



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR EDGARD SANTOS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA

Rua Doutor Augusto Viana, s/nº - Bairro Canela

Salvador-BA, CEP 40110-060

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

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23534.004414/2024-61

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE INSUMOS PARA TESTES IMUNOHEMATOLÓGICOS PELA TÉCNICA GEL, COM CESSÃO DE EQUIPAMENTOS, INCLUINDO MANUTENÇÕES PREVENTIVAS E CORRETIVAS E ACESSORIA TÉCNICA.

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem por objeto o Registro de Preços para eventual **Aquisição de insumos para testes imunohematológicos pela técnica gel, com cessão de equipamentos, incluindo manutenções preventivas e corretivas e assessoria técnica**, a fim de atender às necessidades da Unidade de Hematologia e Hemoterapia do Hospital Universitário Professor Edgard Santos (Hupes), vinculado à Universidade Federal da Bahia (UFBA), pertencente a Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh, por um período de 12 (doze) meses, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

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

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

2. FUNDAMENTAÇÃO E JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1. Fundamentação legal e normativa:

2.1.1. [Constituição da República Federativa do Brasil de 1988](#) - O Art. 7º, XXXIII, que prevê proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos; Art. 37 trata dos princípios entre outros fatores que devem ser observados pela Administração pública direta e indireta;

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

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

2.1.4. [Lei nº 11.488](#), de 15 de junho de 2007 - 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 2010 - 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 2011 - Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências;

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

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

2.1.9. [Lei nº 14.133](#), de 1º de abril de 2021 - Lei de Licitações e Contratos Administrativos;

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

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

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

2.1.13. [Decreto nº 11.462](#), de 31 de março de 2023 - Regulamenta os arts. 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;

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

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

2.1.16. Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSEH (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;

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

2.1.18. [Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União 6ª edição, revista, atualizada, ampliada e publicada em setembro de 2023](#);

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

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

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

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

2.1.23. Nota Técnica - SEI nº 15/2022/SGE/CGS/DAI-EBSEH (Documento SEI nº [23110063](#)) - Gestão de Almoxarifado: Recebimento de Materiais de Consumo.

3. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

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

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

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

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

3.5. O Hospital Universitário Professor Edgard Santos (Hupes) é vinculado a Universidade Federal da Bahia (Ufba) e pertence a Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh, onde atua para prestar assistência médica de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS, do município de Salvador e localidades, observando a sua contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.

3.6. A Hemoterapia é a ciência que realiza o uso terapêutico do sangue e seus componentes. O sangue é insubstituível e essencial como tratamento para pacientes portadores de anemias crônicas, pacientes em tratamento quimioterápico, vítimas de choque hemorrágico, algumas coagulopatias, entre outros.

3.7. Os insumos solicitados são essenciais para realização dos exames pré-transfusionais e pós-transfusionais, controles de qualidade diário / lote e remessa, coombs direto e indireto, grupo sanguíneo e fator Rh. Tais exames são exigidos pela ANVISA para trazer segurança ao ato transfusional, além de auxiliar no diagnóstico de um grande número de pacientes.

3.8. A pesquisa de anticorpos irregulares (PAI), através da técnica em gel, é mais sensível na detecção de incompatibilidade sanguínea, com menor tempo de execução que a técnica em tubo. Neste sentido, os insumos para testes imunohematológicos pela técnica gel são importantes e imprescindíveis para garantir maior agilidade e segurança nas solicitações de exames para transfusões nos casos de urgência e para o atendimento à saúde dos pacientes do Hospital Universitário Professor Edgard Santos (Hupes).

3.9. Com a aquisição em tela, pode-se oferecer apoio terapêutico a pacientes hematológicos, oncológicos, pré e pós-cirúrgicos, candidatos a transplante e pós-transplante atendidos no Hospital.

- 3.10. Esta aquisição ocupa um papel de destaque dentro do complexo sistema de compras de um Hospital, uma vez que são insumos imprescindíveis à uma assistência que prime pela qualidade e excelência dos serviços ofertados.
- 3.11. Adicionalmente, pode-se afirmar que o objeto da contratação contempla insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções de tratamentos, o que comprometeria o atendimento e a qualidade de vida de pacientes, além de impedir o cumprimento da missão institucional.
- 3.12. Portanto, a ausência desses insumos, objeto deste Termo de Referência, acarretaria consequências graves ao atendimento dos usuários assistidos, uma vez que poderia resultar em aumento na taxa de morbidade dentro da instituição, além de aumento considerável nos gastos devido à necessidade de compras emergenciais, que resultam em sua maioria, na aquisição de produtos com um custo mais elevado.
- 3.13. Não obstante, a utilização de registro de preços é mais conveniente para a organização, pois permite contratações futuras, com previsão de entregas parceladas, levando em consideração a frequência das aquisições, médias de consumo e a dificuldade em se definir previamente o quantitativo a ser demandado, estando em conformidade com o artigo 3º, I, II e V, Decreto nº 11.462/2023.
4. **DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO**
- 4.1. Os itens apresentados neste instrumento caracterizam-se como de natureza comum, tendo em vista que são geralmente ofertados pelas empresas e são facilmente comparáveis entre si, já que possuem padrões de desempenho e de características gerais similares, de modo a permitir objetivamente uma decisão de compra, com base no menor preço, por meio de especificações usuais e amplamente praticadas no mercado.
- 4.2. O procedimento para a aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico, por meio de Sistema de Registro de Preços - SRP, critério de julgamento de menor preço global para os itens pertencentes ao GRUPO 1 (itens 1 a 6) e nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Rede Ebserh - RLCE 2.0, objetivando a assinatura e atas de registro de preços, que permitirão as contratações pelas unidades participantes.
- 4.3. A completa descrição da solução, foi extraída dos estudos técnicos preliminares, com eventuais atualizações decorrentes do seu amadurecimento.
- 4.4. A descrição detalhada dos itens consta na Tabela 1 a seguir.

