



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DR. MIGUEL RIET CORRÊA JR. DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE
Rua Visconde de Paranaguá, nº 102 - Bairro Centro
Rio Grande-RS, CEP 96200-190
- <http://hu-furg.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23764.001796/2023-86

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem por objeto o **Fornecimento de Insumos para realização de Exames de Hematologia e Líquidos Biológicos com 02 (dois) Equipamentos em comodato**, a fim de atender as necessidades do Hospital Universitário Dr. Miguel Riet Corrêa Júnior, vinculado à Universidade Federal do Rio Grande - FURG, 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. 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.

2. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL 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 dezesesseis 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 14.133](#), de 1º de abril de 2021 - Lei de Licitações e Contratos Administrativos;

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

2.1.6. [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;

2.1.7. [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;

2.1.8. [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;

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

2.1.10. [Lei Complementar nº 123](#), de 14 de dezembro de 2006 - Institui o Estatuto Nacional da

Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte;

2.1.11. [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;

2.1.12. [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;

2.1.13. [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;

2.1.14. [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;

2.1.15. 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;

2.1.16. 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;

2.1.17. [Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União 5ª edição, revista, atualizada, ampliada e publicada em julho de 2022](#);

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

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

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

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

2.1.22. 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 Dr. Miguel Riet Corrêa Júnior é vinculado à Universidade Federal do Rio Grande - FURG 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 do Rio Grande/RS e localidades, observando a sua contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.

3.6. Este processo trata do fornecimento de insumos laboratoriais, especificamente para realização de exames de Hematologia e Líquidos Biológicos, com o objetivo de repor os estoques no Hospital Universitário Dr. Miguel Riet Corrêa Júnior, 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 inviabilizar a análise e diagnóstico de exames, 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 na ausência de realização e processamento de exames de prevenção de doenças e no apoio ao diagnóstico clínico 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.

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 Tradicional, critério de julgamento menor preço unitário, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Rede Ebserh - RLCE 2.0, objetivando a assinatura de termo de contrato, que formalizará a contratação com a unidade hospitalar.

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

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

Tabela 1 - Descrição detalhada dos itens

GRUPO	ITEM	CATMAT	DESCRIPTIVO	APRESENTAÇÃO	PARTICIPAÇÃO	INTERVALO LANCES	QTD ESTIMADA
1	1	399552	TESTE DE HEMOGRAMA COMPLETO (REAGENTE). CATMAT: 399552. CÓD.SIGH: 69284. CÓD. EBSEH:EBS02925 AGHU: 400311	Teste	Ampla	R\$ 0,01 (um centavo)	36.000
	2	399552	REAGENTE P/ DIAGNÓSTICO CLÍNICO -HEMOGRAMA / LÍQUIDOSBIOLÓGICOS(TESTE LAC) : Teste de hemograma e líquidos biológicos. CATMAT 399552 CÓD.SIGH: 69283 COD. EBS: EBS02925 AGHU:400309	Teste	Ampla	R\$ 0,01 (um centavo)	800

4.5. Na tabela abaixo, é apresentado o agrupamento dos itens listados acima:

Tabela 2 - Agrupamento dos itens

Grupo 01	Itens 1 e 2, conforme descrito neste Termo de Referência
-------------	--

4.6. A empresa vencedora do grupo indicado abaixo, deverá ceder em regime de comodato, ao Hospital Universitário, os seguintes equipamentos:

Tabela 3 - Especificação do Comodato

Item	Descrição do Comodato	Quantidade em comodato
01	ANALISADORES HEMATOLÓGICOS	02 unidades

4.7. O equipamento disponibilizado permanecerá na Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica do HU-FURG/EBSERH sob guarda e proteção do mesmo, em regime de comodato, durante todo o período do contrato a ser celebrado.

4.8. Os 02 equipamentos deverão possuírem as características mínimas abaixo:

4.8.1. Que possuam os métodos aplicados:

4.8.2. - Impedância com foco hidrodinâmico: PLT-I, RBC, HCT;

4.8.3. - Método de Sulfato Lauril de Sódio, livre de cianeto HGB;

4.8.4. - Citometria de Fluxo Fluorescente: contagem total de leucócitos (WBC), diferencial de WBC (6DIF), IG e NRBC;

4.8.5. - Liberação automática dos Eritroblastos (NRBC) e Granulócitos Imaturos (IG) para todas as amostras.

4.8.6. Parâmetros reportados para amostra de sangue total: WBC MCH NEUT% NEUT# RBCMCHC LYMPH% LYMPH# HGB RDW-SD MONO% MONO# HCT RDW-CV EO% EO#MCV PLT-I BASO% BASO# MPV IG%.

4.8.7. Parâmetros de pesquisa para amostra de sangue total: PCT, PDW e P-LCR%; Hematócrito (HCT) é medido e não calculado, garantido precisão necessária;

4.8.8. Dosagem de hemoglobina (HGB) é realizada com uso de reagente livre decianeto;

4.8.9. As duas determinações de RDW (CV e SD) garantem uma melhor sensibilidade para a presença de anisocitose;

4.8.10. Testes Realizados: CBC: globais; CBC + DIF: Hemograma; Líquidos Biológicos: Líquido seroso, sinovial e cefalorraquidiano; Parâmetros reportados: RBC-BF, WBC-BF, MN#, PMN# PMN%, TC-BF#; Capacidade de processamento até 100 amostras/hora e para líquido biológico de 40 amostras/hora (máx.) Volume de aspiração; Modo Pré-Diluído: 70µL 88uL sangue total; e 88ul líquidos biológicos; Memória: 100.000 resultados de pacientes com gráficos;

4.8.11. Carregamento automático das informações específicas de cada lote. Controle do uso do reagente dentro da validade sem qualquer intervenção do usuário. Mantém e atualiza automaticamente o volume utilizado. Previne erros de troca entre reagentes durante o processo de substituição. Que possua embalagens dos reagentes, diluentes e lisantes compactas e leves -a maioria 4L ou 1,5L que disponibilizam espaço e reduzem risco de contaminação. Cada reagente é identificado pela cor da embalagem na tela do software do analisador. Todos os reagentes possuem códigos de barras que fornecem as informações específicas de cada lote;

