



COMPLEXO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ
Rua dos Mundurucus, nº 4487 - Bairro Guamá
Belém-PA, CEP 66073-000
- <http://chu-ufpa.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23768.009188/2024-61

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

- 1.1. O presente termo de referência tem objeto a aquisição de insumos para exames de hemoglobina glicada, com cessão de equipamento em regime de comodato, para um período de 12 meses, para a Unidade Hospitalar João de Barros Barreto do Complexo Hospitalar - CHU-UFPA/EBSERH.
- 1.2. O objeto da licitação tem a natureza de serviço comum de bens e serviços comuns da área da saúde, necessários ao atendimento dos órgãos que integram o Sistema Único de Saúde, tendo em vista os padrões de desempenho e de qualidade, como dispõe o Art. 32, IV da lei 13.303/2016.
- 1.3. A presente contratação adotará como regime de execução o **Sistema de Registro de Preço (SRP)**, considerando a previsão legal no art. 71 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, do tipo menor preço por item, fundamentado no Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023 (Sistema de Registro de Preços).
- 1.4. As estimativas de consumo e o detalhamento dos itens requeridos constam **no item 4.2** deste Termo de Referência.
- 1.5. As especificações do equipamento a ser fornecido em regime de comodato constam **no item 4.3** deste Termo de Referência.
- 1.6. Caso haja divergência entre o descritivo dos itens no Edital e seus Anexos e no Portal de Compras do Governo Federal (CATMAT), prevalecerá o descritivo constante no Edital e seus Anexos.

2. FUNDAMENTAÇÃO E JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1. Fundamentação legal e normativa:

- 2.1.1. [Constituição da República Federativa do Brasil de 1.988](#) - 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 1.990 - Código de defesa do consumidor;
- 2.1.4. [Lei nº 11.488](#), de 15 de junho de 2.007 - Cria o Regime Especial de Incentivos para o Desenvolvimento da Infra-Estrutura - REIDI;
- 2.1.5. [Lei nº 12.305](#), de 02 de agosto de 2.010 - Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998;
- 2.1.6. [Lei nº 12.527](#), de 18 de novembro de 2.011 - 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 1.990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2.005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1.991; e dá outras providências;
- 2.1.7. [Lei nº 12.550](#), de 15 de dezembro de 2.011 - Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSERH;
- 2.1.8. [Lei nº 13.303](#), de 30 de junho de 2.016 - Estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias;
- 2.1.9. [Lei Complementar nº 123](#), de 14 de dezembro de 2.006 - Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte;
- 2.1.10. [Decreto nº 7.746](#), de 05 de junho de 2.012 - Regulamenta o art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, para estabelecer critérios e práticas para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável nas contratações realizadas pela administração pública federal direta, autárquica e fundacional e pelas empresas estatais dependentes, e institui a Comissão Interministerial de Sustentabilidade na Administração Pública - CISAP;
- 2.1.11. [Decreto 11.462](#), de 31 de março de 2023, que regulamenta os art. 82 a art. 86 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para dispor sobre o sistema de registro de preços para a contratação de bens e serviços, inclusive obras e serviços de engenharia, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional
- 2.1.12. [Decreto nº 8.538](#), de 06 de outubro de 2.015 - 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;
- 2.1.13. [Decreto nº 8.945](#), de 27 de dezembro de 2.016 - Regulamenta, no âmbito da União, a Lei nº 13.303 de 30 de junho de 2016;
- 2.1.14. [Instrução Normativa nº 01](#), de 19 de janeiro de 2.010 - 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;
- 2.1.15. 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 7/2023/DAI-EBSERH (28062396), que 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, 6ª Edição, revista, atualizada, ampliada e publicada em setembro de 2023;](#)
- 2.1.18. [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0;
- 2.1.19. [Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh.](#)
- 2.2. Justificativa da contratação:
- 2.2.1. A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh foi criada por meio da [Lei nº 12.550](#), de 15 de dezembro de 2.011, 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.
- 2.2.2. E o Complexo Hospitalar da UFPA - CHU (UG 155909) faz parte da rede de hospitais públicos do Brasil, integrados pela Unidade Hospitalar João de Barros Barreto (HUIBB) e Bettina Ferro de Souza (HUBFS) no qual desenvolvem atividades de assistência especializada prestada no cumprimento de seus objetivos acadêmicos e sociais, é uma instituição que, em conjunto com unidades do Ministério da Saúde, integram a assistência prestada à população, com a formação de profissionais, capacitação de pessoal e atividades de investigação científica nas áreas específicas de habilitação e que presta serviços à comunidade através do Sistema Único de Saúde (SUS), sendo referência para o sistema de saúde regional.
- 2.2.3. Trata-se da Contratação de empresa especializada no fornecimento de insumos e cessão de equipamentos, em comodato, para exames de hemoglobina glicada, com cessão de equipamento em regime de comodato, para um período de 12 meses, para a Unidade Hospitalar João de Barros Barreto do Complexo Hospitalar - CHU-UFPA/EBSERH.
- 2.2.4. Esta aquisição ocupa um papel de destaque dentro do complexo sistema de compras nos Hospitais Universitários, uma vez que se tratam de insumos imprescindíveis a uma assistência que prime pela qualidade e excelência dos serviços ofertados aos seus usuários. Tendo sua importância como material químico/laboratorial necessários à realização de exames microbiológicos, a fim de possibilitar um diagnóstico de qualidade e auxiliar a tomada de decisão na conduta terapêutica.
- 2.2.5. O quantitativo total estimado foi calculado com base no histórico de solicitações para este mensalmente, de modo a garantir a aquisição dos produtos para suprir a demanda da Instituição. E, para cada um dos itens solicitados, é realizado um planejamento individual, considerando para cada um, o período de um contrato vigente, o consumo histórico, o perfil de utilização e a margem de segurança que é acrescentada ao quantitativo historicamente consumido, destinada a absorver picos e oscilações de demandas causadas por diversos fatores imprevisíveis.
- 2.2.6. Faz-se necessária a aquisição por meio de Sistema de Registro de Preço (SRP), pois trata-se de um processo ordinário com previsão anual. O uso do sistema de Registro de Preços para essa aquisição está fundamentado no inciso I e V do art. 3º do Decreto nº 11.462 de 31 de março de 2023, dado que se justifica pela necessidade de contratações frequentes e pela impossibilidade de se definir previamente o quantitativo a ser demandado por este Hospital. A imprevisibilidade apresentada decorre das características desta instituição (Hospital-Escola), bem como da diversidade de demandas que se apresentam durante a assistência ao cliente, também permitindo um controle mais eficiente e eficaz dos estoques minimizando o risco de perda por validade e otimizando as condições de armazenamento.
- 2.2.7. O contrato contemplará o fornecimento de reagentes e/ou insumos para o exame de hemoglobina glicada, sendo este um setor básico em laboratório clínico, cujos exames são de fundamental importância para assistência ao paciente. O fornecimento de comodato inclui a instalação e manutenção de equipamentos cedidos, e implica também no fornecimento do LIS que utilizará o interfaceamento que interligará as unidades assistenciais do hospital.
- 2.2.8. A aquisição dos reagentes ocorrerá em **ITEM ÚNICO** atrelado ao fornecimento de equipamento conforme especificado no Termo de referência que deverá ser fornecido em regime de comodato, ressaltamos que os reagentes a serem fornecidos devem ser do mesmo fabricante do equipamento cedido.

2.2.9. Quanto a forma de aquisição, a **CESSÃO DOS EQUIPAMENTOS** é mais vantajosa para Administração porque o serviço fica desobrigado de contratar empresas para realizar manutenção preventiva e profilática, além de evitar a necessidade de compra, e consequente desvalorização e desatualização dos equipamentos, evitando que no futuro o hospital detenha aparelhos obsoletos e sucateados. Com a cessão, haverá assistência técnica garantida durante a vigência da ata e a substituição dos equipamentos em tempo hábil, possibilitando assim o perfeito funcionamento dos mesmos e, consequentemente, garantindo o imediato atendimento aos usuários da instituição.

3. **DA UTILIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS POR ÓRGÃOS PARTICIPANTES E NÃO PARTICIPANTES**

3.1. Considerando as orientações constantes no Ofício - SEI nº 73/2019/SCC/CAD/DAI-EBSERH [1530660], que trata da Concessão de Adesão a Ata de Registro de Preços - Acórdão TCU nº 3.353/2019 - 1ª Câmara, poderá ser concedida adesão à Ata de Registro de Preços quando o órgão ou entidade for contemplado pela Lei nº 13.303/2016 ou pertencer à Rede Ebserh, conforme preconiza o art. 89, § 1º, § 2º e § 3º do Regulamento de Licitações e Contratos Ebserh (RLCE):

"§ 1º Poderá aderir ao sistema referido no caput, seja por participação na origem da licitação ou adesão à ata de registro de preços, qualquer órgão ou entidade responsável pela execução das atividades contempladas no art. 1º da Lei nº 13.303/2016.

§ 2º As unidades hospitalares da Ebserh que operam Unidades Gestoras vinculadas às Instituições Federais de Ensino Superior podem aderir ao SRP da Ebserh durante o período de transição de gestão para a Unidade Gestora da Ebserh

§ 3º As licitações no âmbito do SRP serão preferencialmente precedidas do procedimento de Intenção de Registro de Preços - IRP, com prioridade para participação de outras unidades hospitalares da Ebserh."

3.2. De acordo com o art. 92 do RLCE 2.0 "A concessão de adesão a uma ata de registro de preços firmada pela Ebserh demanda a solicitação prévia de remessa de estudo, elaborado pelo órgão ou entidade que pretende aderir à ata, demonstrando ganho de eficiência, viabilidade e economicidade nessa contratação".

3.3. A diretriz de apreciação do estudo prévio do órgão que pretende aderir à ata de registro de preços está contida no Acórdão TCU nº 3.353/2019 - 1ª Câmara, direcionado à Ebserh:

"9.3.2. como órgão gerenciador, somente admita futuras adesões ao Grupo 1 da ata de registro de preços resultante do Pregão Eletrônico 4/2018, por outros órgãos e entidades não participantes, se estiverem devidamente justificadas, mediante a realização de estudo que demonstre o ganho de eficiência, a viabilidade e a economicidade na utilização da ata de registro de preços, conforme determinado no art. 31 do Decreto n.º 11.462 de 31 de março de 2023".

3.4. Diante do exposto e com vistas a implementar o fortalecimento e cooperação entre a rede e os Hospitais que compõe a Ebserh, estendendo-se para os demais órgãos submetidos ao regime das estatais, considerando ainda a vantajosidade para a Administração Pública, no tempo em que uma adesão à ata é um processo menos moroso que um processo licitatório comum.

3.5. O CHU-UFPA/EBSERH admitirá adesão à Ata de Registro de Preços quando o órgão ou entidade requisitante for contemplado pela Lei nº 13.303/2016 ou pertencer à Rede Ebserh, sempre mediante apresentação de estudo, elaborado pelo órgão ou entidade que pretende aderir à ata, demonstrando ganho de eficiência, viabilidade e economicidade nessa contratação em consonância com o art. 92 do RLCE 2.0.