Tabela 1 - Descrição detalhada dos itens

ITEM	CÓDIGO EBSERH	CATMAT	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	PARTICIPAÇÃO	QUANTIDADE ANUAL ESTIMADA
GRUPO 1						
1	EB507510	337227	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO PARA TESTE LISS/COOMBS; MÉTODO: GEL-TESTE. APRESENTAÇÃO: CARTÃO PLÁSTICO COM MICROTUBOS, CONTENDO GEL IMPREGNADO COM ANTI-IMUNOGLOBULINAS POLIESPECÍFICAS (ANTI-AGH DE COELHO; ANTI-C3D MONOCLONAL).	TESTE	Ampla Concorrência	14.976
2	EB507506	332982	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; SOLUÇÃO SALINA DE BAIXA FORÇA IÔNICA (LISS). APRESENTAÇÃO: KIT COM 2 FRASCOS DE 100 ML.	UNIDADE (KIT)	Ampla Concorrência	39
3	EB502864	354480	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; SUSPENSÃO DE HEMÁCIAS O (I E II). COMPOSIÇÃO: HEMÁCIAS EM SUSPENSÃO DE 0,8 A 1% PARA PESQUISA DE ANTICORPOS IRREGULARES, PELA TÉCNICA DE GEL. APRESENTAÇÃO: KIT COM MÍNIMO 02 FRASCOS COM 10 ML. Informação adicional: mínimo de 2 hemácias (I e II), contemplando o antígeno Diego A com o teste.	TESTE	Ampla Concorrência	7.800
4	EB508901	362078	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONTROLE DE QUALIDADE PARA IMUNOHEMATOLOGIA. APRESENTAÇÃO: KIT COM MÍNIMO 4 FRASCOS. Informação adicional: O produto deve contemplar teste de controle de qualidade de imuno-hematologia na técnica gel.	TESTE	Ampla Concorrência	13
5	EB502754	417313	PONTEIRA LABORATÓRIO, POLIPROPILENO, ATÉ 300 MCL, DESCARTÁVEL, APIROGÊNICO, LIVRE DE DNASE E RNASE. APRESENTAÇÃO: PACOTES DE 500 A 1000 UNIDADES.	UNIDADE	Ampla Concorrência	30.000
6	EB508899	357468	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; PAINEL DE HEMÁCIAS FENTOTIPADAS. COMPOSIÇÃO: HEMÁCIAS EM SUSPENSÃO DE 0,8 A 1% PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS IRREGULARES, PELA TÉCNICA DE GEL- CENTRIFUGAÇÃO, SENDO QUE UMA DAS HEMÁCIAS DEVE CONTER PELO MENOS O ANTÍGENO DIA. APRESENTAÇÃO: KIT COM MÍNIMO DE 11 FRASCOS. Informação adicional: mínimo de 11 hemácias, contemplando o antígeno Diego A com o teste.	TESTE	Ampla Concorrência	13

- 4.5. Para o GRUPO 1 (itens de 1 a 6), deverão ser fornecidos em cessão, regime de comodato, os equipamentos: 01 (uma) centrífuga, 01 (uma) incubadora, 02 (duas) pipetas manuais, 01 (um) dispensador de diluentes, compatíveis com os insumos, incluindo manutenção preventiva e corretiva e assessoria técnica, **com as seguintes características técnicas mínimas:**

- 4.5.1. **CENTRÍFUGA DE CARTÃO:**
- 4.5.1.1. Centrífuga de bancada microprocessada compatível para cartão de microtubos e reagentes fornecidos;
- 4.5.1.2. Equipamento novo, com data de fabricação inferior a 3 anos;
- 4.5.1.3. Motor de rotação por indução;
- 4.5.1.4. Trava automática na tampa;
- 4.5.1.5. Alarme sonoro de fim de processo;
- 4.5.1.6. Acompanhada de cruzeta horizontal completa para 10 cartões de microtubos gel ou mais;
- 4.5.1.7. Rotação fixa de 990 a 1030 rpm aproximadamente;
- 4.5.1.8. Tempo de rota compatível para o protocolo dos reagentes fornecidos;
- 4.5.1.9. Painel com display de cristal líquido com backlight, informando:
 - Valor de rotação em tempo real;
 - Tempo restante de centrifugação.
- 4.5.1.10. Registro na Anvisa válido;
- 4.5.1.11. Capaz de operar em rede elétrica 127 Volts ou com sistema de bi voltagem (127/220) - 60 Hertz.
- 4.5.2. **INCUBADORA DE CARTÃO:**
- 4.5.2.1. Incubadora de bancada micro processada, compatível para cartão de microtubos e reagentes fornecidos;
- 4.5.2.2. Equipamento novo, com data de fabricação inferior a 3 anos;
- 4.5.2.3. Alarme sonoro de fim de processo;
- 4.5.2.4. Acompanhada de 02 (dois) suportes horizontal para 10 cartões de microtubos gel ou mais;
- 4.5.2.5. Temperatura de 37°C, com precisão de ± 2°C aproximadamente;
- 4.5.2.6. Tempo de incubação ajustável de acordo com a técnica empregada, caso a técnica utilize apenas um tempo, poderá ter tempo fixo;
- 4.5.2.7. Painel com display de cristal líquido com backlight, informando:
 - Temperatura interna em tempo real;
 - Tempo restante de centrifugação.
- 4.5.2.8. Com registro na Anvisa válido;
- 4.5.2.9. Capaz de operar em rede elétrica 127 Volts ou com sistema de bi voltagem (127/220) - 60 Hertz.
- 4.5.3. **PIPETA MANUAL PARA DISPENSA DE HEMÁCIAS, SORO OU PLASMA:**
- 4.5.3.1. Pipeta manual para dispensa de hemácias, soro ou plasma compatível com ponteiras disponíveis;
- 4.5.3.2. Equipamento novo, com data de fabricação inferior a 2 anos;
- 4.5.3.3. Equipamento com volume aspirado ajustável de acordo com o cartão de microtubos e reagentes fornecidos;
- 4.5.3.4. Permita fácil visualização do ajuste de volume a ser aspirado;