4.8.12. Possibilidade de armazenagem de dados em geral. Identificação alfanumérica do paciente. Possuir funções estatísticas com geradores de relatórios além de possuir controle de acesso ao equipamento através de senhas e classificações de usuários;

- 4.8.13. Possuir capacidade de interfaceamento bidirecional, além de todos os seus acessórios, incluindo todos materiais e insumos necessários à operação e manutenção de equipamentos, tais como: racks, descartáveis, controles, padrões, calibradores, impressora, toner (ou equivalente), assim como qualquer outro material indispensável ao perfeito funcionamento dos aparelhos;
- 4.8.14. O sistema de controle de qualidade gerenciado por meio de software deverá emitir relatórios que contenham pelo menos os seguintes dados: média, desvio padrão, coeficiente de variação, valores máximos e mínimos e expressão gráfica dos resultados para cada analito (gráfico de Levey Jennings e interpretação pelas regras múltiplas de Westgard);
- 4.8.15. Possuir detector de fibrina, coágulos ou um sensor específico que possibilite realizar a análises de resultados críticos;
- 4.8.16. O software do analisador automatizado deverá estar capacitado a identificar valores anormais, bem como valores que ultrapassem o limite de linearidade da reação, realizando diluições automáticas e concentrações automáticas das amostras;
- 4.8.17. Leitor de código de barras por scanner. Que possua um scanner opcional de código de barras integrado, convenientemente localizado dentro da porta da amostra;
- 4.8.18. Possuir equipamentos, controles e reagentes registrados na ANVISA;
- 4.8.19. O aparelho deverá ser identificado com placas de numeração serial a fim de definir sua procedência e propriedade;
- 4.8.20. Deve ser acompanhado de uma fonte alimentadora elétrica própria (*Nobreak*) com voltagem de 220 volts, que possa garantir o funcionamento de pelo menos 30 (trinta) minutos, caso falte energia elétrica no laboratório. A empresa deve comprometer-se a substituir os em *Nobreaks* caso de defeito ou capacidade operacional abaixo de 30 (trinta) minutos, sem ônus para o contratante;
- 4.8.21. Sistema totalmente automatizado para monitoramento contínuo e simultâneo;
- 4.8.22. Sistema acompanhado de computador e todos os periféricos compatíveis necessários;
- 4.8.23. Deverão ser entregues com as calibrações e aferições necessárias completas e prontas para perfeito funcionamento;
- 4.8.24. Os equipamentos deverão vir acompanhados de seus respectivos manuais operacionais escritos em português;
- 4.8.25. A contratada deverá apresentar cronograma de manutenções preventivas durante o treinamento de operação dos aparelhos;
- 4.8.26. Todos os reagentes deverão ser da mesma marca dos equipamentos, em suas embalagens, todos originais, lacrados de fábrica, estáveis nas condições mencionadas nas respectivas bulas, fornecidos prontos para uso, sem necessidade de manipulações, adições ou preparações. Defina-se “manipulação” por troca de reagente de frasco de origem por outro frasco compatível com o aparelho da contratada;
- 4.8.27. Os insumos e consumíveis do aparelho deverão ser fornecidos sem custos;
- 4.8.28. Os controles, calibradores e consumíveis para realização dos testes devem ser da mesma marcado aparelho em comodato;
- 4.8.29. A provisão de (Insumos) tampões, diluentes, calibradores, controles, cubetas, soluções de limpeza, desproteinizantes e/ou demais acessórios, deverão ser em quantidade suficiente para a quantidade de testes previstos, incluindo as calibrações necessárias, mantendo estoque mínimo sem interrupção nas dosagens;
- 4.8.30. Capacidade mínima para todos os reagentes necessários utilizados na rotina do laboratório descrito no anexo de insumos, por equipamento, ou seja, cada equipamento deverá possuir espaço para todos os reagentes que deverão ser utilizados, não deverão ser divididos em dois equipamentos;
- 4.8.31. Se necessário apresentar autodetecção de reagentes novos a calibrar. A calibração deverá ser por lote do teste, sendo que o equipamento não deve permitir a utilização do reagente com lote diferente sem calibração prévia;
- 4.8.32. Deverá ser mantida a estabilidade dos testes em uso, após a abertura do kit (inserção dos reagentes no equipamento), por no mínimo 30 dias ou até o término do mesmo. Eventualmente, caso a validade de algum

reagente não atenda ao solicitado no edital, a empresa deverá solicitar, por escrito, autorização da Coordenação do laboratório para entrega destes reagentes;

4.8.33. Permitir interface bidirecional e estação de trabalho com Windows;

4.8.34. Os reagentes e insumos fornecidos deverão possuir rastreabilidade para lote, data da validade e estabilidade a bordo (se aplicável) e deverá constar na nota fiscal o nome, lote e prazo de validade dos reagentes;

4.8.35. Os equipamentos deverão ser compatíveis com as aberturas e área física do laboratório;

4.8.36. O software deverá ser atualizado sempre que necessário e preferencialmente em português;

4.8.37. Identificar os problemas com 'flags' (linearidade, sensibilidade, entre outros).

4.8.38. Os aparelhos disponibilizados devem ser capazes de realizar todos os exames relacionados, por equipamento.

4.8.39. A empresa vencedora deverá proceder a destinação final correta de peças e lâmpadas inutilizadas.

4.8.40. Cada analisador (individual), deverá realizar análises para múltiplos parâmetros que forneçam um perfil de cuidados. intensivos de 22 exames em cerca de um minuto.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. As empresas deverão observar, para o envio de propostas, as especificações técnicas constantes no descritivo dos materiais listados no tópico anterior, assim como as normativas e legislações pertinentes ao objeto e as exigências previstas no Termo de Referência.

5.1.1. Eventuais indicações de marca/modelo, no descritivo dos materiais, visam facilitar a compreensão do objeto, servindo como referência, sendo permitida a oferta de materiais similares ou de melhor qualidade.

