tenha sido acordada no contrato.

10.12. 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:

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

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

VP = Valor da Parcela em atraso

10.13. Índice de Medição de Resultados - IMR

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

Tabela 5 - Índice de Medição de Resultados - IMR

Indicador nº 1 - Entrega tempestiva dos insumos	
Item	Descrição
Finalidade	Garantir a entrega dos insumos no prazo pactuado
Meta a cumprir	O prazo de entrega dos itens será de: 15 (quinze) dias corridos

Instrumento de medição	Ordem de Fornecimento Documento com o registro da entrega dos insumos na unidade contratante
Forma de acompanhamento	Pela documentação comprobatória
Periodicidade	A cada Ordem de Fornecimento
Mecanismo de cálculo	(Dias percorridos) = (Data de entrega dos insumos) - (data de recebimento da Ordem de Fornecimento) * excluído o dia de início da contagem do prazo e incluído o dia do recebimento dos materiais ** ex.: no caso de uma Ordem de Fornecimento enviada e recebida em 01/04/2022, com a entrega dos insumos realizada em 22/04/2022, o cálculo será: (22/04/2022 - 01/04/2022 = 21 dias percorridos)
Início da vigência	Data da assinatura da Ata de Registro de Preços ou do Contrato
Faixas de ajuste no pagamento	a) Cumprido o prazo de entrega dos insumos: 100% do valor contratado b) Atraso de até 5 dias: 99% do valor contratado c) Atraso entre 6 e 10 dias: 97% do valor contratado d) Atraso acima de 10 dias: 95% do valor contratado
Sanções	O atraso acima de 10 dias requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual, ficando a empresa contratada sujeita à aplicação das sanções listadas neste Termo de Referência. O atraso de até 10 dias, se recorrente, também requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual.
Observações	Caso a Ordem de Fornecimento seja entregue parcialmente, o cálculo do IMR irá incidir sobre a parcela não adimplida As faixas de ajuste no pagamento indicam a realização de glosa diretamente na Nota Fiscal/Fatura, não sendo necessária a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual para efetuar esse desconto Eventuais atrasos justificados pela empresa contratada e aceitos pela equipe de fiscalização do contrato não serão contabilizados no IMR, ou seja, não serão objeto de ajuste no pagamento para a realização de glosa A situação de emergência deverá ampliar os critérios de razoabilidade e de proporcionalidade na avaliação sobre eventual penalização, considerando que as causas de eventuais atrasos podem fugir da governabilidade dos fornecedores

11. **FORMA DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR**

11.1. 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.

11.2. 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.

12. **CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR**

12.1. **Critério de julgamento:**

12.1.1. O critério de julgamento será o de Menor Preço por Item.

12.2. **Modo de disputa:**

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

12.3. **Intervalo entre lances:**

12.3.1. 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%.

12.4. **Condições de participação:**

12.4.1. 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.

12.5. Condições de habilitação:

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

12.5.1.1. Habilitação jurídica:

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

12.5.1.1.2. 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;

12.5.1.1.3. 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;

12.5.1.1.4. 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;

12.5.1.1.5. 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;

12.5.1.1.6. 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;

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

12.5.1.1.8. 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.

12.5.1.2. Regularidade fiscal e trabalhista:

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

12.5.1.2.2. 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;

12.5.1.2.3. 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.

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

12.5.1.2.5. 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;

12.5.1.3. Qualificação Econômico-Financeira:

12.5.1.3.1. De acordo com o previsto no Edital.

13. ESTIMATIVA DE PREÇOS

13.1. Os preços referenciais desta contratação são sigilosos, nos termos do art. 7º do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0.

14. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

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

14.4. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo.

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

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

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

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

15. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

15.1. Cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

15.1.1. Para o **item 13** deverá disponibilizar **01 (um) equipamento Incubadora com sistema de leitura automática, em regime de comodato;**