- 4.5.3.5. Acompanhado de certificado de calibração realizado de acordo com as legislações vigentes.
- 4.5.4. DISPENSADOR PARA DILUENTES:
- 4.5.4.1. Volumes pré-fixados de acordo com o cartão de microtubos e reagentes fornecidos;
- 4.5.4.2. Equipamento novo, primeiro uso;
- 4.5.4.3. Equipamento de fácil manuseio e que possibilite uso por destros e canhotos.
- 4.6. CONDIÇÕES GERAIS:
- 4.6.1. A proposta deverá incluir a instalação completa, deixando-se em perfeito estado de funcionamento e operacionalidade para serem utilizados pelo pessoal técnico do Hupes.
- 4.6.2. Devem estar incluídas na proposta todas as despesas com instalações, interfaceamento e adequações ao espaço físico da Unidade de Hemoterapia.
- 4.6.3. Caberá à Contratada transportar, além de efetuar a desembalagem, montagem, instalação e teste final de operação dos equipamentos, no local definido pela Contratante arcando com todos os custos de transporte e instalação.
- 4.6.4. A Contratada deverá responsabilizar-se também pela remoção e qualquer modificação necessária para a operacionalização dos equipamentos e acessórios, sem ônus para a Contratante; além de dar a destinação adequada aos resíduos e embalagens (caixas de papelão, madeira, isopor, plástico, etc.) utilizados no transporte e acondicionamento dos equipamentos no prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação dos equipamentos.
- 4.6.5. Após instalação dos equipamentos a Contratada deverá providenciar o treinamento dos funcionários responsáveis pelo manuseio dos mesmos e deverá fornecer todo o material necessário a ser utilizado durante o treinamento, sem custos para a contratante.
- 4.6.6. Quando houver mudança de técnicas e/ou ajustes nas versões dos mesmos, haverá novos treinamentos.
- 4.6.7. Os treinamentos deverão ser ministrados em turnos, a combinar com a chefia da Unidade de Hematologia e Hemoterapia, de segunda a sexta-feira, pela manhã ou tarde.
- 4.6.8. Após a conclusão do período de treinamento, o fiscal do Contrato deverá emitir notificação à Contratada, com cópia para a chefia da Unidade de Hematologia e Hemoterapia, para efeito de registro do início da efetiva operacionalização dos equipamentos.
- 4.6.9. Na eventualidade de mudança física da Unidade de Hemoterapia e consequentemente dos aparelhos e demais instalações requeridas, todas as despesas de remoção e instalação desses, correrão por conta do fornecedor.
- 4.6.10. Os equipamentos cedidos em comodato só poderão ser removidos pela Contratada após a expiração do Pregão, quando houver o esgotamento dos estoques adquiridos.
- 4.6.11. Os bens devem estar acompanhados, ainda quando for o caso, do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada.
- 4.6.12. A Contratada deverá fornecer:
- Todos os cabos, conexões, acessórios, etc., indispensáveis ao funcionamento solicitado;
 - Manual(is) de operação original(is) e atualizado(s);
 - Treinamento de operação para a equipe técnica da Unidade de Hemoterapia, até que seja possível adaptar-se à rotina do sistema, sem ônus adicional para o Hupes;
 - Assistência científica periódica e quando acordada entre as partes;
 - Treinamento técnico das manutenções básicas que devem ser realizadas diariamente, semanalmente e mensalmente para o bom funcionamento dos equipamentos e garantia da qualidade dos resultados gerados.
- 4.7. DA MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA DOS EQUIPAMENTOS:
- 4.7.1. A Contratada deverá fornecer assistência técnica local e total, autorizada, incluindo qualquer peça necessária, sem ônus para a Contratante, para os equipamentos em regime de comodato, durante toda a vigência do Contrato/Ata de Registro de Preços e enquanto houver estoque de reagentes, enviando técnico devidamente habilitado para efetuar os reparos necessários sempre que solicitado pela Contratante através de chamados da Unidade de Hemoterapia do Hupes.
- 4.7.2. A assistência técnica dos equipamentos inclui a substituição de peças defeituosas, gastas ou quebradas pelo uso normal dos equipamentos.
- 4.7.3. Para resolução dos defeitos apresentados pelos equipamentos a empresa deverá providenciar o conserto dos equipamentos defeituosos dentro do prazo máximo de resolução de 24 (vinte e quatro) horas, e finalizar a correção, solucionar o problema em tempo máximo de 48 (quarenta e oito) horas a partir do recebimento do chamado, todos os dias da semana, inclusive sábados, domingos e feriados, conforme estabelecido no Termo de Referência.
- 4.7.4. Entende-se por “prazo máximo de resolução”, o prazo para término do serviço de assistência técnica realizado pela empresa Contratada, solucionando definitivamente o problema relatado no chamado e restabelecendo o perfeito funcionamento dos equipamentos.
- 4.7.5. Os chamados para assistência técnica serão efetuados por funcionários do Hupes, através de mensagem eletrônica (e-mail) ou diretamente pelo telefone, para registro da data e hora, e, para tanto, a empresa vencedora da licitação deverá manter um serviço ativo de verificação de e-mail e de atendimento telefônico, para recebimento dos chamados e emissão do número de protocolo de chamado com a data e horário, durante 07 (sete) dias por semana e 24 (vinte e quatro) horas por dia, para recebimento dos chamados e emissão de número de protocolo de chamado com a data e horário, disponibilizando número de contato tipo 0800 ou telefone/celular habilitado para recebimento de chamadas a cobrar.
- 4.7.6. Será considerado como data e hora do chamado aquele constante da mensagem de confirmação de leitura de e-mail ou emissão de número de protocolo através de atendimento telefônico por parte da empresa contratada.
- 4.7.7. Se o conserto dos equipamentos originalmente cedidos se verificar inviável, a Contratada deverá substituir os equipamentos temporários por outro com as mesmas especificações constantes no Termo de Referência, no prazo máximo de 20 (vinte) dias corridos, a contar da instalação dos equipamentos temporários.
- 4.7.8. A não verificação e confirmação de recebimento de chamado por parte da empresa contratada assim como os atrasos no atendimento aos chamados de manutenção corretiva, na substituição dos equipamentos inviáveis e no fornecimento dos materiais de consumo necessários ao perfeito funcionamento dos equipamentos, nos termos e prazos estabelecidos nos itens anteriores, serão considerados como falta grave e, por este motivo, a contratada poderá ser penalizada conforme estabelecido no Termo de Referência.
- 4.7.9. Caberá a Contratada realizar manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos, conforme recomendações do fabricante, tendo como objetivo reparar e prevenir a ocorrência de quebras ou defeitos dos equipamentos, conservando-os em perfeito estado de uso, sem prejudicar o funcionamento dos serviços, observando:
- 4.7.10. A manutenção preventiva deverá ser realizada conforme orientações do fabricante.
- 4.7.11. A empresa vencedora do certame deverá apresentar o cronograma a Chefia da Unidade de Hematologia e Hemoterapia.
- 4.7.12. O cronograma deverá ser elaborado em comum acordo entre a empresa contratada e a Contratante, e deverá ser executado sempre em conformidade com os manuais e normas técnicas específicas para os equipamentos.
- 4.7.13. A manutenção preventiva deverá ser realizada nos dias úteis no horário das 08h00min às 17h00min, devendo ser previamente agendada com a Contratante.
- 4.7.14. A assistência corretiva será realizada sempre que necessário.
- 4.7.15. A assistência corretiva deverá ser realizada em no máximo 24 (vinte e quatro) horas, após o chamado da Contratante, durante 07 (sete) dias da semana, inclusive nos sábados, domingos e feriados ou fará a substituição por outros equipamentos novos ou usados com características descritivas compatíveis enquanto os problemas técnicos não forem sanados, no prazo máximo de 48 horas.
- 4.7.16. A execução da manutenção preventiva / corretiva consistirá na realização das seguintes tarefas:
- Regulagens;
 - Ajustes mecânicos e eletrônicos;
 - Lubrificações;
 - Limpeza interna;
 - Teste geral de operação;
 - Substituição de peças defeituosas, gastas ou quebradas pelo uso normal dos equipamentos, incluindo computadores e impressoras dedicados aos equipamentos.
- 4.7.17. Para cada execução de serviço de assistência técnica, seja preventiva ou corretiva, a empresa Contratada deverá apresentar um Relatório de Atendimento, discriminando a data e hora de resolução do problema, reportando os defeitos encontrados, os procedimentos adotados para a realização dos reparos, incluindo a relação das peças dos equipamentos substituídos.
- 4.7.18. O relatório de atendimento deverá ser entregue à chefia da Unidade de Hematologia e Hemoterapia ou técnico plantonista Hupes e será condição “sine qua non” para atesto dos serviços realizados.
- 4.7.19. Para os serviços de assistência técnica/manutenção de que trata este Termo de Referência, os técnicos da empresa contratada deverão necessariamente se apresentar ao servidor/colaborador especialmente designado pela Contratante no Hupes, uniformizados, portando crachá de identificação e durante a execução dos serviços, deverão ser acompanhados sempre por um funcionário do Hupes, indicado pela Administração.
- 4.7.20. As despesas com tributos, contribuições fiscais, encargos sociais e outras que venham a incidir sobre a execução dos serviços atrelados à cessão do sistema automatizado, a saber, transporte e instalação dos equipamentos, treinamento de funcionários da Contratante, serviços de assistência técnica, peças de reposição e material de consumo, serão de responsabilidade única e exclusiva da Contratada.