5.2. Proposta:

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

- a) Especificação clara do objeto, quantidade, unidade de medida, valor unitário e total, entre outras informações pertinentes ao objeto, necessárias para sua correta avaliação;
- b) Fator embalagem dos materiais contratados, especificando a quantidade de unidades por embalagem;
- c) Prazo de validade ou garantia (se aplicável);
- d) Registro na Anvisa, conforme detalhado abaixo;
- 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 do HU-Furg. Na falta de tal informação, o HU-Furg 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 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 e proposta.

5.2.5. As empresas deverão apresentar a seguinte documentação complementar, juntamente com a proposta, para fins de aceitabilidade do produto:

5.2.5.1. Certificado de Registro válido do produto e equipamento ofertados, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União.

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

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

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

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

5.2.5.1.5. 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.

5.2.6. As empresas deverão apresentar a seguinte documentação complementar, juntamente com a proposta, para fins de aceitabilidade do equipamento (comodato):

5.2.6.1. Certificado de Registro válido do produto e equipamento ofertados, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União.

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

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

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

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

5.2.6.1.5. 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.

5.2.6.2. Catálogo e materiais ilustrativos originais ou cópias em português, referente ao modelo ofertado.

5.2.7. Os catálogos e/ou materiais ilustrativos (originais ou cópias em português), referente ao modelo ofertado, devem conter as especificações do material, como por exemplo: tipo de material, tamanho/dimensões do produto, etc., não sendo admissível a descrição literal constante no Termo de Referência.

5.3. **Participação de ME/EPP:**

5.3.1. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 34 da Lei nº 11.488/2007, para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

5.3.2. Não foi fixada exclusividade ou cota reservada para os itens, com base no art. 10, incisos I e II do Decreto nº 8.538, de 2015, considerando que para o atendimento do objeto deste processo licitatório não foi identificado o mínimo de três fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediadas local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório; considerando, também, que não foi entendido como vantajoso para a administração pública, tendo em vista que a ampla concorrência neste processo alcançará um maior número de participantes, garantindo assim a efetiva participação dos interessados; não prejudicando a participação das empresas beneficiadas pela LC nº 123/2006. Ademais, considerando as características da contratação e execução do objeto, o fornecimento por mais de uma empresa, inviabilizaria a economia de escala, assim como, tecnicamente, não seria viável em virtude da necessidade de fornecer equipamentos em comodato (espaço físico, gerenciamento e fiscalização, compatibilidade, etc.).

6. REGIME DE EXECUÇÃO OU FORMA DE FORNECIMENTO

- 6.1. A forma de fornecimento será detalhada no tópico "Modelo de Execução do Objeto".

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

- 7.1. O contrato terá vigência inicial pelo período de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado até o limite de 05 (cinco) anos, na forma dos arts. 147 a 150 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh 2.0.

8. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

8.1. Instalação do Equipamento (comodato):

8.1.1. A CONTRATADA deverá instalar no Laboratório de Análises Clínicas do HU-FURG/EBSERH, em até 15 (quinze) dias a contar da assinatura do contrato, em regime de comodato, um equipamento principal e um para backup com interfaceamento de ambos equipamentos, sendo que o interfaceamento deve ser compatível com o sistema de gerenciamento laboratorial utilizado no Laboratório de Análises Clínicas, e deverá ser concluído em até 15 (quinze) dias corridos a contar do dia da instalação dos aparelhos;

8.1.2. Havendo necessidade de adequação da estrutura física do laboratório inclusive quanto ao interfaceamento dos dois equipamentos (com cabeamento para rede de internet) a CONTRATADA deverá apresentar um projeto para ser aprovado pelo Setor de Infraestrutura Física e pelo responsável pela Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica envolvendo todas as alterações físicas necessárias para instalação dos equipamentos, como rede de água, energia, esgoto e reforma de espaço físico;

8.1.3. A CONTRATADA responsabilizar-se-á pela execução do mesmo, sem ônus para o HU-FURG/EBSERH.

8.1.4. O projeto deve conter o cronograma das modificações caso seja necessário e deverá ser assinado por um engenheiro responsável técnico. O prazo para a conclusão deste cronograma não poderá ser superior a 10 (dez) dias incluindo todas as modificações necessárias para a instalação e perfeito funcionamento dos equipamentos e deverá ser entregue na fase de aceitação da proposta para verificar-se a viabilidade da mesma, evitando atrasos na instalação dos equipamentos.

8.1.5. A CONTRATADA deverá responsabilizar-se pelos custos de manutenção do sistema de interfaceamento na Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica, possuir assistência contínua por 24 horas durante todo o período em que o contrato estiver em vigor e também será responsável pelo cabeamento, instalação, acompanhamento e troca de servidor do sistema, caso necessário. Deverá ainda disponibilizar 2 (duas) impressoras de código de barras térmico e/ou *ribbon* compatíveis com o sistema de medidas de etiquetas: 5,5cm x 2,7cm e com o sistema de gerenciamento laboratorial;

8.1.6. Os equipamentos deverão ser transportados, entregues e totalmente instalados (incluindo bancada e quaisquer outros suportes) sem ônus para o contratante. O mesmo recusará o equipamento se estes não tiverem em perfeitas condições de integridade, funcionamento ou não estiverem de acordo com as especificações mínimas constantes no Termo de Referência;

8.1.7. A CONTRATADA deverá entregar junto com os equipamentos o manual de operação e manutenção em português;

8.1.8. A CONTRATADA deverá substituir, no prazo de 10 (dez) dias úteis, o equipamento por outro da mesma marca e modelo, ou superior, que utilize os mesmos reagentes objetos desta licitação e nas mesmas condições deste Termo de Referência, caso o mesmo apresente efeito insanável;

8.1.9. A CONTRATADA deverá instalar também um segundo aparelho para dosagens de hematologia, que deve funcionar como backup em caso de falha no equipamento principal. O mesmo deve possuir as mesmas características, condições e assistência técnica, devendo ser interfaceado com o sistema de emissão de laudos e gerenciamento laboratorial e que ofereça os mesmos testes e utilize os mesmos reagentes que o outro equipamento, com o fornecimento de insumos necessários para o seu funcionamento; caso o aparelho principal necessite de manutenção ou troca de peça que demore mais de 4 (quatro) horas para ser concluído, evitando assim a descontinuidade dos serviços oferecidos pela Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica aos usuários deste hospital;

8.1.10. A instalação e manutenção da água, serão de responsabilidade da contratada.

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

8.2.1. A unidade contratante emitirá Nota de Empenho para formalizar o fornecimento decorrente do Contrato, que serão encaminhadas ao fornecedor juntamente com uma Ordem de Fornecimento, nos termos do Anexo I - Ordem de Serviço ou de Fornecimento de Bens, respeitados os quantitativos indicados neste Termo de Referência.