4. **DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO**

4.1. **DESCRIÇÃO DO MODELO DE CONTRATAÇÃO**

4.1.1. O Termo de Referência apresenta a completa descrição da solução, extraída dos estudos preliminares ETP , item "*Descrição da solução como um todo*", com eventuais atualizações decorrentes do seu amadurecimento.

4.1.2. Considerando a previsão legal no art. 71 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, será adotado como modelo de contratação o **Sistema de Registro de Preço (SRP)** , o Pregão Eletrônico, com a duração de 12 (doze) meses , do tipo menor preço por grupo, fundamentado no Inciso V do art. 3º do Decreto n.º 11.462 de 31 de março de 2023:

4.1.3. *V - quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.*

4.1.4. Fundamentado no Inciso V do art. 3º do Decreto n.º 11.462 de 31 de março de 2023 e por se tratar de um planejamento anual de compras, os quantitativos requeridos são estimados com base no histórico de consumo dos últimos 12 (doze) meses , que por sua vez podem haver oscilações no consumo dessa forma caracterizando a imprevisibilidade no consumo e na demanda dos materiais, além de apresentar inexistência da obrigatoriedade de dotação orçamentária. A opção pelo o uso do sistema de Registro de Preços se justifica pela necessidade de contratações frequentes e pela impossibilidade de se definir previamente o quantitativo a ser demandado por este Hospital. A imprevisibilidade apresentada decorre das características desta instituição (Hospital-Escola), bem como da diversidade de demandas que se apresentam durante a assistência ao cliente, também permitindo um controle mais eficiente e eficaz dos estoques , com isso minimizando o risco de perda por validade e otimizando das condições de armazenamento nos almoxarifados e seus estoques.

4.1.5. Portanto, para que não haja descontinuidade do atendimento aos usuários do CHU-UFPA e haja vista ser o método ordinário que atende aos princípios da vantajosidade, publicidade, eficácia e eficiência , caso validada pela Autoridade Competente, o método sugerido, mostra maior economicidade e padronização dos itens que são essenciais aos serviços prestados deste CHU-UFPA/EBSERH. Faz-se necessária a aquisição por meio de **Sistema de Registro de Preço (SRP)** , pois trata-se de um processo ordinário com previsão anual.

4.1.6. A descrição detalhada dos itens consta no *item 4.2* - Descrição detalhada dos itens deste Termo de Referência.

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

4.1.8. Os bens a serem adquiridos neste Termo de Referência são classificados como **bens de natureza comum** em atendimento ao disposto no art. 3º, II, art. 32, IV, da Lei n.º 13.303/2016, pois seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos neste Termo de Referência e no Edital da licitação, tendo em vista que são geralmente ofertados no mercado e são facilmente comparáveis entre si, de modo a permitir a decisão de compra com base no menor preço, por meio de especificações usuais praticadas no mercado.

4.1.9. Quanto a forma de aquisição, a **CESSÃO DOS EQUIPAMENTOS** é mais vantajosa para Administração porque o serviço fica desobrigado de contratar empresas para realizar manutenção preventiva e profilática, além de evitar a necessidade de compra, e consequente desvalorização e desatualização dos equipamentos, evitando que no futuro o hospital detenha aparelhos obsoletos e sucateados. Com a cessão, haverá assistência técnica garantida durante a vigência da ata e a substituição dos equipamentos em tempo hábil, possibilitando assim o perfeito funcionamento dos mesmos e, consequentemente, garantindo o imediato atendimento aos usuários da instituição

4.2. **DESCRIÇÃO DETALHADA DOS ITENS**

ITEM	CÓDIGO EBSERH	CATMAT	CÓDIGO AGHU	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE
1	EBS09108	386394	403577	Reagente para diagnóstico clínico 5, tipo: conjunto completo para automação, tipo de análise: quantitativo de hemoglobina glicosilada, método: HPLC, apresentação: teste	TESTE	28.000

4.3. **DOS EQUIPAMENTOS A SEREM FORNECIDOS EM REGIME DE COMODATO:**

4.3.1. **Referente ao Item I :**

- a) 1 (uma) unidade de impressora, com fornecimento de cartuchos ou tônér sempre que necessário e acionados pela CONTRATANTE.
- b) 1 (um) No-Break com autonomia de pelo menos 60 minutos.
- c) 1(um) Computador com todos os acessórios (adaptadores, cabos, teclado, mouse, etc) necessários para o interfaceamento.
- d) 1 (um) Equipamento totalmente automatizado que utilize metodologia HPLC (Cromatografia Líquida de Alta Performance) para realização do exame de Hemoglobina Glicada, com características compatíveis com o descrito no item 4.3.1.1.

4.3.1.1. **O Equipamento totalmente automatizado que utilize metodologia HPLC (Cromatografia Líquida de Alta Performance) para realização do exame de Hemoglobina Glicada a ser fornecido referente ao Item I deverá atender aos requisitos abaixo:**

- I - **deverá ter no máximo 5 anos a contar da data de fabricação do equipamento, conforme comprovado em Nota Fiscal e etiqueta de fabricação do mesmo.**
- II - O equipamento deverá está em linha de produção ativa.
- III - Possuir capacidade de no mínimo 50 amostras, com acesso randômico, além de estar capacitado para processar amostras em tubos fechados;
- IV - Deve permitir procedimento para sangue total utilizando obrigatoriamente colunas cromatográficas;
- V - Possibilitar o carregamento contínuo dos reagentes, sem interrupção do processamento da amostra em andamento.
- VI - Possuir acesso randômico e em tubo primário;
- VII - Possuir velocidade mínima de 40 testes/hora para dosagem de hemoglobina glicada.
- VIII - Os insumos fornecidos para a determinação da A1c deverá ser certificado pelo *National Glycohemoglobin Standardization Program* (NGSP)
- IX - Estar capacitado para trabalhar com amostras de emergência (função STAT/Prioridade).
- X - Os reagentes, calibradores e controles ofertados devem ser de um mesmo fabricante;
- XI - Solução de limpeza *onboard*;
- XII - Possuir programa de controle de qualidade com Gráficos de Levey-Jennings e regras de Westgard e/ou X-Control;

- XIII - Possuir recipiente para dispensação automática de dejetos , acoplado ao equipamento, por questão de biossegurança;
- XIV - Para identificação das Amostras, o leitor de código de barras a laser deve ser compatível com os diversos tipos de códigos no mercado: Codabar, Codigo 39 (Codigo de 3 a 9), 2 de 5 Intercalado e Codigo 128;
- XV - Código de barras de reagente bidimensional, monitorado pelo inventário;
- XVI - Ter capacidade de fazer “backup” de resultado em USB;
- XVII - Permitir armazenar os resultados de teste e calibração e registros de CQ fora do instrumento (USB);
- XVIII - Estar dotado de Interface bi-direcional para comunicação com o computador central, comunicação serial e comprovar a parte do protocolo de comunicação através de apresentação do manual de comunicação serial;
- XIX - Possibilitar armazenamento de no mínimo 800 (oitocentos) resultados;
- XX - Possuir *software* integrado e intuitivo com operação via tela *touchscreen e/ou* mouse e teclado disponibilizado em língua portuguesa, com gerenciamento do controle de qualidade, incluindo gráfico de Levey-Jennings, curva de calibração e armazenamento dos dados de pacientes e controle;

4.3.2. A CONTRATADA deverá fornecer todos os produtos e acessórios necessários para a rotina de trabalho do equipamento, tais como: kit de calibradores e controles, e, no que couber, soluções de limpeza, membranas, eletrodos além de todo o material envolvido na manutenção, limpeza e desobstrução do equipamento, como também qualquer outro material indispensável à operação do mesmo. Esses itens serão solicitados em livre demanda, conforme a necessidade do serviço, sempre que acionados via e-mail, sendo que, o não cumprimento deste item será passível de notificação e penalização. A entrega deste itens deverá respeitar o mesmo prazo descrito no item 4.6.3 do presente Termo de Referência.

4.3.3. A CONTRATADA deverá oferecer treinamento ao pessoal técnico do Laboratório, por ocasião da instalação e implantação dos equipamentos, e posterior atualizações, sempre que haja mudança de técnicos e/ou ajustes nas versões dos equipamentos ou software.

4.3.4. A CONTRATADA deverá ser responsável pela implantação e fornecimento de licença do uso de driver (comunicador) de interfaceamento do equipamento fornecido com o LIS (Sistema de Gestão Laboratorial) em funcionamento no hospital no presente momento, tendo um prazo de até 10 dias após a entrega do equipamento para realizar a comunicação;

4.3.5. A CONTRATADA deverá providenciar a instalação e assistência técnica necessária ao perfeito funcionamento dos equipamentos fornecidos em regime de comodato por meio de técnico(s) habilitado(s), incluindo o pleno funcionamento do interfaceamento.

4.3.6. A CONTRATADA será responsável pela manutenção técnica local, preventiva e corretiva dos equipamentos fornecidos em regime de comodato, cabendo-lhes prestar assistência corretiva e imediata, no prazo máximo de 3 (três) horas do chamado. Na impossibilidade da resolução do problema, substituir o equipamento, sem condições de funcionamento ou que não apresente produtividade satisfatória por outro similar, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas.

4.3.6.1. Assistência técnica e assessoria científica local em Belém-PA, com comprovação residencial, disponível diariamente 24 (vinte e quatro) horas, inclusive nos finais de semana e feriados, prestando o atendimento (presença do profissional técnico na unidade de análises clínicas) em até 03 (três) horas, após o chamado, sem ônus para a instituição;

4.3.6.2. A assistência técnica e científica local em Belém deverá ser confirmada através de comprovante residencial e carteira de trabalho do técnico ou contrato de prestação de serviço por prazo indeterminado.

4.3.7. Não sendo possível atender as condições inseridas nos itens 4.3.7. a CONTRATADA se responsabilizará pelo repasse (incluindo transporte e comunicação de resultados) dos exames requisitados à um laboratório de apoio no período em que o equipamento encontrar-se inoperante e assumirá o ônus dos custos resultantes deste repasse.

4.3.8. O laboratório de apoio mencionado deverá estar localizado na Região Metropolitana de Belém-PA.

4.3.9. Os resultados produzidos no laboratório de apoio deverão ser entregues a ULAC em prazo máximo de 24 horas, excetuando-se os exames de urgências os quais deverão ser entregues em até 2 horas a contar do horário de captação das amostras na unidade pela empresa contratada.