- 15.1.2. Efetuar a entrega dos equipamentos deverá ocorrer em até 30 dias após formalização de contrato de comodato.
- 15.1.3. Durante o período do contrato de comodato, serão de responsabilidade do licitante as manutenções preventivas e corretivas do equipamento/aparelho, incluindo o fornecimento das peças necessárias para o perfeito funcionamento do sistema e/ou soluções para o perfeito funcionamento do sistema instalado, sem ônus para o hospital.
- 15.1.4. A assistência técnica corretiva será solicitada por email com a notificação do problema ocorrido, e terá um prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas para reparo efetivo do equipamento (inclusive com troca de peças, se necessário), devendo sempre ser garantida a continuidade de prestação de serviços (inclusive com substituição de máquina, se necessário), sem prejuízos qualitativos e quantitativos dos mesmos.
- 15.1.5. Disponibilizar equipamento/aparelho para backup sempre que necessário o conserto no originalmente cedido à instituição.
- 15.1.6. Manter o equipamento na instituição enquanto houver estoque relativo a este certame, mesmo após o término da vigência do contrato.
- 15.1.7. Oferecer assessoria científica e técnica, bem como treinar equipe atuante no serviço e técnicos do Serviço de Engenharia Clínica, caso necessário para o pleno uso dos insumos, sem nenhum ônus para a instituição.
- 15.1.8. Informar e oferecer assessoria técnica de forma continuada, quando necessário, nos casos de atualização de tecnologia do equipamento de comodato.
- 15.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos.
- 15.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, atendendo aos dispositivos da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.
- 15.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos.
- 15.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.
- 15.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.
- 15.7. Cumprir todas as normas citadas neste Termo e outras que vierem a substituí-las.
- 15.8. Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pela Contratante.
- 15.9. A garantia da qualidade (ou prazo de validade) do objeto deve guardar conformidade com o prazo de garantia ou validade exigido no edital ou com aquele ofertado pelo licitante na proposta, se for o caso.
- 15.10. Posicionar-se de forma eficaz e satisfatória perante a contratante no que se diz respeito à qualificação do produto licitado. A contratada deverá responder às solicitações realizadas pelo hospital frente ao contexto exposto no prazo de 48 horas do contato/notificação; e em 24 horas úteis realizada a programação de visita técnica ou outra ação que vise tratativa de pós-qualificação do material em uso, quando solicitada pelo HUCAM.
- 15.11. Para casos de produtos recém padronizados, é condição prévia à primeira aquisição e uso, a capacitação das equipes, caso o objeto assim exigir. Caso couber, o licitante deverá prestar informações acerca do produto, e para os casos de maior complexidade, prestar assessoria técnica, bem como treinar a equipe atuante nos serviços.
- 15.12. Em relação à Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), deve cumprir o seguinte:
- 15.12.1. Adotar medidas para adequação de suas operações ao cumprimento das legislações de proteção de dados pessoais aplicáveis e das orientações emanadas da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), bem como seguir as instruções fornecidas pela Ebserh, inclusive as fixadas na sua Política de Proteção de Dados Pessoais e demais normas e orientações da Ebserh;
- 15.12.2. Assegurar que esse tratamento será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);
- 15.12.3. Manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizar;
- 15.12.4. Adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais;
- 15.12.5. Orientar seus colaboradores, contratados ou prepostos de qualquer natureza sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso;
- 15.12.6. Apresentar todos os dados e as informações solicitados pela Contratante em relação ao tratamento de dados pessoais e/ou adotar as providências indicadas;
- 15.12.7. Permitir e contribuir, sempre que necessário, para a realização de auditorias e inspeções relativas à proteção de dados pessoais, realizadas pela Contratante ou por ela designadas;
- 15.12.8. Não subcontratar atividades que envolvam o tratamento de dados pessoais, salvo com prévia autorização por escrito da Contratante e, nessa hipótese, exigir de subcontratados o cumprimento dos deveres decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, permanecendo integralmente responsável por garantir a sua observância;
- 15.12.9. Comunicar à Contratante, por escrito, em prazo razoável, qualquer incidente de segurança, tais como acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, com as informações previstas no §1º do art. 48 da LGPD;
- 15.12.10. Reparar os danos patrimonial, moral, individual e/ou coletivo causados a outrem pelo tratamento de dados pessoais, quando descumprir as obrigações da legislação de proteção de dados, quando não tiver seguido as instruções lícitas da Contratante e/ou quando não adotar as medidas de segurança previstas no art. 46 da LGPD;
- 15.12.11. Encerrado o tratamento de dados pessoais pelas partes, nos termos do art. 15 da LGPD, eliminá-los, salvo nas hipóteses previstas no art. 16 da LGPD, incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.
16. **SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**
- 16.1. 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.

16.2. 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:

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

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

16.2.1.2. Multa:

- a) moratória de 0,5% (meio por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias, data a partir da qual o atraso será configurado como inexecução total do objeto;
- b) compensatória de 20% (vinte por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
- c) em caso de outras hipóteses de inexecução parcial, poderá ser aplicada multa compensatória de até 20% (vinte por cento) do valor total do contrato, respeitados critérios de razoabilidade e proporcionalidade, considerando os impactos da obrigação inadimplida.

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

- a) tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- b) tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- c) demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;
- d) convocado dentro do prazo de validade da sua proposta ou da vigência da ata de registro de preços, não celebrar o contrato;
- e) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- f) apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- g) ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;
- h) não 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.

16.2.2. As sanções previstas nos subitens 16.2.1.1. e 16.2.1.3. poderão ser aplicadas à Contratada juntamente com as de multa.

16.2.3. 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.

16.2.4. 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.

16.2.5. 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.

16.2.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

17. **GARANTIA DO PRODUTO OU SERVIÇO**

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

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

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

19. **CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE**

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

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

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

(...)