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

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

8.2.2.2. 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 ensejem uma solicitação adicional;

8.2.2.3. 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 empenhosalmo.x.hufurg@ebserh.gov.br, contendo:

- a) Número do Documento Fiscal;
- b) Data de emissão do Documento Fiscal;
- c) Data prevista para entrega.

8.2.2.4. Não será aceita a imposição de valor mínimo para faturamento e entrega.

8.3. Prazos de entrega:

8.3.1. O prazo de entrega dos materiais será de 10 (dez) dias corridos, sendo contado após recebimento da Ordem de Fornecimento, devendo ser encaminhados em remessa única.

8.3.2. A entrega dos materiais deverá ser efetuada no Almoxarifado do Hospital Universitário da FURG, no horário das 08:00 às 11:30 horas e 13:30 às 16:00 horas, em dias úteis, salvo com solicitação autorizada pela equipe de fiscalização do contrato, conforme endereço Rua General Canabarro, s/ nº (situado ao lado do Ambulatório Central) - Bairro: Centro - CEP: 96200-200 - Rio Grande/RS; Telefone: (53) 3233-8839/8892.

8.3.3. A data prevista para entrega deve ser comunicada pela Contratada diretamente à 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.

8.3.4. O envio dos bens via Correios, transportadora ou outro serviço disponível e contratado pelo fornecedor, deverá observar as peculiaridades do objeto de modo que o seu transporte seja adequado e garanta a qualidade do material para utilização/consumo, observando o prazo estipulado para entrega; não sendo permitido o envio na modalidade PAC, caso a empresa opte pelo envio via Correios.

8.4. Condições de entrega:

8.4.1. 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 e o número da Nota de Empenho correspondentes, os dados bancários da empresa para pagamento, além de informações como: marca, nome do fabricante, número do lote, data de validade e a quantidade correspondente a cada lote.

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

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

8.4.3. 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.

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

- 8.4.5. 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 pela unidade hospitalar contados da comunicação formal do HU-Furg.
- 8.4.6. 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.
- 8.4.7. Deverão ser fornecidos apenas materiais novos, sendo vedado, em quaisquer circunstâncias, o uso de produtos recondicionados, reciclados, enfim, provenientes de reutilização de material já empregado.
- 8.4.8. Todos os materiais entregues deverão ser iguais entre si, mesmo modelo, marca e especificação técnica apresentada, ou de tecnologia/qualidade superior com a devida aprovação prévia da CONTRATANTE.
- 8.4.9. O armazenamento e o transporte dos materiais deverão atender às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) determinadas pela Anvisa.
- 8.4.10. 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.
- 8.4.11. 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.
- 8.4.12. 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.
- 8.4.13. 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).
- 8.4.14. 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.
- 8.4.15. Os materiais recebidos estarão sujeitas a análise extemporânea e cancelamento da aquisição com vistas a ações de tecnovigilância realizadas pela Rede Ebserh em quaisquer de suas Unidades Hospitalares.
- 8.4.16. Não serão aceitos equipamentos com qualquer conexão, fios, jumpers ou outros elementos que indiquem erro ou imprecisão de projeto da parte do fabricante ou do montador/integrador.
- 8.4.17. A CONTRATANTE rejeitará, no todo ou em parte, o objeto executado em desacordo com as condições do Termo de Referência.
- 8.4.18. Após a formalização do Contrato, a CONTRATADA deverá detalhar o processo de entrega e o processo de instalação do(s) equipamento(s) em comodato.
- 8.4.19. A instalação dos equipamentos, deverá ser feita pela CONTRATADA, com agendamento prévio entre as partes, em local indicado pela CONTRATANTE, mediante o acompanhamento de representante da CONTRATANTE.

8.5. **Recebimento provisório:**

- 8.5.1. Os materiais serão recebidos provisoriamente no prazo de 05 (cinco) dias úteis, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, com base no termo constante no Anexo II - Termo de Recebimento Provisório, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.
- 8.5.2. 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.
- 8.5.3. 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 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.
- 8.5.4. 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) 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.

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

8.6. **Recebimento definitivo:**

8.6.1. Os materiais serão recebidos definitivamente no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

8.6.2. O recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução do objeto, será realizado pelo gestor do contrato, conforme termo constante no Anexo III - Termo de Recebimento Definitivo.

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

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

8.6.5. Podendo no recebimento definitivo, a carga ser recusada pela Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC), tanto de forma integral ou parcial, toda informação divergente do contrato, o fato gerador para a recusa, será formalmente registrado e comunicado ao fornecedor.

8.6.6. 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.

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

8.6.8. 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 (quarenta e cinco) 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 do contrato 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 banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado, de acordo com as exigências administrativa em vigor.
- 10.1.1. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.
- 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. Instrumento de Medição de Resultados - IMR:

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

Tabela 4 - Instrumento de Medição de Resultados - IMR

INDICADOR Nº 1 - ENTREGA TEMPESTIVA DOS MATERIAIS	
ITEM	DESCRIÇÃO
Finalidade	Garantir a entrega dos materiais no prazo pactuado
Meta a cumprir	O prazo de entrega dos materiais será de 10 (dez) dias corridos, sendo contado após recebimento da Ordem de Fornecimento, devendo ser encaminhados em remessa única.
Instrumento de medição	Ordem de Fornecimento Documento com o registro da entrega dos materiais na unidade contratante
Forma de acompanhamento	Pela documentação comprobatória
Periodicidade	A cada Ordem de Fornecimento
Mecanismo de cálculo	(Dias percorridos) = (Data de entrega dos materiais) - (data de recebimento da Ordem de Fornecimento) * excluído o dia de início da contagem do prazo e incluído o dia do recebimento dos materiais ** ex.: no caso de uma Ordem de Fornecimento enviada e recebida em 01/05/2023, com a entrega dos materiais realizada em 22/05/2023, o cálculo será: (22/05/2023 - 01/05/2023= 21 dias percorridos) *** a quantidade de dias percorridos será comparada com o prazo de entrega estabelecido para a localidade da unidade contratante, de forma a identificar a eventual incidência de dias de atraso na entrega
Início da vigência	Data da assinatura do Termo de Contrato