4.3.10. Entregar Manual de Operação do equipamento em português e atualizado, impresso e/ou eletrônico.

4.3.11. A CONTRATADA deverá fornecer 200 rolos de etiquetas + Ribbon de 110 X 074, com as seguintes especificações: etiquetas em papel Fasson Ecogloss s2045/ 62g, Couchê adesivo branco com serrilha, dimensões 25 mm x 50 mm, compatível com impressora Zebra TLP 2844;

4.3.12. A CONTRATADA deverá instalar os respectivos equipamento no prazo máximo de **15 (quinze) dias corridos a contar da Homologação da Ata de Registro de Preços, SENDO QUE, O NÃO ATENDIMENTO AOS REQUISITOS EXIGIDOS NESTE TERMO DE REFERÊNCIA IMPLICARÁ NA DESCLASSIFICAÇÃO IMEDIATA DA EMPRESA VENCEDORA**

4.3.13. Caso o equipamento em comodato venha a paralisar (mais de três vezes consecutivas) em um intervalo de 1 mês, por constantes defeitos técnicos e/ou defeitos que não tenham sido sanados, a CONTRATADA deverá substituí-lo no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da data da notificação oficial. O equipamento que substituir o que estiver paralisado deverá ter a mesma capacidade e as mesmas especificações do que foi substituído.

4.3.14. A empresa deverá se responsabilizar pela reposição de kits ou insumos em caso de perdas decorridas por problemas com os equipamentos fornecidos, transporte, itens fornecidos com validade inferior à 6 (seis) meses ou problemas inerentes aos LOTES dos kits/insumos utilizados.

4.3.15. **A validação dos equipamentos será por um período de 180 dias, e só a partir desse período o equipamento será ACEITO EM DEFINITIVO, garantindo que nesta implementação sejam resguardadas a saúde do paciente, a qualidade do produto e a integridade dos dados. Para validação dos métodos quantitativos deverão ser realizados estudos de precisão, exatidão, linearidade e verificação dos intervalos de referência. Caso a equipe técnica da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas não aprove o equipamento e os reagentes e insumos será convocada a próxima empresa classificada em processo licitatório. A não aprovação será comprovada a partir de evidências de registros de chamados para manutenções corretivas, dados de controles internos e externos durante o período de validação**

4.3.16. A CONTRATADA deverá executar, periodicamente as manutenções programadas, conforme manual do fabricante do equipamento. A empresa deverá entregar, após a instalação, para o fiscal do contrato de comodato, o cronograma de manutenções programadas do equipamento.

4.3.17. O prazo de vigência do Termo de Comodato será até o fim da vigência da ata a contar da data de assinatura do contrato ou até o término do estoque de insumos, o que ocorrer primeiro.

4.3.18. Eventual rescisão unilateral do Termo de Comodato deverá ser proposta com antecedência mínima de 6 (seis) meses da data em que se pretende cessar a execução do objeto.

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

4.3.20. **As observações e/ou descrições complementares, dispostas na Descrição Detalhada dos Itens (Tópico 4.1), são de fundamental importância e deverão ser cumpridas como parte importante dos descritivos dos itens.**

4.4. **REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

4.5. O licitante não poderá incorrer em quaisquer das vedações previstas no art. 69 do RLCE, a saber:

" Art. 69. Estará impedida de participar de licitações e de ser contratada pela Ebserh a empresa:

I - suspensa no âmbito da Rede Ebserh;

II - declarada inidônea pela União, por Estado ou pelo Distrito Federal, enquanto perdurarem os efeitos da sanção;

III - impedida de licitar e de contratar com a União;

IV - constituída por sócio de empresa que estiver suspensa, impedida ou declarada inidônea;

V - cujo administrador seja sócio de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea;

VI - constituída por sócio que tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;

VII - cujo administrador tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;

VIII - que tiver, nos seus quadros de diretoria, pessoa que participou, em razão de vínculo de mesma natureza, de empresa declarada inidônea;

IX - cujo administrador ou sócio detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social seja integrante de órgão estatutário, empregado, servidor cedido ou em exercício na Ebserh;

X - cujo administrador ou sócio detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social seja integrante do Ministério da Educação ou de Instituições Federais de Ensino Superior e congêneres signatárias de contratos de gestão com a Ebserh.

§ 1º Aplica-se a vedação prevista no caput:

I - à contratação, como pessoa física ou em procedimentos licitatórios, na condição de licitante, de integrante de órgão estatutário, empregado, servidor cedido ou exercício na Ebserh, bem como de integrante do Ministério da Educação ou de Instituições Federais de Ensino e congêneres signatários de contratos de gestão com a Ebserh;

II - a quem tenha relação de parentesco, até o terceiro grau civil, com:

a) integrantes de órgãos estatutários da Ebserh;

b) empregado, servidor cedido ou em exercício na Ebserh cujas atribuições envolvam a atuação na área responsável pela licitação ou estejam envolvidos no respectivo processo de contratação;

c) autoridade do Ministério da Educação;

d) autoridade das Instituições Federais de Ensino Superior e congêneres signatárias de contratos de gestão com a Ebserh.

III - cujo proprietário, mesmo na condição de sócio, tenha terminado seu prazo de gestão ou rompido seu vínculo com a Ebserh há menos de 6 (seis) meses.

§ 2º A vedação prevista no caput também será aplicada ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, desde que comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

§ 3º A aplicação das vedações previstas nos incisos IV a VIII do caput e no § 2º deverá ser precedida de realização de diligências para verificar se houve tentativa de fraude por parte das empresas apontadas, por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, datas de abertura, dentre outros, sendo necessária a convocação do fornecedor para manifestação previamente à sua desclassificação.

§ 4º O disposto nos §§ 2º e 3º deve ser observado quando da emissão de nota de empenho, formalização da contratação e pagamento".

4.5.1. **Condições de Habilitação**

4.5.1.1. As empresas do ramo deverão estar em situação de regularidade perante as Fazendas Federal, Estadual e Municipal, a Seguridade Social e o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – FGTS, bem como comprovar que atendem às exigências do Edital quanto à habilitação jurídica e qualificações técnica e econômico-financeira. Os documentos que constem do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF poderão deixar de ser apresentados.

4.5.2. **Habilitação - Qualificação Técnica:**

4.5.3. Após a divulgação do edital no sítio eletrônico, os licitantes encaminharão/cadastrarão, exclusivamente por meio do sistema, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública, quando, então, encerrar-se-á, automaticamente, os seguintes documentos de habilitação referente a qualificação técnica:

4.5.3.1. **Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE**, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, da sede da empresa interessada, obtida mediante consulta ao Portal da Anvisa;

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

4.5.3.3. **Registro do Produto na Anvisa** através da publicação Diário Oficial da União com a informação referente à validade (dia/mês/ano) ou a Notificação também emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA ou a apresentação de consulta ao sítio da ANVISA;

4.5.4. Estando o registro vencendo, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencendo, 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 n.º 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, RDC nº 212/2018. (NOTA TÉCNICA Nº 002/2008/GGTPS/ANVISA);

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

4.5.6. Ficará a cargo do proponente, provar que o produto objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária;

4.5.7. Os Registros, Notificações ou Certificados de Dispensa de Registro devem ser apresentados de forma legível e identificados com o número do item a que se referem, em ordem crescente, a fim de facilitar a análise.

4.5.8. **Proposta**

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

- a) Fator embalagem dos materiais contratados, especificando a quantidade de unidades por embalagem;
- b) Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
- c) Prazo de validade;
- d) Registro na Anvisa conforme Habilitação - Qualificação Técnica;
- e) Bula (quando medicamento) ou folder explicativo (quando produto para saúde) ou manual do equipamento explicativo em português e/ou inglês.

4.5.10. Deverá constar na(s) proposta(s) os dados bancários das empresas como: conta corrente, agência, banco, cidade e os dados do representante legal da empresa. Na falta de tal informação, a Administração poderá solicitá-la em outro momento.

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

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

4.6. **MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO**

4.6.1. **ENTREGA, ACEITAÇÃO E RECEBIMENTO - CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO**

4.6.2. **Emissão de Nota de Empenho**

4.6.2.1. O Hospital Universitário João de Barros Barreto - Filial da EBSE RH emitirá Notas de Empenho para formalizar cada contratação decorrente de ARP, que serão encaminhadas ao fornecedor juntamente com Memorando ou Ordem de Fornecimento, ou documento equivalente, respeitados os quantitativos máximos estabelecidos para a contratação. Quando Nota de Empenho na modalidade Estimativa, o documento deverá ser acompanhado de cronograma de entrega informado pela Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques.

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

4.6.2.3. Após o recebimento do pedido, o fornecedor deve assinar a Ordem de Fornecimento ou instrumento equivalente em até 5 (cinco) dias úteis para a equipe de fiscalização.

4.6.3. **Prazo e local de entrega:**

4.6.3.1. O licitante vencedor deverá entregar, na Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques do Hospital Universitário João de Barros Barreto – Filial da EBSE RH, o objeto deste certame no prazo de **até 30 (trinta) dias corridos**, contados do recebimento da Nota de Empenho e/ou Contrato ou documento equivalente, pelo CONTRATADO;

4.6.3.2. As entregas deverão ser realizadas, **nos dias úteis, das 08:00 às 12:00 e das 14:00 às 16:00 horas**, no seguinte endereço: Rua dos Mundurucus, 4487 – GUAMÁ – BELÉM – PARÁ - CEP 66073 – 005, na Unidade de Almoxarifado do HUIBB.

4.6.3.3. A entrega dos equipamentos cedidos em regime de comodato deverá ser efetuada em **até 15 (quinze) dias corridos**, após assinatura do temo de comodato.

4.6.4. **Condições de entrega:**

4.6.4.1. No ato da entrega será efetuado o recebimento provisório dos produtos na Unidade de Almoxarifado , para verificação da conformidade destes com o constante na Nota de Empenho e nas exigências contratuais, mediante a verificação dos seguintes critérios:

- I - Conferência entre a quantidade de Volumes indicada na Nota fiscal e o físico;
- II - Integridade dos volumes;
- III - CNPJ constante da Nota Fiscal e nota de empenho;
- IV - Indicação do número da Nota de Empenho no Campo de Observações da Nota Fiscal;
- V - Marca do material entregue conforme o licitado.

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

4.6.4.3. Os materiais que se deteriorarem ou perderem suas características durante o prazo de garantia, desde que em condições normais de estocagem, uso e/ou manuseio, deverão ser trocados no prazo determinado pela unidade hospitalar.

4.6.4.4. 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.

4.6.4.5. A(s) empresa(s) vencedora(s) deverá(ão) emitir notas fiscais de venda, nota de Comodato, nota de doação ou outros documentos equivalentes, conforme o caso.

4.6.4.6. A entrega dos produtos fora das especificações indicadas no Contrato ou em desconformidade com a Nota de Empenho implicará na não aceitação por parte do Hospital Universitário João de Barros Barreto/EBSE RH, cabendo à CONTRATADA a correção do problema, devendo ser substituídos no prazo de 10 (dez) dias corridos, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

4.6.4.7. Mesmo após serem recebidos e aceitos pelo Hospital Universitário João de Barros Barreto/EBSE RH, os materiais ficam sujeitos à substituição pela CONTRATADA, desde que comprovada a existência de problemas cuja verificação só seja possível no decorrer da utilização dos mesmo. Constatando-se 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 10 (dez) dias corridos, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

4.6.4.8. Os produtos devem apresentar, em suas embalagens secundárias e/ou primárias, identificação completa, data de fabricação, lote, número do Registro no Ministério da Saúde, procedência e descrição em idioma português, devendo sua validade ser de, no mínimo, **06 (seis) meses**, a partir do recebimento pelo Hospital do Hospital Universitário João de Barros Barreto – Filial da EBSE RH. No caso de validade inferior a estipulada, a empresa deverá enviar uma carta de compromisso de troca, mediante autorização da Chefia da Unidade Demandante. O envio dessa carta deverá anteceder a entrega do material solicitado. A entrega só deverá ocorrer após aprovação da validade pela mesma;

4.6.4.9. Qualquer divergência em relação as condições do produto ofertado deverá ser previamente formalizada junto à instituição para avaliação quanto a sua aprovação. Caso seja autorizada, deverá ser enviada uma cópia da autorização junto com a nota fiscal para conferência no ato da entrega do material.