- 4.7.21. A Contratada deverá executar os serviços (atrelados à cessão dos equipamentos) utilizando-se dos materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários à perfeita execução contratual, conforme disposto no Termo de Referência.
- 4.7.22. As manutenções e fornecimento de controles e calibradores assim como o equipamento fornecido em cessão de comodato permanecerão na Unidade de Hemoterapia do Hupes enquanto houver estoque de reagentes.
- 4.7.23. É imprescindível e exigida pela Anvisa (RDC nº 34, 11 de junho de 2014) a realização de controle de qualidade interno diário dos reagentes a serem utilizados. O controle de qualidade interno deve ser feito, idealmente, utilizando-se controles comerciais com valores conhecidos, permitindo assim assegurar a qualidade e segurança dos resultados dos testes laboratoriais realizados. Controles produzidos no próprio serviço carecem de caracterização e validação com maior chance de falhas. A Anvisa (RDC nº 34, 11 de junho de 2014) também exige que todos os equipamentos utilizados na realização dos exames devem passar por manutenções preventivas periódicas.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. Habilitação - Qualificação Técnica:

- 5.1.1. Comprovação de aptidão para fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, mediante a apresentação de atestado(s) fornecido(s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado;
- 5.1.2. Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Anvisa, do fabricante ou importador, obtida mediante consulta ao Portal da Anvisa;
- 5.1.3. Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, emitida pela Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, da sede da empresa interessada;
- 5.1.4. Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União;
- 5.1.4.1. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#).
- 5.1.4.2. A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.
- 5.1.4.3. Comprovação da dispensa do registro do produto na Anvisa, conforme o caso.
- 5.1.4.4. Ficará a cargo da empresa interessada provar que o produto objeto da contratação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.
- 5.1.4.5. Os Registros, Declarações de Notificação Simplificada e Certificados de Dispensa de Registro deverão ser identificados com o número do item a que se referem, em ordem crescente, a fim de facilitar a análise.

5.2. Proposta:

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

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

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

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

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

6. PARTICIPAÇÃO DE ME/EPP

- 6.1. Para este processo licitatório não haverá aplicação do tratamento diferenciado previsto no art. 48 da LC nº 123/2006 (Exclusividade e Cota Reservada para ME/EPP), com base no inciso II e III do art. 49 da LC nº 123/06, conforme anexo IV - Estudo Técnico Preliminar Digital nº 227/2024 ([37622465](#)). Portanto, o processo licitatório será destinado à ampla concorrência.

7. REGIME DE EXECUÇÃO OU FORMA DE FORNECIMENTO

- 7.1. A forma de fornecimento será detalhada no Item 9. Modelo de Execução do Objeto.

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

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

- 8.2. As unidades contratantes emitirão Notas de Empenho para formalizar cada contratação decorrente da ARP.

9. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Emissão de Nota de Empenho e Ordem de Fornecimento:

- 9.1.1. As unidades contratantes emitirão Notas de Empenho para formalizar cada contratação decorrente de ARP, que serão encaminhadas ao fornecedor juntamente com uma Ordem de Fornecimento, nos termos do Anexo I, respeitados os quantitativos por participante, conforme edital.