Faixas de ajuste no pagamento	a) Cumprido o prazo de entrega dos materiais: 100% do valor da Ordem de Fornecimento b) Atraso de até 03 dias: 99% do valor da Ordem de Fornecimento c) Atraso entre 04 e 09 dias: 97% do valor da Ordem de Fornecimento d) Atraso acima de 10 dias: 95% do valor da Ordem de Fornecimento
Sanções	O atraso acima de 10 dias requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual, ficando a empresa contratada sujeita à aplicação das sanções listadas neste Termo de Referência. O atraso de até 10 dias, se recorrente, também requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual.
Observações	Caso a Ordem de Fornecimento seja entregue parcialmente, o cálculo do IMR irá incidir sobre a parcela não adimplida As faixas de ajuste no pagamento indicam a realização de glosa diretamente na Nota Fiscal, 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

11. FORMA DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

11.1. O procedimento de aquisição será conduzido através de modalidade de licitação denominada Pregão, na forma eletrônica, através do Portal de Compras do Governo Federal, conforme art. 4º, inc. IV do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

12. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

12.1. Critério de julgamento:

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

12.2. Modo de disputa:

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

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

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 26 de abril 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. As exigências de habilitação jurídica e de regularidade fiscal e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital, em consonância com o disposto no art. 65, incisos I e II, do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

12.5.2. Os critérios de qualificação econômico-financeira a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no edital.

12.5.3. Habilitação - Qualificação Técnica:

12.5.3.1. 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;

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

12.5.3.3. Certificado do Responsável Técnico expedido pelo respectivo Conselho.

12.5.3.4. Ao participar da presente licitação, a empresa interessada concorda em instalar em regime de comodato os equipamentos objetos da mesma, devendo apresentar Termo de Vistoria Técnica assinado pela chefia da Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica do HU-FURG/EBSERH e pelo responsável pela empresa, até o dia anterior a abertura do pregão. A vistoria técnica deverá ser agendada com antecedência de 02 dias através do telefone (53) 3233-8814 e poderá ser realizada em dias úteis nos horários: das 8h às 11h e das 14h às 16h, tornando público o conhecimento das instalações físicas do laboratório de Análises Clínicas do HU-FURG/EBSERH e reconhecer se o mesmo possui condições técnicas para a instalação dos supracitados equipamentos, tais como espaço físico, rede elétrica, rede de internet, de água e temperaturas do ambiente. Visto isso, a empresa não poderá alegar dificuldades técnicas para retardar a instalação dos equipamentos, ou realizar reclamações posteriores durante vigência do contrato.

12.5.3.4.1. O atestado de vistoria poderá ser substituído por declaração emitida pelo licitante em que conste, alternativamente, ou que conhece as condições locais para execução do objeto, ou que tem pleno conhecimento das condições e peculiaridades inerentes à natureza do trabalho, assume total responsabilidade por este fato e não utilizará deste para quaisquer questionamentos futuros que ensejem desavenças técnicas ou financeiras com a contratante.

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.
- 15.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: descrição do objeto, marca/modelo, unidade de medida, quantidade do item, valor unitário e total do item e prazo de garantia ou validade, quando aplicáveis.
- 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. Executar todos os serviços com mão-de-obra qualificada, devendo a CONTRATADA estar ciente das normas técnicas dos vários órgãos normatizadores e regulamentadores (ANVISA, ABNT, CREA etc.) correspondentes às demandas descritas no Termo de Referência.
- 15.11. **Assistência técnica:**
- 15.11.1. A contratada deverá obrigatoriamente, possuir assistência técnica especializada.
- 15.11.2. A empresa deverá fornecer Assistência Técnica Preventiva a cada 3 (três) meses, no mínimo, ou conforme recomendação do fabricante.
- 15.11.3. Toda a manutenção corretiva e preventiva, assim como a necessidade, se houver, de troca de quaisquer peças ou componentes dos equipamentos, ou o próprio equipamento, ficará por conta da contratada, sem ônus para o HU-FURG.
- 15.11.4. Havendo necessidade de remoção do (s) equipamento (s) para realizar consertos ou manutenções, a contratada deverá disponibilizar equipamento idêntico ou superior, que utilize os mesmos reagentes e insumos e em perfeitas condições de funcionamento para substituição e providenciar todos os meios necessários para o transporte,

inclusive embalagem, pagamento de impostos, seguros e outros emolumentos, garantindo que nas dependências do HU-FURG sempre haja dois equipamentos em perfeitas condições de uso.

15.11.4.1. No caso de pane nos dois equipamentos em comodato, sem possibilidade de substituição, será de inteira responsabilidade da contratada encaminhar, o material para um laboratório externo, que seja localizado em Rio Grande/RS, para a realização dos exames em pendências. A CONTRATADA deve observar que o Laboratório de apoio utilizado deverá disponibilizar os resultados e os acessos via internet para o HU-FURG/EBSERH no prazo máximo de 02 (duas) horas.

15.11.5. A contratada deverá manter na Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica, em local de fácil acesso, uma planilha demonstrando todas as manutenções corretivas e preventivas realizadas no equipamento.

15.11.6. A disponibilização dos registros de manutenções do equipamento e do sistema de água é de responsabilidade da contratada.

15.11.7. A empresa deverá fornecer manutenção dos equipamentos no geral, incluindo as substituições de peças e acessórios como: lâmpadas, correias, filtros, sensores, agulhas, cabos e demais peças necessárias para o funcionamento completo dos equipamentos.

15.11.8. A contratada deverá fornecer assessoria técnica e científica no prazo máximo de 2 (duas) horas contadas da data e hora da abertura do chamado para responder por telefone ou via remota. O equipamento deve ser reparado dentro do prazo de 48 (quarenta e oito) horas, inclusive em finais de semana e feriados, devendo a contratada informar a quem chamar em período noturno. Não obtendo uma solução à distância, a equipe técnica ou científica terá o prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas para prestar assistência presencial.