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

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

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

disposição final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos gerados;

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

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;

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

acessibilidade para pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida;

vigilância sanitária, proteção radiológica e demais normas técnicas relacionadas à garantia de qualidade e de disponibilidade sobre infraestrutura, equipamentos e suprimentos.

Parágrafo único. A contratação da qual decorra impacto negativo sobre bens do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial tombados dependerá de prévia autorização da esfera de governo encarregada da proteção do respectivo patrimônio, devendo o impacto ser compensado por meio de medidas determinadas pela Diretoria Executiva, na forma da legislação aplicável.

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

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

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;

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;

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;

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;

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;

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

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

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

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

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;

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;

que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb),

cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

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

19.6. Vejam-se, ainda, as previsões do [Decreto nº 7.746/2012](#):

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

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

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

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

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

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

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

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

uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais;

origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e

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

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

(...)

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

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

20. CRITÉRIOS E ÍNDICES DE REAJUSTES

20.1. 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.

21. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

22. SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS

22.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

22.2. Será admitida a participação de empresas reunidas em consórcio para aumentar a competitividade e possibilitar que empresas que isoladamente não teriam condições de disputar, possam participar do processo licitatório.

22.3. Tratando-se de licitantes reunidos em consórcio, serão observadas as seguintes exigências:

22.3.1. Comprovação de compromisso público ou particular de constituição de consórcio, subscrito pelos consorciados;

22.3.2. Indicação de empresa líder do consórcio, que será responsável por sua representação perante a Ebsrh;

22.3.3. Admissão, para efeito de habilitação técnica, do somatório dos quantitativos de cada consorciado e, para efeito de habilitação econômico-financeira, do somatório dos valores de cada consorciado;

22.3.4. Demonstração, pelo consórcio, pelo somatório dos valores de cada consorciado, na proporção de sua respectiva participação, do atendimento aos índices contábeis definidos neste edital, para fins de qualificação econômico-financeira, na proporção da respectiva participação;

22.3.5. Quando se tratar de consórcio composto em sua totalidade por micro e pequenas empresas, não será necessário cumprir esse acréscimo percentual na qualificação econômico-financeira.

22.3.6. Responsabilidade solidária dos integrantes pelos atos praticados em consórcio, tanto na fase de Seleção de Fornecedor quanto na de Gestão do Contrato;

22.3.7. Constituição e registro do consórcio, antes da celebração do contrato;

22.3.8. No caso de substituição de consorciado, deverá ser expressamente autorizada pela Ebserh e condicionada à comprovação de que a nova empresa do consórcio possui, no mínimo, os mesmos quantitativos para efeito de habilitação técnica e os mesmos valores para efeito de capacidade econômico-financeira apresentados pela empresa substituída para fins de habilitação do consórcio.

23. **ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

23.1. 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.

24. **MATRIZ DE RISCOS**

24.1. A presente contratação não prevê Matriz de Riscos.

25. **ENCAMINHAMENTOS FINAIS**

25.1. Segue para apreciação da Coordenadoria de Administração.

Equipe de Planejamento da Contratação

(assinado eletronicamente)

Aline Alves Silva Pandolfi

Membro da Equipe de Planejamento das Contratações

HUCAM-UFES/EBSERH

(assinado eletronicamente)

Luciana de Lira Innocencio Cassani

Membro da Equipe de Planejamento das Contratações

HUCAM-UFES/EBSERH

(assinado eletronicamente)

Cíntia Fochesatto

Chefe da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques

HUCAM-UFES/EBSERH

Designação da Equipe: Portaria-SEI nº 291, de 04 de agosto de 2022 (Documento SEI 23295879), publicada no Boletim nº 459 de 08 de agosto de 2022.

25.2. De acordo.

25.3. Encaminhe-se Gerência Administrativa para apreciação.

(assinado eletronicamente)

Cesar Massucati Negri

Chefe do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos HUCAM-UFES/EBSERH

25.4. De acordo.

25.5. A aquisição do material em tela se mostra adequada e atende aos objetivos da instituição.

25.6. Sendo assim, **aprovo** o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos.

25.7. Encaminhe-se à área de licitações para início da fase de Seleção de Fornecedor.

(assinado eletronicamente)

Maroun Simão Padilha

Gerente Administrativo HUCAM-UFES/EBSERH



Documento assinado eletronicamente por **Cesar Massucati Negri, Chefe de Setor**, em 11/05/2023, às 15:29, 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 **Cintia Fochesatto, Membro da Equipe**, em 11/05/2023, às 16:01, 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 **Luciana de Lira Innocencio Cassani, Membro da Equipe**, em 11/05/2023, às 16:04, 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 **Maroun Simao Padilha, Gerente**, em 12/05/2023, às 06:41, 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 **Aline Alves Silva Pandolfi, Membro da Equipe**, em 12/05/2023, às 07:42, 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 **29782547** e o código CRC **F93D7A2C**.

Referência: Processo nº 23525.002740/2023-61 SEI nº 29782547