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

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

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

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

- Número do Documento Fiscal;
- Data de emissão do Documento Fiscal;
- Data prevista para entrega.

9.2. Prazos de entrega:

- 9.2.1. O prazo de entrega dos materiais (insumos) será de até 10 (dez) dias úteis, sendo contado após recebimento da Ordem de Fornecimento.

- 9.2.2. O prazo de entrega do(s) equipamento(s) em regime de comodato será de até 30 (trinta) dias corridos, sendo contado após recebimento da Ordem de Fornecimento.

- 9.2.3. Para a entrega dos equipamentos, deverá ser realizado um agendamento prévio com o Setor de Engenharia Clínica e Unidade de Patrimônio, para acompanhamento.

- 9.2.4. A entrega dos materiais deverá ser efetuada na Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques (UACE) - Hospital Universitário Professor Edgard Santos (Hupes), no horário das 08:00 às 11:30 horas e 13:30 às 16:30 horas, em dias úteis, salvo com solicitação autorizada pela equipe de fiscalização do contrato, conforme endereço Rua Augusto Viana, s/n, Canela – Salvador/BA, CEP: 40.110-060, situado no 1º subsolo.

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

9.3. Condições de entrega:

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

- 9.3.2. Os produtos entregues devem ter o prazo de validade mínimo de 12 (doze) meses ou para produtos com validade total inferior a 12 (doze) meses, apresentar vigência mínima de 80% desta, contados do atesto da nota fiscal. Exceto nos casos em que o produto comprovadamente possuir prazo de validade inferior em virtude de suas características de composição; **salvo exceções, como nos casos em que reagentes e controles específicos tem, devido à natureza dos mesmos, um tempo de validade menor.**

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

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

- 9.3.5. Os materiais que se deteriorarem ou perderem suas características durante a validade ou vida útil, desde que em condições normais de estocagem, uso e/ou manuseio, deverão ser trocados no prazo determinado pelas unidades hospitalares contados da comunicação formal da Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque.
- 9.3.6. São de responsabilidade da Contratada as condições de conservação dos materiais entregues, abrangendo inclusive resistência das embalagens, data de validade, temperaturas exigidas, presença de sujidade, material estranho e insetos.
- 9.3.7. O armazenamento e o transporte dos materiais deverão atender às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) determinadas pela Anvisa.
- 9.3.8. Deverá constar na embalagem do material: nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor, procedência, nº do lote, prazo de validade, nº do registro no Ministério da Saúde.
- 9.3.9. Os materiais adquiridos pela Contratante poderão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada lote entregue, a critério da unidade requisitante, que, conforme sua necessidade, poderá solicitar detalhamentos sobre as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade.
- 9.3.10. A fim de comprovar a qualidade do produto contratado, caso haja queixa técnica ou suspeita de irregularidade da Contratada, a Contratante poderá solicitar, a qualquer momento, amostras para análise.
- 9.3.11. Caso o material ofertado apresente suspeita de irregularidade, a Contratada deverá arcar com os custos da análise em laboratórios da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde).
- 9.3.12. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante; sendo que todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização, nos termos legais.
- 9.3.13. Os materiais recebidos estarão sujeitas a análise extemporânea e cancelamento da aquisição com vistas a ações de tecnovigilância realizadas pela Rede Ebserh em quaisquer de suas Unidades Hospitalares.
- 9.3.14. A(s) empresa(s) vencedora(s) deverá (ão) emitir notas fiscais de venda.
- 9.4. **Recebimento provisório:**
- 9.4.1. 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 neste Termo de Referência e na proposta, com base no termo constante no ANEXO II - Termo de Recebimento Provisório ([37622470](#)), devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.
- 9.4.2. Os materiais poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pelo fiscal do contrato, às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.
- 9.4.3. Em caso de constatação, a qualquer tempo, de desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do produto, bem como má fé do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações exigidas, a Contratada fica obrigada a substituir, às suas expensas, o produto defeituoso, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.
- 9.4.4. As informações sobre os lotes e validades deverão constar na nota fiscal (NFE) e precisam convergir com o material entregue. Caso existam divergências, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) irá formalizar junto ao fornecedor a necessidade da Carta de Correção de informações, visto que é através das informações da nota fiscal que são tratados possíveis desvios de qualidade, notificações no vigihosp e/ou alertas de tecnovigilância e farmacovigilância.
- 9.4.5. Para entrega de lotes com validades inferiores as previstas no edital e/ou contrato, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) poderá formalizar junto ao fornecedor a necessidade da Carta de Compromisso de Troca de material em caso de perda futura por validade vencida, caso venha a aceitar o material.
- 9.5. **Recebimento definitivo:**
- 9.5.1. Os materiais serão recebidos definitivamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.
- 9.5.2. O recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução do objeto, será realizado pelo gestor do contrato, conforme termo constante ANEXO III - Termo de Recebimento Definitivo ([37622472](#)).
- 9.5.3. O gestor do contrato analisará os relatórios e toda documentação apresentada pela fiscalização técnica e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicará as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à Contratada, por escrito, as respectivas correções.
- 9.5.4. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da Contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.
- 9.5.5. Podendo no recebimento definitivo, a carga ser recusada pela Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP), tanto de forma integral ou parcial, toda informação divergente do contrato, o fato gerador para a recusa, será formalmente registrado e comunicado ao fornecedor, respeitados os prazos inseridos no edital do processo licitatório.
- 9.5.6. A recusa da nota fiscal poderá ser feita devido a ausência de documentação exigível, negação por parte do fornecedor sobre a troca parcial, negação de emissão de cartas de correção e de Compromisso de Troca de material, ou mesmo por conta de demais não conformidades ocorridas durante as etapas do processo de recebimento.
- 9.5.7. Em caso de recebimento parcial da nota fiscal, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) poderá disponibilizar o material parcialmente recebido e atestado para utilização. Contudo, será estabelecido um prazo ao fornecedor para solução do problema. Caso o fornecedor não resolva a questão até o prazo estipulado, que poderá ser equivalente ao prazo regular de entrega do edital/contrato, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) deverá proceder com a instrução de pagamento da nota fiscal ao fornecedor, com a glosa referente aos quantitativos e/ou produtos em não conformidade.
- 9.5.8. Para solução do problema, como melhores práticas, o fornecedor poderá entregar o material correto através de nota de simples remessa ou apresentar nota fiscal de devolução dos materiais e/ou quantidades não conformes da carga inicial. Caso o fornecedor se negue a entregar a nota fiscal de devolução a glosa é suficiente para solução do problema. Ainda mais, nos casos em que o fornecedor não realize o recolhimento do produto em até 45 dias, o hospital poderá dar fim a carga em desconformidade.
10. **MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO**
- 10.1. O acompanhamento e a fiscalização da execução dos contratos decorrentes das ARP consistem na verificação da conformidade da entrega dos materiais, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, devendo ser exercidos por um ou mais representantes da Contratante, especialmente designados, na forma do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0.
- 10.2. Nos termos do art. 161, *caput*, do RLCE 2.0, será designada Equipe de Fiscalização do Contrato - EFC com o objetivo de garantir a observância dos direitos e o cumprimento das obrigações pactuadas, bem como a obediência à legislação pertinente.
- 10.3. Nos termos do art. 164, § 6º, do RLCE 2.0, caso haja Ordem de Fornecimento com valor superior a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), a EFC deverá ser formada com pelo menos três membros titulares, sendo um necessariamente representante da unidade requisitante.
- 10.4. A EFC e a empresa a ser contratada utilizarão os seguintes mecanismos de comunicação: reuniões remotas (videochamada/videoconferência) de trabalho, telefones, mensagens eletrônicas (e-mail) e/ou correspondências oficiais, adotando o critério de razoabilidade para definir o meio utilizado e respeitando a formalização devida.
- 10.5. A verificação da adequação da entrega dos materiais deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Termo de Referência.
- 10.6. O representante da Contratante deverá promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas contratuais.
- 10.7. O descumprimento total ou parcial das demais obrigações e responsabilidades assumidas pela Contratada ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas neste Termo de Referência e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto no [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0.
- 10.8. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes e prepostos.
11. **CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO**
- 11.1. Os pagamentos serão realizados em conformidade com os materiais efetivamente entregues, até o 20º (vigésimo) dia útil após o recebimento da Nota Fiscal, por intermédio de crédito em conta corrente.
- 11.2. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 11.3. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras; nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciará-se após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.
- 11.4. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF e nas demais certidões de regularidade para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas na contratação.
- 11.5. Constatando-se a situação de irregularidade da Contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa; o prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, por solicitação da Contratada, a critério da Contratante.
- 11.6. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a Contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da Contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