15.11.9. Prestar suporte técnico, caso haja necessidade, no que diz respeito à forma de comunicação de dados do equipamento.

15.11.10. A empresa deverá disponibilizar a relação de técnicos habilitados a realizar as manutenções corretiva e preventivas dos equipamentos, informando número de celulares responsáveis pelos plantões diurnos, noturnos, finais de semana e feriados.

15.11.11. A empresa deverá apresentar ordem de serviço (relatório técnico) sobre as atividades realizadas e peças substituídas, após a realização de qualquer serviço de manutenção preventiva.

15.11.12. Despesas referentes às instalações dos equipamentos, transportes, seguros, montagens, estadas pessoais, encargos trabalhistas, substituições oriundas de manutenções corretivas e preventivas ocorrerão por conta da contratada.

15.12. **Treinamento:**

15.12.1. A CONTRATADA deverá treinar os operadores de acordo com cronograma apresentado pelo responsável da Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica e quando solicitado, de forma a capacitar o servidor ao uso rotineiro dos mesmos.

15.12.2. Imediatamente após a instalação dos equipamentos, a contratada deverá prestar treinamento técnico gratuito de, no mínimo, 3 (três) dias ininterruptos e quando solicitado, de forma a capacitar o servidor quanto ao uso na rotina laboratorial e fornecer certificado em nome de cada profissional treinado, contendo o número de horas, além do fornecimento de testes diagnósticos necessários ao treinamento sem ônus à contratante. O treinamento deverá envolver todas as partes do equipamento, bem como:

- a) uma parte teórica, com detalhamento técnico do equipamento, bem como rotinas de teste e calibração do mesmo e
- b) uma parte prática a ser efetuada no próprio equipamento para correta utilização e sedimentar os conhecimentos teóricos adquiridos, bem como identificar os defeitos mais comuns e suas prováveis soluções.

15.12.3. O responsável técnico pelo treinamento deverá fazer o acompanhamento da rotina no decorrer de, no mínimo, 1 (uma) semana com interface instalada e em pleno funcionamento.

15.12.4. Durante a vigência do contrato, a empresa deverá repetir o treinamento conforme a necessidade do laboratório, sem ônus à contratante.

15.12.5. Os treinamentos deverão ocorrer dentro das dependências do HU-FURG/EBSERH e de acordo com cronograma previamente combinado com a chefia da unidade do Laboratório Análises Clínicas, sendo realizado em dias úteis e contemplando todos os turnos de trabalho do laboratório (manhã, tarde e noite) em horários que

compreendam o intervalo das 9 (nove) horas às 21 (vinte e uma) horas.

15.12.6. Fornecer, no período de instalação do equipamento, orientações descritas detalhadamente sobre tratamento, acondicionamento e descarte de produtos ou resíduo gerados na realização de exames, de acordo com a legislação sanitária e com as normas vigentes da ANVISA (RDC306, de 07/12/2014).

15.13. Obrigações específicas:

15.13.1. Utilizar empregados habilitados e com conhecimentos básicos dos serviços a serem executados (instalação e manutenção dos equipamentos), em conformidade com as normas e determinações em vigor;

15.13.2. Prestar os serviços (instalação e manutenção dos equipamentos) dentro dos parâmetros e rotinas estabelecidos, fornecendo todos os materiais, equipamentos e utensílios em quantidade, qualidade e tecnologia adequadas, com a observância às recomendações aceitas pela boa técnica, normas e legislação;

15.13.3. Executar os serviços relacionados ao objeto contratado por meios técnicos comprovadamente adequados;

15.13.4. A contratada deverá apresentar ordem de serviço (relato técnico) sobre as atividades realizadas e peças substituídas, após a realização de qualquer serviço de manutenção preventiva;

15.13.5. Durante toda a vigência do contrato, a empresa contratada deverá repetir o treinamento sempre que houver necessidade por parte do laboratório, sem qualquer ônus à administração;

15.13.6. A instalação, adequação elétrica, adequação hidráulica, computador e impressora utilizados, incluindo o toner e suas reposições para impressão, quando esta for necessária, ficarão a cargo da empresa contratada;

15.13.7. Fica por conta da contratada a disponibilização de dois computadores conectados em rede com os equipamentos cedidos em comodato, além de se responsabilizar por contratar dois acessos ao software de gestão laboratorial utilizado nesta Unidade, devendo se adaptar em caso de mudança. Sempre quando necessário a empresa deverá prestar manutenção dos computadores e dos softwares, seja de forma presencial ou de forma remota. Ressalta-se que a assistência técnica para os computadores, softwares, e os equipamentos cedidos será de forma ininterrupta no período de 24 horas, sete dias por semana, até a conclusão contratual.

15.13.8. Todas as manutenções corretivas e preventivas, assim como a necessidade, se houverem, de troca de quaisquer peças ou componentes dos equipamentos, ou o próprio equipamento, ficará por conta da contratada, sem ônus para o HU-FURG/EBSERH.

15.13.9. Fornecer gratuitamente todos os insumos e acessórios adicionais, tais como descartáveis, padrões, controles suficientes para no mínimo uma avaliação diária com pelo menos dois níveis, sendo um normal e um patológico, calibradores multiparâmetros, cubetas, computadores, impressoras e toner (ou equivalente), além de todo material envolvido na manutenção, limpeza e desobstrução do equipamento e demais materiais que forem necessários para as análises, como também qualquer outro material indispensável à operação do equipamento e recomendadas pelo fabricante, sendo entregues em quantidades necessárias e suficientes para a realização de todos os testes adquiridos.

15.13.10. Todos os reagentes, consumíveis e insumos deverão ser da mesma marca do equipamento. Os reagentes e insumos devem ter clara identificação do produto acondicionado, as condições de armazenamento, número de lote, prazo de validade, procedência e número do registro no ministério da saúde e deverão vir acompanhados de bula.