4.6.5. **Recebimento provisório:**

4.6.5.1. Os materiais serão recebidos provisoriamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

4.6.5.2. Considerando a realidade do volume de entrega diárias existentes na Rede EBSERH e a necessidade de movimentação e conferência de cargas durante o processo de recebimento de materiais, apesar da responsabilidade ser da Equipe de Fiscalização de Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP), os Almoxarifes e funcionários terceirizados congêneres poderão auxiliar as equipes durante a execução operacional dos processos envolvidos.

4.6.5.1. O recebimento provisório ou definitivo não exclui a responsabilidade civil pela solidez e segurança da obra ou do serviço, nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato, dentro dos limites estabelecidos pela lei ou pelo contrato.

4.6.5.2. É de responsabilidade da CONTRATADA o armazenamento e o transporte dos produtos de acordo com as especificações técnicas do produto (temperatura, calor, umidade, luz) determinadas pela ANVISA, bem como o descarregamento, montagem e alocação nas instalações da CONTRATANTE.

4.6.5.3. 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 de 20 (vinte) dias corridos, às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

4.6.5.4. Será considerada recusa formal da CONTRATADA a não entrega dos materiais no prazo e local estabelecidos nos subitens 4.6.3 e 4.6.4 deste documento, salvo por motivo de força maior ou caso fortuito, assim reconhecido pela CONTRATANTE.

4.6.6. **Recebimento definitivo:**

4.6.6.1. Os materiais serão recebidos definitivamente no prazo de 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

4.6.6.2. O recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução do objeto, será realizado pelo gestor do contrato, ou seu substituto, formalmente designado.

4.6.6.3. O gestor do contrato analisará 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.

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

4.6.7. **Prazos:**

4.6.7.1. Prazo de validade da Ata de Registro de Preços: **12 (doze)** meses;

4.6.7.2. Prazo de validade do Termo de Comodato: **12 (doze)** meses a partir da data de sua assinatura;

4.6.7.3. Prazo de entrega dos produtos : **30 (trinta)** dias corridos, após recebimento da Nota de Empenho, Contrato ou similar;

4.6.7.4. Prazo de entrega dos equipamentos cedidos em regime de comodato: **15 (quinze)** dias corridos, após assinatura do termo de comodato;

4.6.7.5. Prazo para a substituição dos equipamentos cedidos em regime de comodato, em caso de sua retirada para conserto: **02 (dois) dias úteis**.

4.6.7.6. Prazo para implantação da solução de interfaceamento: **15 (quinze)** dias corridos, após assinatura do contrato;

4.6.7.7. Prazo de garantia ou validade dos produtos: não inferior a **06 (seis)** meses, a contar da data de entrega.

4.7. **MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO**

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

4.9. 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.

4.10. Nos termos do art. 164, § 6º, do RLCE 2.0, caso haja Nota de Empenho 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.

4.10.1. Os membros da Equipe de Fiscalização do Contrato - EFC serão cientificados, expressamente, da indicação e respectivas atribuições, para posterior formalização do ato de designação, após a assinatura da(s) Ata(s) de Registro de Preços.

4.11. 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.

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

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

4.14. 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.

4.15. 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.

4.16. **EXIGÊNCIAS RELACIONADAS À MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA DO(S) EQUIPAMENTO(S)**

4.17. **A empresa vencedora do item 1 deverá oferecer:**

4.17.1. Assistência técnica e assessoria científica local na Região Metropolitana de Belém-PA, com comprovação residencial, disponível diariamente 24 (vinte e quatro) horas, inclusive nos finais de semana e feriados, prestando o atendimento (presença do profissional técnico na unidade de análises clínicas) em até 03 (três) horas, após o chamado técnico, sem ônus para a instituição;

4.17.2. A assistência técnica também engloba o perfeito funcionamento do sistema de informatização e interfaceamento, ficando sob responsabilidade da empresa vencedora, a escolha da empresa responsável pelo interfaceamento, desde que mantida a compatibilidade de interfaceamento com os Sistemas de Informação em Saúde e uso na instituição;

4.17.3. Instalação dos equipamentos

4.17.3.1. Equipamentos em perfeitas condições de uso, totalmente instalados e funcionando no laboratório do HCPE, no máximo 15 (quinze) dias corridos após a assinatura do termo de comodato.

4.17.3.2. Caso haja necessidade de adequação da estrutura física e/ou das bancadas para a devida acomodação dos equipamentos, esta será de responsabilidade da empresa contratada.

4.17.4. Manutenção preventiva:

4.17.4.1. A empresa vencedora deverá executar, periodicamente as manutenções programadas, conforme manual do fabricante do equipamento. A empresa deverá entregar, após a instalação, para o fiscal do contrato de comodato, o cronograma de manutenções programadas do equipamento

4.17.5. Manutenções corretivas e Assessoria Científica:

4.17.5.1. Manutenção Corretiva é uma intervenção não previamente planejada, onde realiza-se um conjunto de ações destinada a corrigir uma falha ou degradação de um equipamento, compreendendo substituições de peças, componentes e/ou acessórios, ajustes e reparos, incluindo a reinstalação de sistema operacional e/ou aplicativos;

4.17.5.2. Assessoria Científica é o apoio operacional da contratada aos operadores do equipamento em caso de dúvidas de operação ou de necessidade de solução de pequenos defeitos que podem ser solucionados de forma remota;

4.17.5.3. Horário de Assistência Técnica são os dias/horário para usual prestação do serviço de manutenção corretiva e de assessoria científica - 7 dias por semana, 24 horas por dia (incluindo finais de semana e feriados);

4.17.5.4. Chamado Técnico é a solicitação feita pela CONTRATANTE à CONTRATADA, dentro do Horário de Assistência Técnica, para atendimento de uma demanda de Manutenção Corretiva e/ou Assessoria Científica;

4.17.5.5. A contratada deverá fornecer meios para a abertura de chamado técnico seja via *call center*, sistema informatizado *online* ou superior. O sistema a ser fornecido pela contratada para a abertura de chamados técnicos deve fornecer a contratante o número do chamado técnico para fins de rastreabilidade;

4.17.5.6. A solicitação do Chamado Técnico para a CONTRATADA implica no início da contagem dos respectivos Tempo de Atendimento Técnico presencial e Tempo de Reparo;

4.17.5.7. O Tempo de Atendimento Técnico presencial não poderá exceder 03 (três) horas da hora de abertura do chamado técnico;

4.17.5.8. O Tempo de Reparo não poderá exceder de 24h (vinte e quatro horas) da data de abertura do chamado técnico ;

4.17.5.9. Em caso de problemas não resolvidos em tempo hábil, deve-se terceirizar os testes impedidos de serem realizados, que deverá ocorrer sob responsabilidade da empresa contratada, incluindo transporte de amostras e resultados, que deverão estar disponíveis no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas para exames de rotina e 6h (seis horas) para exames de urgência;

4.17.5.10. Para todo Atendimento Técnico deverá ser feita um documento de Manutenção Corretiva que deverá ser entregue a CONTRATANTE, constando no mínimo as seguintes informações:

- Identificação do equipamento;
- Data e hora do início e final do atendimento técnico;
- Nome/assinatura do responsável pelo atendimento técnico;
- Descrição do(s) problema(s) encontrado(s);
- Descrição dos serviços executados;
- Descrição de eventuais pendências;
- Descrição de eventuais peças aplicadas;
- Status do equipamento após atendimento técnico.

4.17.5.11. Em todo e qualquer Atendimento Técnico, cuja intervenção possa resultar em alteração dos parâmetros do Equipamento, a CONTRATADA deverá realizar a respectiva Calibração deste EMH, se aplicável, antes de liberar o mesmo para uso;

4.17.5.12. **Caso o Tempo de Reparo exceda 15 (quinze) dias corridos, a CONTRATADA deverá efetuar a substituição do equipamento defeituoso, nos mesmos prazos de entrega e instalação pactuados neste documento, substituindo este equipamento por outro equipamento igual ou de tecnologia superior, desde que aprovada a Atualização Tecnológica, conforme disposto neste Termo de Referência;**

4.17.5.13. **Para casos de equipamentos cuja soma de Tempos de Reparo, que sejam diretamente associados a um mesmo defeito recorrente, exceda 30 (trinta) dias corridos, a CONTRATADA deverá efetuar a substituição do equipamento defeituoso**

4.17.5.14. Na impossibilidade de resolução do problema, ou ainda quando o equipamento não apresentar condições de funcionamento e/ou produtividade satisfatória, segundo avaliação do HC/EBSERH, substituí-lo por outro idêntico, no prazo máximo de 20 (vinte) dias corridos.

4.17.5.15. A empresa deverá se responsabilizar pela reposição de kits ou insumos em caso de perdas decorridas por problemas com os equipamentos fornecidos, transporte, validade inferior à 6 (seis) meses ou problemas inerentes aos LOTES dos kits/insumos utilizados;

4.17.5.16. No caso de validade inferior à 6 (seis) meses dos kits ou insumos, a empresa deverá enviar uma carta de compromisso de troca, caso seja necessário;

4.17.6. Treinamentos

4.17.6.1. Efetuar treinamento para a adequada utilização do equipamento, às suas expensas, ao pessoal técnico do Laboratório de Análises Clínicas, designado pelo Hospital das Clínicas, por ocasião da instalação e **implantação do equipamento**, e posteriores reciclagens, sempre que haja mudança de técnica e/ou ajustes nas versões dos mesmos, incluído todo o material necessário (insumos, acessórios, etc.), a ser utilizado durante o treinamento, da seguinte forma:

4.17.6.2. Treinamento, em português, dos funcionários nas ferramentas do LIS – Sistema de Informação Laboratorial, sem que possa atribuir quaisquer ônus adicionais para o Laboratório , caso a contratada opte por implantar um novo LIS juntamente com o sistema de interfaceamento;

4.17.6.3. A contratada deverá fornecer vídeo de treinamento operacional das máquinas para que fique disponível para os operadores do equipamento

4.18. **Solução de integração e interfaceamento**

4.18.1. A solução consiste em dois serviços, o de interfaceamento para envio dos resultados entre o equipamento comodatado e o sistema LIS e outro serviço de integração entre o LIS e o Sistema Hospitalar AGHU.