- 11.7. Persistindo a irregularidade, a Contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.
- 11.8. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a Contratada não regularize sua situação junto ao SICAF e demais certidões de regularidade.
- 11.9. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 11.10. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime; no entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.
- 11.11. A Ebserh não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada que porventura não tenha sido acordada no contrato.
- 11.12. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de encargos moratórios proporcionais aos dias de atraso, apurados desde a data limite prevista para o pagamento até a data do efetivo pagamento, à taxa de 6% (seis por cento) ao ano, aplicando-se a seguinte fórmula:

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

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

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

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

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

VP = Valor da Parcela em atraso

11.13. Índice de Medição de Resultados - IMR

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

Tabela 2 - Índice de Medição de Resultados - IMR

Indicador nº 1 - Entrega tempestiva dos materiais	
Item	Descrição
Finalidade	Garantir a entrega dos materiais no prazo pactuado.
Meta a cumprir	O prazo de entrega dos insumos será de até 10 (dez) dias úteis, sendo contado após o recebimento da Ordem de Fornecimento. O prazo de entrega do(s) equipamento(s) em regime de comodato será de até 30 (trinta) dias corridos, sendo contado após o recebimento da Ordem de Fornecimento.
Instrumento de medição	Ordem de Fornecimento Documento com o registro da entrega dos materiais na unidade contratante.
Forma de acompanhamento	Pela documentação comprobatória.
Periodicidade	A cada Ordem de Fornecimento.
Mecanismo de cálculo	(Dias percorridos) = (Data de entrega dos materiais) - (data de recebimento da Ordem de Fornecimento). * excluído o dia de início da contagem do prazo e incluído o dia do recebimento dos materiais. ** ex.: no caso de uma Ordem de Fornecimento enviada e recebida em 02/01/2024, com a entrega dos materiais realizada em 22/01/2024, o cálculo será: (22/01/2024 - 02/01/2024= 20 dias percorridos). *** a quantidade de dias percorridos será comparada com o prazo de entrega estabelecido, de forma a identificar a eventual incidência de dias de atraso na entrega.
Início da vigência	Data da assinatura da ata de registro de preços.
Faixas de ajuste no pagamento	a) Cumprido o prazo de entrega dos materiais: 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. O atraso de até 10 dias, se recorrente, também requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual.
Observações	Caso a Ordem de Fornecimento seja entregue parcialmente, o cálculo do IMR irá incidir sobre a parcela não adimplida. As faixas de ajuste no pagamento indicam a realização de glosa diretamente na Nota Fiscal/Fatura, não sendo necessária a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual para efetuar esse desconto. Eventuais atrasos justificados pela empresa contratada e aceitos pela equipe de fiscalização do contrato não serão contabilizados no IMR, ou seja, não serão objeto de ajuste no pagamento para a realização de glosa.

12. **FORMA DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR**

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

13. **CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR**

13.1. **Critérios de julgamento:**

- 13.1.1. Para este processo, será adotado o critério de menor preço global para os itens pertencentes ao Grupo 1 (itens 1 a 6). O agrupamento dos itens justifica-se em decorrência da necessidade para realização dos testes pela técnica gel, dos reagentes, ponteiras e equipamentos serem do mesmo fabricante, permitindo uniformidade dos resultados, otimização de tempo e eficiência, evitando a necessidade de duplo controle de qualidade e aquisição de aparelhos diferentes, visto que os equipamentos são capazes de trabalhar apenas com reagentes de seus fabricantes.

13.2. **Modo de disputa:**

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

13.3. **Intervalo entre lances:**

- 13.3.1. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor, será de 0,75%.