15.13.11. A empresa contratada deverá disponibilizar o interfaceamento completo dos equipamentos com os sistemas do hospital, em no máximo, 30 (trinta) dias após a assinatura do contrato e realizar as adequações sempre que necessárias sem ônus a contratante.

15.13.11.1. Em caso de bugs identificados no sistema dos equipamentos ou da interface, a correção deverá ser feita em até, no máximo, 24 (vinte e quatro) horas;

15.13.11.2. As melhorias e as adequações que posteriormente se fizerem necessárias no interfaceamento com os sistemas do HU-FURG/EBSERH não poderão ultrapassar o prazo máximo de 15 (quinze) dias.

15.13.12. Todo e qualquer evento que implique em riscos à segurança da rede de dados do hospital, identificados pelos técnicos da contratada, deverá ser imediatamente comunicado ao Setor de Tecnologia da Informação e Saúde Digital.

15.13.13. A empresa contratada deverá fornecer assistência científica e técnica corretiva em até 2 (duas) horas

após o chamado por via remota ou telefone, persistindo o problema por até 48 (quarenta e oito) horas, a empresa terá 24 (vinte e quatro) horas para prestar a assistência pessoalmente. Persistindo o problema, a empresa vencedora deverá substituir o(s) equipamento(s) por outro igual, equivalente ou superior ao contratado em prazo máximo de 5 (cinco) dias ininterruptos, não havendo possibilidade de substituição do equipamento dentro do prazo, a empresa deverá custear o transporte e a realização dos exames em outro local, não podendo ultrapassar o limite de 30 (trinta) dias para a resolução da substituição.

15.13.14. Caso haja descontinuidade na entrega dos insumos e dos reagentes, objetos do contrato, em um período superior a 24 (vinte e quatro) horas ou na ocasião do item acima, a contratada deverá arcar com o ônus da realização dos exames em tempo hábil, em laboratórios externos, acreditados por um dos Sistemas de Acreditação Laboratorial, previamente aprovados pela coordenação do Laboratório de Análises Clínicas do HU-FURG/EBSERH, até que se regularize o fornecimento dos materiais ou troca do equipamento, sem ônus para o hospital.

15.13.15. Será de inteira responsabilidade da contratada o encaminhamento do material para a realização dos exames e a entrega dos resultados em meios físicos e/ou eletrônicos ao HU-FURG/EBSERH, no prazo por ele determinado. O Laboratório de Apoio utilizado deve disponibilizar os resultados via internet para o HU-FURG/EBSERH.

15.13.16. Em caso de falhas no equipamento que ocasionem a inutilização de reagentes ou demais insumos, a Contratada deve se responsabilizar pela reposição desses itens sem custo adicional para a Contratante.

15.13.17. Os equipamentos em comodato deverão permanecer na instituição até o término total dos produtos empenhados no estoque do HU-FURG/EBSERH.

15.13.18. A validação final dar-se-á no prazo máximo de 90 (noventa) dias após a assinatura do contrato, sendo avaliado todo o sistema plenamente em funcionamento, conforme solicitações técnicas deste Termo de Referência.

15.13.19. Os profissionais do laboratório responsáveis pela validação emitirão parecer técnico dos equipamentos, que será elaborado em conjunto com Assessoria Científica da Empresa Contratada, compreendendo a avaliação da facilidade, capacidade operacional, qualidade técnica e adequação à rotina do setor.

15.13.20. No caso de os equipamentos não atenderem à demanda efetiva, apresentando capacidade reduzida, ou paradas frequentes, poderá ser exigido, sem ônus adicional para o HU-FURG/EBSERH, a troca do equipamento, sob pena de aplicação das penalidades à Contratada.

15.13.21. Fica estabelecido que é de responsabilidade da empresa contratada arcar financeiramente com a integração e com a implantação dos equipamentos e softwares necessários para o funcionamento dos equipamentos em regime de comodato. No caso de alterações ou mudanças no sistema de integração, implantações dos equipamentos e softwares no decorrer do contrato, este ônus será de responsabilidade da empresa contratada.

15.13.22. Providenciar o descarte ambientalmente adequado para eventuais resíduos químicos e biológicos que impliquem em riscos ambientais, no mínimo quinzenalmente, apresentando o Certificação de destinação final dos resíduos, arcando com todos os custos, materiais e procedimentos necessários.

16. LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS

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

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

g) comunicar à outra parte, por escrito, em prazo razoável, qualquer incidente de segurança que envolva dados pessoais a que tenha acesso, tais como acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, com as informações previstas no § 1º do art. 48 da LGPD.

16.2. Especificamente a CONTRATADA se compromete ao seguinte:

- a) cientificar-se da Política de Proteção de Dados Pessoais da CONTRATANTE;
- b) apresentar todos os dados e informações solicitados pela CONTRATANTE em relação ao tratamento de dados pessoais realizado em decorrência da relação estabelecida com a CONTRATANTE e/ou adotar as providências lícitas por ela indicadas;
- c) não subcontratar atividades que envolvam o tratamento de dados pessoais, salvo com prévia autorização por escrito da CONTRATANTE e, nessa hipótese, exigir de subcontratados o cumprimento dos deveres decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, permanecendo integralmente responsável por garantir a sua observância;
- d) quando verificada qualquer das hipóteses de término do tratamento de dados pessoais previstas no art. 15 da LGPD, interromper o tratamento e eliminar completamente os dados pessoais e todas as cópias porventura existentes (em formato digital, físico ou outro qualquer), autorizada a conservação para as finalidades estabelecidas no art. 16 da LGPD.

17. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

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

17.1.2. 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.

17.1.3. 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.

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

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

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

17.4.1. Caso não seja identificado o pagamento da GRU sobre a multa, a Administração deverá proceder com o desconto de eventuais créditos em benefício da empresa contratada e, caso não existam créditos disponíveis, executar a garantia contratual, restando possível a cobrança judicial dos valores devidos na hipótese de não quitação da multa após os procedimentos listados.

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

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

17.6. No processo administrativo de apuração de indícios de irregularidades na execução contratual, serão garantidos o contraditório e a ampla defesa, não podendo o prazo concedido para apresentação de defesa prévia ser inferior a 10 (dez) dias úteis.

17.7. 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 Ebserh, observados os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade.