4.18.2. A CONTRATADA deverá ser responsável pela implantação e fornecimento obrigatoriamente das duas licenças: a licença de interfaceamento do equipamento fornecido com o LIS (Sistema de Gestão Laboratorial) em funcionamento no hospital no presente momento, e a licença do serviço de integração com o sistema Hospitalar AGHU. Tendo um prazo de até 10 dias após a entrega do equipamento para realizar a comunicação;

4.18.3. A CONTRATADA deverá apresentar o contrato firmado com o fornecedor das licenças de uso do interfaceamento e da integração com AGHU, com informações sobre horários de assistência presencial e suporte remoto.

4.19. **Referente à qualidade da água fornecida pela empresa contratada:**

4.19.1. Os equipamentos que necessitam de água grau-reagente para realização dos exames laboratoriais devem vir acompanhados de estação de tratamento de água que possuam visor ou aparelho de medição de resistividade e condutividade para que o próprio laboratório possa acompanhar, anotando em planilha, a qualidade da água fornecida diariamente.

4.19.2. Mensalmente ou quando necessário a empresa deverá cumprir os seguintes requisitos para a qualidade da água:

4.19.2.1. determinação da contaminação bacteriana, mensalmente ou quando necessário;

4.19.2.2. determinação das substâncias orgânicas, mensalmente ou quando necessário;

4.19.3. determinação da sílica solúvel, como SiO₂, mensalmente ou quando necessário;

4.19.4. A comprovação e registro do cumprimento das exigência acima devem ser acompanhados por laudos laboratoriais devidamente autorizado para realizar análise de água.

5. **NECESSIDADE DE FORMALIZAÇÃO DE TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE**

5.1. O licitante vencedor assinará Atas de Registro de Preços - ARP com validade de 12 (doze) meses.

5.2. O Hospital Universitário João de Barros Barreto – filial da EBSE RH emitirá Nota de Empenho para formalizar cada contratação decorrente da ARP, conforme prevê o art. 152, inciso III e § 1º do Regulamento de Licitações e Contratos.

6. **CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO**

6.1. O pagamento variável, a depender do efetivo fornecimento, será efetuado no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da data de apresentação da Nota Fiscal/Fatura, regularmente atestada pela Unidade de Produtos para Saúde, e após verificação pelo Setor de Orçamento e Finanças do Hospital Universitário João de Barros Barreto, Filial EBSE RH da regularidade da empresa perante à Seguridade Social e o FGTS (mediante consulta online ao SICAF);

6.2. A fatura que for apresentada com erro será devolvida à FORNECEDORA para retificação e representação, acrescentando-se, no prazo fixado acima, os dias que se passarem entre a data da devolução e a da reapresentação. A empresa optante do SIMPLES deverá apresentar junto com a Nota Fiscal/Fatura declaração nos moldes do Anexo V da Instrução Normativa RFB n.º 1.234/2012.

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

6.4. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar n.º 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.

6.5. O Hospital Universitário João de Barros Barreto não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada que porventura não tenha sido acordada no contrato.

6.6. 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 x N x VP

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

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

I =

(6/ 100)

365

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

VP = Valor da Parcela em atraso

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

Indicador nº 1 - Entrega tempestiva dos Materiais	
Item	Descrição
Finalidade	Garantir a entrega dos insumos no prazo pactuado
Meta a cumprir	a) O prazo de entrega dos itens será de: 30 (trinta)* dias corridos, após recebimento da Nota de Empenho b) O prazo de entrega dos equipamentos cedidos em regime de comodato: 15 (quinze) dias corridos,após assinatura do termo de comodato; * Quando Nota de Empenho Estimativo o prazo de entrega dos itens será conforme cronograma enviado pelo Hospital Universitário João de Barros Barreto – Filial da EBSERH, respeitando o prazo mínimo de 30 (trinta) dias na primeira entrega.
Instrumento de medição	Nota de Empenho - Documento com o registro das especificações e quantitativos dos insumos solicitados pelo Hospital Universitário João de Barros Barreto – Filial da EBSERH Formulário de Recebimento - Documento com o registro da entrega dos insumos pelo Hospital Universitário João de Barros Barreto – Filial da EBSERH
Forma de acompanhamento	Pela documentação comprobatória
Periodicidade	A cada Nota de Empenho
Mecanismo de cálculo	(Dias percorridos) = (Data de entrega dos insumos) - (data de recebimento da Nota de Empenho) * excluído o dia de início da contagem do prazo e incluído o dia do recebimento dos materiais ** ex.: no caso de uma Nota de Empenho enviada e recebida em 01/04/2022, com a entrega dos insumos realizada em 22/04/2022, o cálculo será: (22/04/2022 - 01/04/2022 = 21 dias percorridos) *** a quantidade de dias percorridos será comparada com o prazo de entrega estabelecido pelo Hospital das Clínicas de Pernambuco – Professor Romero Marques – Filial da EBSERH, de forma a identificar a eventual incidência de dias de atraso na entrega.
Início da vigência	a) Ata de Registro de Preços: a partir da data de sua assinatura b) Termo de Comodato: a partir da data de sua assinatura
Faixas de ajuste no pagamento	a) Cumprido o prazo de entrega dos insumos: 100% do valor contratado na Nota de Empenho b) Atraso de até 2 dias: 99% do valor contratado na Nota de Empenho c) Atraso entre 2 e 5 dias: 97% do valor contratado na Nota de Empenho d) Atraso acima de 5 dias: 95% do valor contratado na Nota de Empenho
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.
Observações	Caso a Nota de Empenho seja entregue parcialmente, o cálculo do IMR irá incidir sobre a parcela não adimplida As faixas de ajuste no pagamento indicam a realização de glosa diretamente na Nota Fiscal/Fatura, não sendo necessária a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual para efetuar esse desconto Eventuais atrasos justificados pela empresa contratada e aceitos pela equipe de fiscalização do contrato não serão contabilizados no IMR, ou seja, não serão objeto de ajuste no pagamento para a realização de glosa A situação de emergência deverá ampliar os critérios de razoabilidade e de proporcionalidade na avaliação sobre eventual penalização, considerando que as causas de eventuais atrasos podem fugir da governabilidade dos fornecedores

7. **FORMA DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR**

7.1. A licitação pública é um mandamento previsto na Constituição Federal, apresentado no art. 37, inciso XXI, a ser realizado quando a Administração Pública pretende efetivar aquisições. Nesses casos, privilegia-se o interesse público, destinando-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa, bem como a promoção do desenvolvimento nacional sustentável, observando-se sempre os princípios basilares da Administração Pública.

7.2. Conforme Art.6º, Inciso XIII da Lei nº 14.133/2021, de 01 de abril de 2021, os itens objeto do presente registro de preços caracterizam-se como de natureza comum, tendo em vista que são geralmente ofertados no mercado e são facilmente comparáveis entre si, de modo a permitir a decisão de compra com base no menor preço, por meio de especificações usuais praticadas no mercado.

7.3. Em atendimento ao que sugere o art. 4º, inciso IV, do RLCE 2.0, sugere-se a adoção da modalidade de licitação denominada Pregão, na forma eletrônica, realizada através de portais de compras de acesso público na internet (Portal de Compras Governamentais).

8. **CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR**

8.1. **Critério de julgamento:**

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

8.2. **Modo de disputa:**

8.2.1. Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto e fechado”, em que os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.

8.3. **Intervalo entre lances:**

8.3.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração inicial de 15 (quinze) minutos. Após esse prazo, o sistema encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá operíodo de tempo de até 10 (dez) minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

8.3.2. Encerrado o prazo previsto no item anterior, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas com preços até 10% (dez por cento) superiores àquela possam ofertar um lance final e fechado em até 5 (cinco) minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

8.4. **Condições de participação:**

8.4.1. Para participação neste Pregão deverão ser observados:

- a) as previsões constantes no art. 69 do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0, que define quais são as condições impeditivas de participar de licitações e de ser contratada pela Ebserh;
- b) a Política de Transações com partes relacionadas da Ebserh atualizada que está disponível em <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas>;
- c) o atendimento por parte do licitante ao art. 7º, XXXIII da [Constituição da República Federativa do Brasil de 1988](#), que prevê "*proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos*";
- d) a participação de interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação e que estejam com Credenciamento regular no SICAF, conforme disposto no artigo 9º da [Instrução Normativa nº 03](#), de 2018;
- e) o previsto no art. 4º, inciso VI, do RLCE 2.0:

- 11.8. 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.
- 11.9. Manter arquivados junto ao processo administrativo ao qual estará vinculado este termo, todos os documentos a ele referentes.
12. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**
- 12.1. 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.
- 12.2. Efetuar a entrega do objeto e equipamentos em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos.
- 12.3. Agendar previamente a entrega e a instalação do equipamento em comodato com o Setor de Engenharia Clínica.
- 12.4. Realizar treinamento técnico em português, relativo ao equipamento em comodato, com a equipe de manutenção de equipamentos do Setor de Engenharia Clínica constando minimamente de análise e resolução de problemas básicos para primeiro atendimento em caso de defeito nos equipamentos.
- 12.5. Informar e agendar previamente quaisquer atualizações de sistema (firmware ou software), do equipamento em comodato, junto ao Setor de Engenharia Clínica.
- 12.6. Colocar o equipamento em funcionamento após testes, ajustes e treinamento operacional da equipe técnica do laboratório, inclusive plantonistas, designado pelo Hospital das Clínicas.
- 12.7. Registrar em ata de presença o treinamento operacional da equipe técnica do laboratório, sobre o equipamento comodatado e sistemas, bem como fornecer certificado de treinamento informando a carga horária e o tema
- 12.8. Fornecer tampões.
- 12.9. Indicar na Nota Fiscal / Fatura o número do lote e validade correspondente ao produto entregue.
- 12.10. O contratado é obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, o objeto da Ata de Registro de Preços em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou de materiais empregados, e responderá por danos causados diretamente a terceiros ou ao Hospital Universitário João de Barros Barreto – Filial da EBSEH, independentemente da comprovação de sua culpa ou dolo na execução do contrato, atendendo aos dispositivos da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.
- 12.11. O contratado é responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução da Ata.
- 12.11.1. A inadimplência do contratado quanto aos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais não transfere ao Hospital Universitário João de Barros Barreto – Filial da EBSEH a responsabilidade por seu pagamento, nem poderá onerar o objeto do contrato.
- 12.12. Manter, durante toda a execução da contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no curso do processo licitatório, em plena conformidade com o art. 143, inciso X, do RLCE 2.0.
- 12.13. Cumprir todas as normas citadas neste Termo e outras que vierem a substituí-las.
- 12.14. Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pela Contratante.
- 12.15. 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.
- 12.16. Garantia de 01 (um) ano contra defeito de fabricação dos produtos ofertados, responsabilizando-se pela troca do produto no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, sem ônus para o Hospital Universitário João de Barros Barreto – Filial da EBSEH.
- 12.17. O pessoal técnico da empresa **CONTRATADA**, que for realizar qualquer atividade nas dependências da Contratante, deverá estar devidamente identificado com crachá, contendo nome legível e foto.
- 12.18. Fornecer e instalar o equipamento, **implantar softwares de integração laboratorial e interfaceamento** apropriados para gerenciamento e emissão de laudos laboratoriais, conforme as exigências.
- 12.19. **Ser o ponto focal para abertura de chamado relativo a interfaceamento;**
- 12.20. Efetuar treinamento para a adequada utilização do equipamento, às suas expensas, ao pessoal técnico do Laboratório de Análises Clínicas, designado pela Contratante, por ocasião da instalação e **implantação do equipamento**, e posteriores reciclagens, sempre que haja mudança de técnica e/ou ajustes nas versões dos mesmos, incluído todo o material necessário (insumos, acessórios, etc.), a ser utilizado durante o treinamento, da seguinte forma:
- 12.20.1. Treinamento, em português, dos funcionários nas ferramentas de interfaceamento, sem que possa atribuir quaisquer ônus adicionais para o Contratante;
- 12.21. Encarregar-se por sua conta e risco, dos serviços técnicos de manutenção preventiva, corretiva e reparo do equipamento objeto da presente licitação, e substituição, também por sua conta, de todas as peças que se fizerem necessárias.
- 12.22. Providenciar às suas expensas a assistência técnica local e **assessoria científica**, necessária ao perfeito funcionamento **do equipamento**, por técnico(s) habilitado(s) e devidamente registrado(s) no respectivo Conselho, sem que possa atribuir quaisquer ônus adicionais para a EBSEH.
- 12.23. A assistência técnica do equipamento deve ser eficaz e imediata, com manutenção programada, de acordo com um cronograma posteriormente estabelecido de acordo com o manual do fabricante. A manutenção corretiva deve ser atendida em até 3 (três) horas após a abertura do chamado, que deverá ser realizado, preferencialmente, através de **sistema de abertura de chamados online ou, alternativamente, por telefone ou e-mail, a partir da comunicação feita pela Contratante. A empresa deverá solucionar o chamado em até 12 (doze) horas após a abertura do mesmo. A assistência técnica deve estar disponível 24 (vinte quatro) horas por dia, todos dias da semana (inclusive nos finais de semana e feriados).**
- 12.24. Na impossibilidade de resolução do problema, ou ainda quando o equipamento não apresentar condições de funcionamento e/ou produtividade satisfatória, substituí-lo por outro idêntico, no prazo máximo de 20 (vinte) dias corridos.
- 12.25. Existindo descontinuidade do serviço em razão de problemas técnicos nos dois equipamentos e impossibilidade de correção dos problemas encontrados **a empresa contratada assumirá o ônus dos custos advindos com o repasse dos exames para um laboratório local de referência**, previamente acordado com a Contratante.
- 12.26. Realizar toda e qualquer customização que se fizer necessária no LIS, por decorrência do interfaceamento, sem que possa atribuir quaisquer ônus adicionais para o Contratante, incluindo esforço de trabalho, passagens e hospedagem dos técnicos envolvidos no interfaceamento.
- 12.27. A CONTRATADA prestará todo o atendimento que for necessário mediante solicitação da Contratante. Não será admitida a alegação de falta de recursos, tais como equipe, telefone, acesso à Internet, transporte, reserva técnica, kits de peças, kits de ferramentas, serviços de terceiros, etc, para o não recebimento ou não atendimento de chamados técnicos por parte da CONTRATADA, assim como a ocorrência não pode deixar de ser solucionada por falta de materiais, transporte, capacitação, etc, sob pena de aplicação de multa;
- 12.28. Em relação à Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), ao seguinte:
- 12.28.1. Adotar medidas para adequação de suas operações ao cumprimento das legislações de proteção de dados pessoais aplicáveis e das orientações emanadas da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), bem como seguir as instruções fornecidas pela Ebserh, inclusive as fixadas na sua Política de Proteção de Dados Pessoais e demais normas e orientações da Ebserh;
- 12.28.2. Assegurar que esse tratamento será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);
- 12.28.3. Manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizar;
- 12.28.4. Adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais;
- 12.28.5. Orientar seus colaboradores, contratados ou prepostos de qualquer natureza sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso;
- 12.28.6. Apresentar todos os dados e as informações solicitados pela Contratante em relação ao tratamento de dados pessoais e/ou adotar as providências indicadas;
- 12.28.7. Permitir e contribuir, sempre que necessário, para a realização de auditorias e inspeções relativas à proteção de dados pessoais, realizadas pela Contratante ou por ela designadas;
- 12.28.8. Não subcontratar atividades que envolvam o tratamento de dados pessoais, salvo com prévia autorização por escrito da Contratante e, nessa hipótese, exigir de subcontratados o cumprimento dos deveres decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, permanecendo integralmente responsável por garantir a sua observância;
- 12.28.9. Comunicar à Contratante, por escrito, em prazo razoável, qualquer incidente de segurança, tais como acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, com as informações previstas no §1º do art. 48 da LGPD;
- 12.28.10. Reparar os danos patrimonial, moral, individual e/ou coletivo causados a outrem pelo tratamento de dados pessoais, quando descumprir as obrigações da legislação de proteção de dados, quando não tiver seguido as instruções lícitas da Contratante e/ou quando não adotar as medidas de segurança previstas no art. 46 da LGPD;
- 12.28.11. Encerrado o tratamento de dados pessoais pelas partes, nos termos do art. 15 da LGPD, eliminá-los, salvo nas hipóteses previstas no art. 16 da LGPD, incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.
- 12.29. **Formalização de instrumento contratual**

12.29.1. A critério da administração, o contrato formalizado a partir deste processo licitatório poderá ser prorrogado, com vistas à manutenção de preços e condições mais vantajosas para o Hospital Universitário João de Barros Barreto – Filial EBSEERH, mediante realização de nova pesquisa de mercado, por período necessário até a conclusão de novo processo licitatório ou por igual período, desde que não exceda 5 (cinco) anos, contados a partir de sua celebração (art. 90 RLCE);

12.29.2. O contratado poderá, a critério da administração, aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato (Art. 110 do RLCE).

13. **SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

13.1. Em decorrência de atraso injustificado na execução do Contrato, o contratado ficará sujeito à multa de mora, conforme ***subitem 13.5***;

a) Pela inexecução total ou parcial do contrato com o Hospital Universitário João de Barros Barreto – Filial da EBSEERH poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar ao contratado as seguintes sanções, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal:

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

II - Multa na forma estabelecida no ***subitem 13.5***;

III - Suspensão temporária de participar de processo licitatório e impedimento de contratar com o Hospital Universitário João de Barros Barreto – Filial da EBSEERH, por um prazo não superior a **02 (dois)** anos;

13.2. As sanções de advertência e suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com o Hospital Universitário João de Barros Barreto – Filial da EBSEERH, poderão ser aplicadas juntamente com a multa, devendo a defesa prévia do interessado, no respectivo processo, ser apresentada no prazo de 10 (dez) dias úteis;

13.3. O valor da multa será descontado do valor da garantia prestada, se for o caso, ou dos pagamentos eventualmente devidos pelo Hospital Universitário João de Barros Barreto – Filial da EBSEERH ou, em último caso, cobrada judicialmente;

13.4. A sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com o Hospital Universitário João de Barros Barreto – Filial da EBSEERH poderá também ser aplicada à empresa ou ao profissional que:

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

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

13.4.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com Hospital Universitário João de Barros Barreto – Filial da EBSEERH em virtude de atos ilícitos praticados;

13.4.4. Convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato;

13.4.5. Deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

13.4.6. Apresentar documentação falsa exigida para o certame;

13.4.7. Ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;

13.4.8. Não mantiver a proposta;

13.4.9. Falhar ou fraudar na execução do contrato;

13.4.10. Comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei 12.846/2013.

13.5. Será aplicada multa, sem prejuízo de indenizar o Hospital das Clínicas de Pernambuco – Professor Romero Marques – Filial da EBSEERH em perdas e danos, pelas seguintes ocorrências:

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 da ata de registro de preços, no caso de inexecução total do objeto;

c) nas hipóteses de inexecução parcial, poderá ser aplicada multa compensatória de **até 20% (vinte por cento)** do valor total da ata de registro de preços, respeitados critérios de razoabilidade e proporcionalidade, considerando os impactos da obrigação inadimplida;

d) Descumprimento de qualquer outra condição ajustada: **2% (dois por cento)** sobre o valor global da proposta;

e) Recusa injustificada em retirar a Nota de Empenho dentro do prazo estabelecido ou der causa ao seu cancelamento: **10% (dez por cento)** do valor global da proposta.

13.6. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o devido processo legal ao licitante, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 13.303/2016, no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, na Norma Operacional - SEI nº 7/2023/DAI-EBSEERH., aplicando-se subsidiariamente a Lei nº 9.784/1999;

13.7. A autoridade competente para a 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;

13.8. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS), previsto na Lei nº 12.846/2013, e no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF).

13.9. **GARANTIA DO PRODUTO OU SERVIÇO**

13.10. Prazo de garantia ou validade dos produtos do objeto, ofertado pelo licitante deverá ser de no mínimo **06 (seis) meses**, contados a partir do recebimento definitivo do produto.

14. **GARANTIA DE EXECUÇÃO DO CONTRATO**

14.1. Considerando a características dos materiais que serão objeto do processo licitatório, a aplicação desta garantia limitaria a participação de diversas empresas, restringindo o potencial de vantajosidade nos preços, portanto não será aplicada.

15. **CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE**

15.1. 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.

15.2. 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;

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.

15.3. 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.

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

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

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

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

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

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

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

15.5. 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.

15.6. 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.

16. CRITÉRIOS E ÍNDICES DE REAJUSTES

16.1. Durante a vigência das atas de registro de preços decorrentes da licitação os preços registrados serão fixos e irrevogáveis, exceto nas hipóteses previstas nos artigos 25 e 26 do Decreto n.º 11.462 de 31 de março de 2023, cabendo à Administração promover as negociações junto ao(s) fornecedor(es), caso necessário.

17. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

17.1. Por se tratar de licitação que será processada pelo Sistema de Registro de Preços - SRP, a indicação da dotação orçamentária ocorrerá somente no momento da formalização do contrato, nos termos do art. 17 do Decreto n.º 11.462 de 31 de março de 2023.

18. SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS

18.1. Não será admitida a participação de consórcio, uma vez que é recomendável quando o objeto considerado for “*de alta complexidade ou vulto*”, o que não seria o caso do objeto da pretensa contratação. Não há nada que justifique a participação de empresas em consórcios no objeto em apreço. Ele não se reveste de alta complexidade, tampouco é serviço de grande vulto econômico, ou seja, o termo de referência não traz nenhuma característica própria que justifique a admissão de empresas em consórcio.

19. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

19.1. 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 contratação original, sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato, não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

20. MATRIZ DE RISCOS

20.1. A presente contratação não prevê Matriz de Riscos.

21. TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

21.1. Serão adotadas as medidas previstas na Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), constantes no Anexo I - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) deste Termo de Referência.