13.4. **Condições de participação:**

- 13.4.1. Para participação neste Pregão deverão ser observados:

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

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

(...)

VI - observância de políticas de compras sustentáveis, de relacionamento com fornecedores, de integridade, de transação com partes relacionadas, de proteção de dados pessoais e outras políticas aprovadas no âmbito da Ebserh, que guardem pertinência com o objeto da contratação.

13.5. **Condições de habilitação:**

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

13.5.1.1. **Habilitação jurídica:**

- 13.5.1.1.1. No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;
- 13.5.1.1.2. Em se tratando de microempreendedor individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldomicroempreendedor.gov.br;
- 13.5.1.1.3. No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;
- 13.5.1.1.4. No caso de sucursal, filial ou agência: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;
- 13.5.1.1.5. No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;
- 13.5.1.1.6. No caso de cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764/1971;
- 13.5.1.1.7. No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização;
- 13.5.1.1.8. Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações relevantes ao objeto desta Licitação e à composição societária atual da empresa ou da última consolidação.

13.5.1.2. **Regularidade fiscal e trabalhista:**

- 13.5.1.2.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;
- 13.5.1.2.2. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- 13.5.1.2.3. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.
- 13.5.1.2.4. Prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;
- 13.5.1.2.5. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a justiça do trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452/1943;

13.5.1.3. **Qualificação Econômico-Financeira:**

13.5.1.3.1. De acordo com o previsto no Edital.

14. **ESTIMATIVA DE PREÇOS**

14.1. Os preços referenciais desta contratação são sigilosos, nos termos do art. 7º do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0, e constam do processo restrito nº 23534.006064/2024-77.

15. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

- 15.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta.
- 15.2. Prestar à Contratada, em tempo hábil, as informações eventualmente necessárias à entrega dos materiais.
- 15.3. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos.
- 15.4. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo.
- 15.5. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido.
- 15.6. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de equipe/empregado especialmente designado.
- 15.7. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital.
- 15.8. 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.

16. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 16.1. 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.
- 16.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos.
- 16.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, atendendo aos dispositivos da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.
- 16.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos.
- 16.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.
- 16.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.
- 16.7. Cumprir todas as normas citadas neste Termo e outras que vierem a substituí-las.
- 16.8. Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pela Contratante.
- 16.9. A garantia da qualidade (ou prazo de validade) do objeto deve guardar conformidade com o prazo de garantia ou validade exigido no edital ou com aquele ofertado pelo licitante na proposta, se for o caso.
- 16.10. Em relação à Lei nº 13.709/2018 (LGPD), deve cumprir o seguinte:
- 16.10.1. 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;
- 16.10.2. assegurar que esse tratamento será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);
- 16.10.3. manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizar;
- 16.10.4. adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais;
- 16.10.5. 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;
- 16.10.6. apresentar todos os dados e as informações solicitados pela Contratante em relação ao tratamento de dados pessoais e/ou adotar as providências indicadas;
- 16.10.7. 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;
- 16.10.8. 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;
- 16.10.9. 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;
- 16.10.10. 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;
- 16.10.11. encerrar 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.

17. **SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

- 17.1. Comete infração administrativa a Contratada que:
- a) inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
 - b) ensejar o retardamento da execução do objeto;
 - c) falhar ou fraudar na execução do contrato;

- d) comportar-se de modo inidôneo; e
- e) cometer fraude fiscal.
- 17.2. Em caso de infração administrativa, a Administração pode aplicar à Contratada as seguintes sanções, nos termos do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0:
- 17.2.1. Pela inexecução total ou parcial do contrato a Ebserh poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar ao contratado as seguintes sanções:
- 17.2.1.1. Advertência, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para a Administração;
- 17.2.1.2. Multa:
- a) moratória de 0,5% (meio por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias, data a partir da qual o atraso será configurado como inexecução total do objeto;
- b) compensatória de 20% (vinte por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
- c) em caso de outras hipóteses de inexecução parcial, poderá ser aplicada multa compensatória de até 20% (vinte por cento) do valor total do contrato, respeitados critérios de razoabilidade e proporcionalidade, considerando os impactos da obrigação inadimplida.
- 17.2.1.3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Rede Ebserh, por prazo não superior a 2 (dois) anos, caso o fornecedor:
- a) tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- b) tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- c) demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;
- d) convocado dentro do prazo de validade da sua proposta ou da vigência da ata de registro de preços, não celebrar o contrato;
- e) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- f) apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- g) ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;
- h) não mantiver a proposta;
- i) falhar ou fraudar na execução do contrato;
- j) comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013.
- 17.2.2. As sanções previstas nos subitens 17.2.1.1. e 17.2.1.3. poderão ser aplicadas à Contratada juntamente com as de multa.
- 17.2.3. Eventuais multas aplicadas podem ser descontadas de pagamentos a serem efetuados ou compensados em eventuais créditos disponíveis em outros contratos firmados pela Contratada, bem como da garantia contratual, se exigida.
- 17.2.4. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto no RLCE 2.0.
- 17.2.5. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.
- 17.2.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.
18. **GARANTIA DO PRODUTO OU SERVIÇO**
- 18.0.1. Garantia da qualidade (ou prazo de validade) do objeto deve guardar conformidade com o prazo de garantia ou validade exigido neste Termo de Referência ou com aquele ofertado pelo licitante na proposta, se for o caso.
19. **GARANTIA DE EXECUÇÃO (DO CONTRATO)**
- 19.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução em razão do caráter de pronta entrega e pagamento da contratação em tela.
20. **CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE**
- 20.1. Em atendimento ao inciso XI do art. 7º da [Lei nº 12.305/2010](#) deve ser dada prioridade aos produtos reciclados e recicláveis, sempre que possível e no que couber, bem como devem ser utilizados critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis.
- 20.2. Em consonância com o art. 4º do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0 as seguintes diretrizes devem ser observadas:
- Art. 4º As seguintes diretrizes devem ser observadas nas contratações conduzidas pela Ebserh:
- (...)
- II - busca da maior vantagem competitiva, considerando custos e benefícios diretos e indiretos de natureza econômica, social e ambiental, inclusive os relativos à manutenção, ao desfazimento de bens e resíduos, ao índice de depreciação econômica e a outros fatores de igual relevância;
- 20.3. De acordo com o art. 5º do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0, também devem ser observadas, no que couber, as normas relativas à:
- Art. 5º As contratações devem observar, no que couber para cada tipo de objeto, as normas relativas à:
- I - disposição final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos gerados;
- II - mitigação dos danos ambientais por meio de medidas condicionantes e de compensação ambiental, que serão definidas no procedimento de licenciamento ambiental;
- III - utilização de produtos, equipamentos e serviços que, comprovadamente, reduzam o consumo de energia e de recursos naturais; IV - avaliação de impactos de vizinhança, observada a legislação urbanística;
- IV - avaliação de impactos de vizinhança, observada a legislação urbanística;
- V - proteção do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial, inclusive por meio da avaliação do impacto direto ou indireto causado por investimentos realizados pela Ebserh;
- VI - acessibilidade para pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida;
- VII - vigilância sanitária, proteção radiológica e demais normas técnicas relacionadas à garantia de qualidade e de disponibilidade sobre infraestrutura, equipamentos e suprimentos.
- Parágrafo único. A contratação da qual decorra impacto negativo sobre bens do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial tombados dependerá de prévia autorização da esfera de governo encarregada da proteção do respectivo patrimônio, devendo o impacto ser compensado por meio de medidas determinadas pela Diretoria Executiva, na forma da legislação aplicável.
- 20.4. Além disso, devem ser adotados os seguintes atos de logística sustentável, previstos no art. 202 do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0:
- Art. 202. As unidades da Ebserh devem adotar os seguintes atos de logística sustentável com reflexo em seus procedimentos de contratação:
- I - adotar práticas de racionalização com o objetivo de melhoria da qualidade do gasto público e contínua busca por economicidade e primazia na gestão dos processos;
- II - adotar práticas de sustentabilidade com o objetivo de construir um novo modelo de cultura institucional visando à inserção de critérios de sustentabilidade nas atividades e contratações da unidade;
- III - coordenar o fluxo de materiais, de serviços e de informações, do fornecimento ao desfazimento, considerando a proteção ambiental, a justiça social e o desenvolvimento econômico equilibrado;
- IV - implementar estratégias que garantam a padronização dos processos de trabalho, como a implantação de protocolos assistenciais, procedimentos operacionais padrão e fluxos padronizados, visando à redução de custos e o desenvolvimento das dimensões da qualidade;
- V - elaborar Plano de Gestão de Logística Sustentável - PLS no âmbito da unidade, instruindo e designando Comitê Gestor do Plano de Gestão de Logística Sustentável - CGPLS;