17.8. Após o trânsito em julgado do processo, as sanções administrativas aplicadas pela Ebserh deverão ser registradas e publicadas no SICAF.

17.8.1. Quando a sanção aplicada decorrer de Processo Administrativo de Responsabilização - PAR, os dados relativos à penalidade deverão ser incluídos no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, de que trata a Lei nº 12.846/2013.

18. GARANTIA DO PRODUTO OU SERVIÇO

18.1. Não haverá exigência de garantia contratual dos bens fornecidos na presente contratação.

18.2. A 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.

19. GARANTIA DE EXECUÇÃO (DO CONTRATO)

19.1. O adjudicatário, no prazo de 10 (dez) dias úteis após a assinatura do Termo de Contrato, prestará garantia no valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor do Contrato, podendo optar por uma das seguintes modalidades:

I - caução em dinheiro;

II - seguro-garantia, emitido por instituição credenciada na Superintendência de Seguros Privados - Susep;

III - fiança bancária, emitida por banco ou instituição financeira devidamente autorizada a operar no país pelo Banco Central do Brasil.

19.1.1. A garantia será liberada ou restituída após execução do contrato desde que cumpridas as obrigações contratuais, de acordo com as condições previstas neste Termo de Referência e nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, sendo atualizada monetariamente na hipótese de caução em dinheiro.

19.1.2. A inobservância do prazo fixado para apresentação da garantia acarretará a aplicação de multa de 0,07% (sete centésimos por cento) do valor do contrato por dia de atraso, até o máximo de 2% (dois por cento).

19.1.3. O atraso superior a 30 (trinta) dias autoriza a Contratante a promover a retenção dos pagamentos devidos à Contratada, até o limite de 2% (dois por cento) do valor do contrato a título de garantia, a serem depositados junto ao Banco do Brasil, com correção monetária, em favor da Contratante.

19.2. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, o pagamento de:

19.2.1. prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato;

19.2.2. prejuízos diretos causados à Administração decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do contrato;

19.2.3. as multas moratórias e punitivas aplicadas pela Contratante à Contratada.

19.3. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor da Contratante, no Banco do Brasil, com correção monetária, em favor do contratante.

19.4. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser readequada ou renovada nas mesmas condições.

19.5. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, a Contratada obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados da data em que for notificada.

19.6. A Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.

19.7. Será considerada extinta a garantia:

19.7.1. com a devolução da apólice, carta fiança ou autorização para o levantamento de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia, acompanhada de declaração da Contratante, mediante termo circunstanciado, de que a Contratada cumpriu todas as cláusulas do contrato;

19.7.2. no prazo de 03 (três) meses após o término da vigência, caso a Contratante não comunique a ocorrência de sinistros.

20. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

20.1. 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.

20.2. 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;

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

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

I - disposição final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos gerados;

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

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

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

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

VI - acessibilidade para pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

20.5. 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, no que couber, devem ser observadas:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(...)

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

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

21. CRITÉRIOS E ÍNDICES DE REAJUSTES

21.1. Os preços são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

21.2. Após o interregno de um ano, os preços iniciais podem ser reajustados, mediante a aplicação, pela Contratante, do índice IPCA/IBGE, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

21.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

21.4. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo. Fica a CONTRATADA obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.

21.5. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.

21.6. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.

21.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

21.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

22. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

22.1. As despesas para atender a esta licitação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União para o exercício de 2023, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade: 26443/155908

Fonte de Recursos: 1002A0000H

Programa de Trabalho: 172853

Elemento de Despesa: 33903035
Plano Interno: UDM30000000

23. SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS

23.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

23.2. 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.

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

23.3.1. comprovação de compromisso público ou particular de constituição de consórcio, subscrito pelos consorciados;

23.3.2. indicação de empresa líder do consórcio, que será responsável por sua representação perante a Ebserh;

23.3.3. 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;

23.3.4. 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;

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

23.3.6. constituição e registro do consórcio, antes da celebração do contrato;

23.3.7. 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.

24. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

24.1. 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.

25. MATRIZ DE RISCOS

25.1. A presente contratação não prevê Matriz de Riscos.

26. ANEXOS

26.1. Os seguintes anexos integram este Termo de Referência:

26.1.1. ANEXO I - Ordem de Serviço ou de Fornecimento de Bens (SEI nº (29711598))

26.1.2. ANEXO II - Termo de Recebimento Provisório (SEI nº (29711698))

26.1.3. ANEXO III - Termo de Recebimento Definitivo (SEI nº (29711743))

26.1.4. ANEXO IV - Estudo Técnico Preliminar (SEI nº (29710499))

27. ENCAMINHAMENTOS FINAIS

27.1. Segue para aprovação da Gerência de Atenção à Saúde.

Equipe de Planejamento da Contratação

(assinado eletronicamente)

Vinícius Rodrigues da Silva

Chefe da Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica
Coordenador da Equipe de Planejamento da Contratação

(assinado eletronicamente)

Thiago da Silva Prestes

Assistente Administrativo
Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica
Membro da Equipe de Planejamento da Contratação

(assinado eletronicamente)

Bruno Rodrigues Lourenço

Assistente Administrativo
Unidade de Compras e Licitações
Membro da Equipe de Planejamento da Contratação

Designação da Equipe: Portaria-SEI 093/2023 (27842954), publicada no Boletim nº 304 (27883109) de 22 de fevereiro de 2023.

27.2. De acordo.

27.3. A aquisição do material em tela se mostra adequada e atende aos objetivos da Instituição.

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

(assinado eletronicamente)

Fabio de Aguiar Lopes

Gerente de Atenção à Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Bruno Rodrigues Lourenço, Assistente Administrativo**, em 10/05/2023, às 10:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Thiago da Silva Prestes, Assistente Administrativo**, em 10/05/2023, às 10:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Vinicius Rodrigues da Silva, Chefe de Unidade**, em 10/05/2023, às 11:39, 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 **Fabio de Aguiar Lopes, Gerente**, em 10/05/2023, às 16:15, 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 **29711521** e o código CRC **935E6E88**.

Referência: Processo nº 23764.001796/2023-86 SEI nº 29711521