22. ANEXOS

22.1. Os seguintes anexos integram este Termo de Referência:

22.1.1. Anexo I - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD);

22.1.2. Anexo II - Detalhamento dos Itens;

22.1.3. Anexo III - Ordem de Serviço ou Fornecimento de Bens;

22.1.4. Anexo IV - Termo de Recebimento Provisório;

22.1.5. Anexo V - Termo de Recebimento Definitivo.

23. ASSINATURAS

23.1. O presente documento segue assinado pela Equipe de Planejamento da Contratação, pelas autoridades responsáveis pela Aprovação da conveniência e oportunidade, com fulcro no art. 37º do RLCE 2.0 e Portaria-SEI nº 98, de 10 de junho de 2021, publicada no Boletim de Serviço nº 1.082 da Presidência da EBSERH, cujos fundamentos passam a integrar a presente decisão por força do art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/1999.

Equipe de Planejamento da Contratação - EPC - Portaria - SEI nº 261, de 15 de maio de 2024	
(Assinado eletronicamente) Marielle Pires Quaresma Coordenadora da Equipe de Planejamento da Contratação Matrícula SIAPE nº 303**** ULAC/DDT/GASJBB/CHU-UFPA	
(Assinado eletronicamente) João de Deus Teixeira Junior	(Assinado eletronicamente)

Membro da Equipe de Planejamento da Contratação Matrícula SIAPE nº 303**** UNITR/DDT/GASJBB/CHU-UFPA	João da Silva Siqueira Membro da Equipe de Planejamento da Contratação - Integrante Administrativo Matrícula SIAPE nº 326****
--	--

Aprovamos este Termo de Referência e autorizamos a aquisição dos produtos especificados.

(Assinado digitalmente)
Daniel Paulo Serique Junior
Gerente Administrativo
CHU-UFPA/EBSERH

(Assinado digitalmente)
Regina Fátima Feio Barroso
Superintendente
CHU-UFPA/EBSERH

ANEXO I

LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS (LGPD) DO TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

DO TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

Em razão do objeto contratado e para seu cumprimento, a CONTRATADA realizará o tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis em nome da CONTRATANTE, nos termos do inciso VII, do artigo 5º e artigo 39, da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018.

A CONTRATADA deve cumprir as disposições da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018, bem como das políticas e normas internas da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares sobre o tema (disponíveis em www.ebserh.gov.br), implementando medidas técnicas e organizacionais adequadas para assegurar a proteção dos direitos do titular dos dados pessoais.

O tratamento de dados pessoais pela CONTRATADA será limitado às atividades estritamente necessárias para o alcance das finalidades do objeto contratado ou, quando for o caso, ao cumprimento de obrigação legal ou regulatória, ao exercício regular de direito, por determinação judicial ou por requisição da Autoridade Nacional de Proteção de Dados.

O tratamento de dados pessoais só poderá ser realizado pela CONTRATADA durante o prazo previsto para a execução do objeto contratado.

É vedado à CONTRATADA o compartilhamento dos dados pessoais com outras pessoas jurídicas ou físicas, salvo aquelas decorrentes de obrigações legais ou regulamentares necessárias para viabilizar o cumprimento do instrumento contratual ou com a prévia autorização da CONTRATANTE.

Nas hipóteses de compartilhamento previstas no item anterior, a CONTRATADA assume toda a responsabilidade decorrente da operação realizada, especialmente no que diz respeito à observância da adequada proteção e resguardo aos direitos dos titulares originais.

DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

A CONTRATADA dará conhecimento formal aos seus colaboradores das obrigações deste instrumento e do compromisso assumido com a proteção de dados pessoais, inclusive no tocante à Política de Proteção de Dados Pessoais da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares.

A CONTRATADA se comprometerá a autorizar o tratamento de dados pessoais apenas às pessoas que assinem termo de sigilo e confidencialidade, que deve ter vigência pelo prazo de execução contratual e 10 anos após o seu término.

Em caso de necessidade de coleta de dados pessoais dos titulares mediante consentimento, indispensáveis à própria prestação do serviço, deverá ser realizada após prévia aprovação da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, responsabilizando-se a CONTRATADA pela obtenção, guarda e gestão dos termos de consentimento.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) a solicitação de informações para elaboração de relatório de impacto à proteção de dados pessoais será feita por escrito à CONTRATADA;
- b) as informações deverão ser repassadas ao Encarregado pelo Tratamento de Dados Pessoais da CONTRATANTE no prazo de 48 (quarenta e oito) horas.

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

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

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

DA SUBCONTRATAÇÃO

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

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

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

ANEXO II

DETALHAMENTO DOS ITENS

1. Os materiais devem atender às seguintes características, conforme quadro demonstrativo abaixo:

ITEM	CÓDIGO EBSERH	CATMAT	CÓDIGO AGHU	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE
1	EBS09108	386394	403577	Reagente para diagnóstico clínico 5, tipo: conjunto completo para automação, tipo de análise: quantitativo de hemoglobina glicosilada, método: HPLC, apresentação: teste	TESTE	28.000

1.1. DOS EQUIPAMENTOS A SEREM FORNECIDOS EM REGIME DE COMODATO:

- a) 1 (uma) unidade de impressora, com fornecimento de cartuchos ou tóner sempre que necessário e acionados pela CONTRATANTE.
- b) 1 (um) No-Break com autonomia de pelo menos 60 minutos.
- c) 1(um) Computador com todos os acessórios (adaptadores, cabos, teclado, mouse, etc) necessários para o interfaceamento.
- d) 1 (um) Equipamento totalmente automatizado que utilize metodologia HPLC (Cromatografia Líquida de Alta Performance) para realização do exame de Hemoglobina Glicada, com características compatíveis com o descrito no item 1.1.1.

1.1.1.O Equipamento totalmente automatizado que utilize metodologia HPLC (Cromatografia Líquida de Alta Performance) para realização do exame de Hemoglobina Glicada a ser fornecido referente ao Item I deverá atender aos requisitos abaixo:

- I - deverá ter no máximo 5 anos a contar da data de fabricação do equipamento, conforme comprovado em Nota Fiscal e etiqueta de fabricação do mesmo.
- II - O equipamento deverá está em linha de produção ativa.
- III - Possuir capacidade de no mínimo 50 amostras, com acesso randômico, além de estar capacitado para processar amostras em tubos fechados;
- IV - Deve permitir procedimento para sangue total utilizando obrigatoriamente colunas cromatográficas;
- V - Possibilitar o carregamento contínuo dos reagentes, sem interrupção do processamento da amostra em andamento.
- VI - Possuir acesso randômico e em tubo primário;
- VII - Possuir velocidade mínima de 40 testes/hora para dosagem de hemoglobina glicada.
- VIII - Os insumos fornecidos para a determinação da A1c deverá ser certificado pelo *National Glycohemoglobin Standardization Program* (NGSP)
- IX - Estar capacitado para trabalhar com amostras de emergência (função STAT/Prioridade).
- X - Os reagentes, calibradores e controles ofertados devem ser de um mesmo fabricante;
- XI - Solução de limpeza *onboard*;
- XII - Possuir programa de controle de qualidade com Gráficos de Levey-Jennings e regras de Westgard e/ou X-Control;
- XIII - Possuir recipiente para dispensação automática de dejetos , acoplado ao equipamento, por questão de biossegurança;
- XIV - Para identificação das Amostras, o leitor de código de barras a laser deve ser compatível com os diversos tipos de códigos no mercado: Codabar, Codigo 39 (Codigo de 3 a 9), 2 de 5 Intercalado e Codigo 128;
- XV - Código de barras de reagente bidimensional, monitorado pelo inventário;
- XVI - Ter capacidade de fazer “backup” de resultado em USB;
- XVII - Permitir armazenar os resultados de teste e calibração e registros de CQ fora do instrumento (USB);
- XVIII - Estar dotado de Interface bi-direcional para comunicação com o computador central, comunicação serial e comprovar a parte do protocolo de comunicação através de apresentação do manual de comunicação serial;
- XIX - Possibilitar armazenamento de no mínimo 800 (oitocentos) resultados;
- XX - Possuir *software* integrado e intuitivo com operação via tela *touchscreen* e/ou mouse e teclado disponibilizado em língua portuguesa, com gerenciamento do controle de qualidade, incluindo gráfico de *Levey-Jennings*, curva de calibração e armazenamento dos dados de pacientes e controle;

1.2. A CONTRATADA deverá fornecer todos os produtos e acessórios necessários para a rotina de trabalho do equipamento, tais como: kit de calibradores e controles, e, no que couber, soluções de limpeza, membranas, eletrodos além de todo o material envolvido na manutenção, limpeza e desobstrução do equipamento, como também qualquer outro material indispensável à operação do mesmo. Esses itens serão solicitados em livre demanda, conforme a necessidade do serviço, sempre que acionados via e-mail, sendo que, o não cumprimento deste item será passível de notificação e penalização. A entrega deste itens deverá respeitar o mesmo prazo descrito no item 4.6.3 do presente Termo de Referência.

1.3. A CONTRATADA deverá oferecer treinamento ao pessoal técnico do Laboratório, por ocasião da instalação e implantação dos equipamentos, e posterior atualizações, sempre que haja mudança de técnicos e/ou ajustes nas versões dos equipamentos ou software.

1.4. A CONTRATADA deverá ser responsável pela implantação e fornecimento de licença do uso de driver (comunicador) de interfaceamento do equipamento fornecido com o LIS (Sistema de Gestão Laboratorial) em funcionamento no hospital no presente momento, tendo um prazo de até 10 dias após a entrega do equipamento para realizar a comunicação;

1.5. A CONTRATADA deverá providenciar a instalação e assistência técnica necessária ao perfeito funcionamento dos equipamentos fornecidos em regime de comodato por meio de técnico(s) habilitado(s), incluindo o pleno funcionamento do interfaceamento.

1.6. A CONTRATADA será responsável pela manutenção técnica local, preventiva e corretiva dos equipamentos fornecidos em regime de comodato, cabendo-lhes prestar assistência corretiva e imediata, no prazo máximo de 3 (três) horas do chamado. Na impossibilidade da resolução do problema, substituir o equipamento, sem condições de funcionamento ou que não apresente produtividade satisfatória por outro similar, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas.

1.7. Assistência técnica e assessoria científica local em Belém-PA, com comprovação residencial, disponível diariamente 24 (vinte e quatro) horas, inclusive nos finais de semana e feriados, prestando o atendimento (presença do profissional técnico na unidade de análises clínicas) em até 03 (três) horas, após o chamado, sem ônus para a instituição;

1.8. A assistência técnica e científica local em Belém deverá ser confirmada através de comprovante residencial e carteira de trabalho do técnico ou contrato de prestação de serviço por prazo indeterminado.

1.9. Não sendo possível atender as condições inseridas nos itens 4.3.7. a CONTRATADA se responsabilizará pelo repasse (incluindo transporte e comunicação de resultados) dos exames requisitados à um laboratório de apoio no período em que o equipamento encontrar-se inoperante e assumirá o ônus dos custos resultantes deste repasse.

1.10. O laboratório de apoio mencionado deverá estar localizado na Região Metropolitana de Belém-PA.

1.11. Os resultados produzidos no laboratório de apoio deverão ser entregues a ULAC em prazo máximo de 24 horas, excetuando-se os exames de urgências os quais deverão ser entregues em até 2 horas a contar do horário de captação das amostras na unidade pela empresa contratada.