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

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

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

- I - que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;
- II - que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
- III - que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;
- IV - que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

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

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

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

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

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

- I - baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água;
- II - preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local;
- III - maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;
- IV - maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local;
- V - maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra;
- VI - uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais;
- VII - origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e
- VIII - utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento.

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

(...)

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

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

21. CRITÉRIOS E ÍNDICES DE REAJUSTES

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

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

21.3. Deverá haver consulta formal à Contratada quanto à possível renúncia ao direito ao reajuste a cada anualidade, ou redução do percentual aplicável.

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

21.5. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, a Contratante pagará à Contratada a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo.

21.6. Fica a Contratada obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.

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

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

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

21.10. O reajuste será realizado por apostilamento.

22. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

22.1. 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 nº. 11.462/23.

23. SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS

23.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

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

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

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

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

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

23.3.4. demonstração, pelo consórcio, pelo somatório dos valores de cada consorciado, na proporção de sua respectiva participação, do atendimento aos índices contábeis definidos neste edital, com o acréscimo de 10% dos valores exigidos para licitante individual, para fins de qualificação econômico-financeira, na proporção da respectiva participação;

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

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

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

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

24. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

24.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições da contratação; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência

expressa da Administração à continuidade da contratação.

25. **MATRIZ DE RISCOS**
- 25.1. A presente contratação não prevê Matriz de Riscos.
26. **ANEXOS**
- 26.1. ANEXO I - Ordem de Serviço ou de Fornecimento de Bens ([37622467](#)).
- 26.2. ANEXO II - Termo de Recebimento Provisório ([37622470](#)).
- 26.3. ANEXO III - Termo de Recebimento Definitivo ([37622472](#)).
- 26.4. ANEXO IV - Estudo Técnico Preliminar Digital nº 227/2024 ([37622465](#)).
- 26.5. ANEXO V - Análise de Riscos ([37622466](#)) e ([37622478](#)).
27. **ENCAMINHAMENTOS FINAIS**
- 27.1. Segue para apreciação da Gerência Administrativa.

Equipe de Planejamento da Contratação

(assinado eletronicamente)

Bianca Emannuelle da Silva Lima

Chefe da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques
Coordenador (a) da Equipe de Planejamento da Contratação

(assinado eletronicamente)

Liz Silva Pires

Chefe do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos
Membro da Equipe de Planejamento da Contratação

Designação da Equipe: Portaria SEI nº 001/2024 ([36154862](#)), publicada no Boletim de Serviço nº 643, de 03/01/2024 ([36155051](#)).

- 27.2. De acordo.
- 27.3. A aquisição dos materiais em tela se mostra adequada e atende aos objetivos da instituição.
- 27.4. Sendo assim, **aprovo** o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos.
- 27.5. Encaminhe-se à área de licitações para início da fase de Seleção de Fornecedor.

(assinado eletronicamente)

Rodrigo Machado Santos
Gerente Administrativo



Documento assinado eletronicamente por **Liz Silva Pires, Chefe de Setor**, em 27/03/2024, às 19:11, 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 **Rodrigo Machado Santos, Gerente**, em 28/03/2024, às 07:49, 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 **Bianca Emannuelle da Silva Lima, Chefe de Unidade**, em 28/03/2024, às 08:56, 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 **37622476** e o código CRC **AC556C07**.

Referência: Processo nº 23534.004414/2024-61 SEI nº 37622476

Criado por [liz.pires](#), versão 25 por [liz.pires](#) em 27/03/2024 19:11:14.