1.12. Entregar Manual de Operação do equipamento em português e atualizado, impresso e/ou eletrônico.

1.13. A CONTRATADA deverá fornecer 200 rolos de etiquetas + Ribbon de 110 X 074, com as seguintes especificações: etiquetas em papel Fasson Ecogloss s2045/ 62g, Couchê adesivo branco com serrilha, dimensões 25 mm x 50 mm, compatível com impressora Zebra TLP 2844;

1.14. A CONTRATADA deverá instalar os respectivos equipamento no prazo máximo de **15 (quinze) dias corridos a contar da Homologação da Ata de Registro de Preços, SENDO QUE, O NÃO ATENDIMENTO AOS REQUISITOS EXIGIDOS NESTE TERMO DE REFERÊNCIA IMPLICARÁ NA DESCLASSIFICAÇÃO IMEDIATA DA EMPRESA VENCEDORA**

1.15. Caso o equipamento em comodato venha a paralisar (mais de três vezes consecutivas) em um intervalo de 1 mês, por constantes defeitos técnicos e/ou defeitos que não tenham sido sanados, a CONTRATADA deverá substituí-lo no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da data da notificação oficial. O equipamento que substituir o que estiver paralisado deverá ter a mesma capacidade e as mesmas especificações do que foi substituído.

1.16. A empresa deverá se responsabilizar pela reposição de kits ou insumos em caso de perdas decorridas por problemas com os equipamentos fornecidos, transporte, itens fornecidos com validade inferior à 6 (seis) meses ou problemas inerentes aos LOTES dos kits/insumos utilizados.

1.17. A validação dos equipamentos será por um período de 180 dias, e só a partir desse período o equipamento será ACEITO EM DEFINITIVO, garantindo que nesta implementação sejam resguardadas a saúde do paciente, a qualidade do produto e a integridade dos dados. Para validação dos métodos quantitativos deverão ser realizados estudos de precisão, exatidão, linearidade e verificação dos intervalos de referência. Caso a equipe técnica da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas não aprove o equipamento e os reagentes e insumos será convocada a próxima empresa classificada em processo licitatório. A não aprovação será comprovada a partir de evidências de registros de chamados para manutenções corretivas, dados de controles internos e externos durante o período de validação

1.18. A CONTRATADA deverá executar, periodicamente as manutenções programadas, conforme manual do fabricante do equipamento. A empresa deverá entregar, após a instalação, para o fiscal do contrato de comodato, o cronograma de manutenções programadas do equipamento.

1.19. O prazo de vigência do Termo de Comodato será até o fim da vigência da ata a contar da data de assinatura do contrato ou até o término do estoque de insumos, o que ocorrer primeiro.

1.20. Eventual rescisão unilateral do Termo de Comodato deverá ser proposta com antecedência mínima de 6 (seis) meses da data em que se pretende cessar a execução do objeto.

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

As observações e/ou descrições complementares, dispostas na Descrição Detalhada dos Itens (Tópico 4), são de fundamental importância e deverão ser cumpridas como parte importante dos descritivos dos itens

ANEXO III - ORDEM DE SERVIÇO OU DE FORNECIMENTO DE BENS

ORDEM DE FORNECIMENTO Nº XX/2022

AQUISIÇÃO DE MATERIAIS

1. IDENTIFICAÇÃO

Pregão Eletrônico nº	xx/2022 - Uasg 155909
Contrato nº	xx/2022 - Uasg 155909
Unidade contratante	xxx - Uasg xxx
Nota de Empenho nº	202xNExxxxxx (link)

Contratada	xxx
CNPJ	xxx
Endereço	xxx
Endereço eletrônico	xxx@xxx

2. ESPECIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

Item	Descrição	Qtde.	Valor unit.	Valor total
x	xxx	xxx	R\$ xxx	R\$ xxx

3. INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES

Prazo para entrega	Conforme prazos estabelecidos no Termo de Referência:
Data prevista para entrega	xx/xx/202x

Local de entrega	xxx
Horário de entrega	xxx
Contato para entrega	xxx@xxx / (DDD) xxxx-xxxx

4. INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE RESULTADOS - IMR

Indicador nº 1 - Entrega tempestiva dos insumos	
Item	Descrição
Finalidade	Garantir a entrega dos insumos no prazo pactuado
Meta a cumprir	A entrega dos materiais deverá ser efetuada em até 30 (trinta) dias corridos , contados a partir do recebimento da Ordem de fornecimento e a Nota de Empenho pelo CONTRATADO
Instrumento de medição	Ordem de Fornecimento Documento com o registro da entrega dos insumos na unidade contratante
Forma de acompanhamento	Pela documentação comprobatória
Periodicidade	A cada Ordem de Fornecimento
Mecanismo de cálculo	(Dias percorridos) = (Data de entrega dos insumos) - (data de recebimento da Ordem de Fornecimento) * excluído o dia de início da contagem do prazo e incluído o dia do recebimento dos materiais ** ex.: no caso de uma Ordem de Fornecimento enviada e recebida em 01/04/2022, com a entrega dos insumos realizada em 22/04/2022, o cálculo será: (22/04/2022 - 01/04/2022 = 21 dias percorridos) *** a quantidade de dias percorridos será comparada com o prazo de entrega

	estabelecido para a localidade da unidade contratante, de forma a identificar a eventual incidência de dias de atraso na entrega
Início da vigência	Data da assinatura da Ordem de Fornecimento
Faixas de ajuste no pagamento	a) Cumprido o prazo de entrega dos insumos: 100% do valor da Ordem de Fornecimento b) Atraso de até 10 dias: 99% do valor da Ordem de Fornecimento c) Atraso entre 10 e 20 dias: 97% do valor da Ordem de Fornecimento d) Atraso acima de 20 dias: 95% do valor da Ordem de Fornecimento
Sanções	O atraso acima de 10 dias requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual, ficando a empresa contratada sujeita à aplicação das sanções listadas neste Termo de Referência.
Observações	Caso a Ordem de Fornecimento seja entregue parcialmente, o cálculo do IMR irá incidir sobre a parcela não adimplida As faixas de ajuste no pagamento indicam a realização de glosa diretamente na Nota Fiscal/Fatura, não sendo necessária a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual para efetuar esse desconto Eventuais atrasos justificados pela empresa contratada e aceitos pela equipe de fiscalização do contrato não serão contabilizados no IMR, ou seja, não serão objeto de ajuste no pagamento para a realização de glosa A situação de emergência deverá ampliar os critérios de razoabilidade e de proporcionalidade na avaliação sobre eventual penalização, considerando que as causas de eventuais atrasos podem fugir da governabilidade dos fornecedores

ANEXO IV - Termo de Recebimento Provisório - SEI

AQUISIÇÃO DE MATERIAIS

1. IDENTIFICAÇÃO

Pregão Eletrônico nº	xx/2022 - Uasg 155007 - Adm. Central da Ebserh (link)
Contrato nº	xx/2022 - Uasg 155007 - Adm. Central da Ebserh (link)
Unidade contratante	xxx - Uasg xxx
Nota de Empenho nº	202xNExxxxxx (link)

Contratada	xxx
CNPJ	xxx
Endereço	xxx
Endereço eletrônico	xxx@xxx

2. DADOS DA ORDEM DE FORNECIMENTO

Ordem de Fornecimento nº	xx/202x (link)
Valor total	R\$ xxx
Remessa referente aos itens entregues	1ª
Valor da remessa	R\$ xxx
Data prevista para entrega dessa remessa	xx/xx/202x

3. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

Nota Fiscal nº	xxx (link)
Data de recebimento dos materiais	xx/xx/202x

Cumprimento da obrigação	
[] Entrega no prazo	[] Entrega fora do prazo (xx dias de atraso)
[] Entrega integral	[] Entrega parcial

Observações:	Observações (obrigatório):
--------------	----------------------------

Atesto o recebimento provisório do objeto, nos termos indicados acima, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

O recebimento definitivo dos materiais ocorrerá em até 5 dias úteis, desde que não ocorram problemas técnicos ou divergências quanto às especificações técnicas.

(assinado eletronicamente)
FULANO(A) DE TAL
Fiscal técnico do contrato
Portaria de Designação nº xx/202x (link)

ANEXO V - Termo de Recebimento Definitivo - SEI
AQUISIÇÃO DE MATERIAIS

1. IDENTIFICAÇÃO

Pregão Eletrônico nº	xx/2022 - Uasg 155007 - Adm. Central da Ebserh (link)
Contrato nº	xx/2022 - Uasg 155007 - Adm. Central da Ebserh (link)
Unidade contratante	xxx - Uasg xxx
Nota de Empenho nº	202xNExxxxxx (link)

Contratada	xxx
CNPJ	xxx
Endereço	xxx
Endereço eletrônico	xxx@xxx

2. DADOS DA ORDEM DE FORNECIMENTO

Ordem de Fornecimento nº	xx/202x (link)
Valor total	R\$ xxx
Remessa referente aos itens entregues	1ª / 2ª / 3ª
Valor da remessa	R\$ xxx
Data prevista para entrega dessa remessa	xx/xx/202x

3. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

Nota Fiscal nº	xxx (link)
Data de recebimento dos materiais	xx/xx/202x
Data do Termo de Recebimento Provisório	xx/xx/202x

Manifestação do Gestor	
☐ Cumprimento integral das obrigações	☐ Cumprimento parcial das obrigações
Observações:	Observações (obrigatório):

A validade de todos os insumos entregues está de acordo com o previsto no Termo de Referência? (50% do prazo total da validade)	☐ Sim
	☐ Não (implica em não recebimento dos itens com validade incorreta)

Houve atraso injustificado na entrega dos insumos? (IMR nº 1)	☐ Sim (xx dias de atraso, resultando em glosa no pagamento)
	☐ Não (pagamento integral)

Valor devido antes do ajuste no pagamento (referente os itens efetivamente entregues, cumprindo os requisitos do Termo de Referência, com base na Ordem de Fornecimento)	R\$ xxx
Faixa de ajuste no pagamento (IMR nº1)	xxx%
Valor devido à empresa contratada (valor devido antes do ajuste x faixa de ajuste)	R\$ xxx

Atesto o recebimento definitivo do objeto, nos termos indicados acima, após verificada a sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

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

(assinado eletronicamente)
FULANO(A) DE TAL
Gestor do contrato
Portaria de Designação nº xx/202x (link)



Documento assinado eletronicamente por **Regina Fátima Feio Barroso, Superintendente**, em 29/05/2024, às 12:21, 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 **Joao Da Silva Siqueira, Assistente Administrativo**, em 29/05/2024, às 12:54, 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 **Daniel Paulo Serique Junior, Gerente**, em 29/05/2024, às 14:37, 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 **João de Deus Teixeira Junior, Biomédico(a)**, em 29/05/2024, às 14:40, 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 **Marielle Pires Quaresma, Chefe de Unidade**, em 29/05/2024, às 15:32, 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 **39362952** e o código CRC **70262A9C**.