

HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
Avenida Pará, nº 1720 - Bairro Umuarama
Uberlândia-MG, CEP 38405-320

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23860.013255/2024-93

TERMO DE REFERÊNCIA - PREGÃO SRP

AQUISIÇÃO DE BENS

1. DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem por objeto o Registro de Preços para eventual aquisição, em regime de consignação, de **OPME (ÓRTESE, PRÓTESE E MATERIAIS ESPECIAIS) Especialidade CARDIACA, HEMODINÂMICA E CIRURGIA VASCULAR** a fim de atender as necessidades do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia, pertencente à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh, por um período de 12 (doze) meses, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

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

2. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL E JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1. 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.

2.2. 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.

2.3. 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.

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

2.5. O HC-UFU/EBSERH é vinculado à Universidade Federal de Uberlândia e pertence à 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 Uberlândia e localidades, observando a sua contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.

2.6. Este processo trata do registro de preços para eventual aquisição de **OPME (ÓRTESE, PRÓTESE E MATERIAIS ESPECIAIS) Especialidade CARDIACA, HEMODINÂMICA E CIRURGIA VASCULAR**, com o objetivo de repor os estoques no HC-UFU/EBSERH, visando manter o pleno funcionamento das atividades organizacionais e cumprir com a missão de promover, de forma integrada, o ensino, a pesquisa, a extensão e a assistência aos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS.

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

2.8. Adicionalmente, pode-se afirmar que o objeto da aquisição 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.

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

2.10. Não obstante, a utilização de registro de preços é mais conveniente para a organização, pois permite contratações futuras, com previsão de entregas parceladas, levando em consideração 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 e V, Decreto nº 11.462/2023.

2.11. A aquisição de **OPME (ÓRTESE, PRÓTESE E MATERIAIS ESPECIAIS) Especialidade CARDIACA, HEMODINÂMICA E CIRURGIA VASCULAR** faz-se necessária para continuidade da assistência aos pacientes do Sistema Único de Saúde - SUS que buscam atendimento no HC-UFU/EBSERH, uma vez que são imprescindíveis ao cumprimento da terapêutica a ser aplicada aos pacientes atendidos de acordo com os protocolos clínicos institucionais estabelecidos, conforme condições, exigências e estimativas estabelecidas neste instrumento.

2.12. A aquisição do objeto deste Termo de Referência encontra amparo legal no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0, na Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016 e pela Lei 14.133, de 1º de abril de 2021.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. Constitui objeto do presente Termo de Referência a aquisição, em regime de consignação, de **OPME (ÓRTESE, PRÓTESE E MATERIAIS ESPECIAIS) Especialidade CARDIACA, HEMODINÂMICA E CIRURGIA VASCULAR** para atender o Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia - Filial da EBSERH (HC-UFU/EBSERH), conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas neste instrumento e em seus anexos.

3.2. Os quantitativos e respectivos códigos dos itens são os discriminados na tabela abaixo:

	SUS	EBSERH	AGHUX	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UND	QUANTIDADE
ITENS AVULSOS CARDIACA							
1	702040100		459244		CATETER BALÃO, MATERIAL POLÍMERO, NÃO COMPLACENTE, APLICAÇÃO VALVULOPLASTIA PULMONAR E AÓRTICA, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, COMPRIMENTO DE 20 A 50 MM, DIÂMETRO DE 6 A 30 MM, PRESSÃO NOMINAL DE 2 A 6 ATM, COMPATÍVEL COM FIO GUIA DE 0,035 POLEGADAS E INTRODUTOR DE 7 A 12 FR. EMBALAGEM ÚNICA RESISTENTE COM ABERTURA ASSEPTICA, CONTEUDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE E VALIDADE DE FÁCIL VISUALIZAÇÃO E POSSUIR REGISTRO NA ANVISA/MS.	UNIDADE	20
2	702040258		438330		ELETRODO DEFINITIVO, EPIMIOCARDÍO, BIPOLAR, COM LIBERAÇÃO DE ESTERÓIDES NA PONTA, CONEXÃO IS-1, COM SISTEMA DE FIXAÇÃO ATIVA (SCREW-IN) E PASSIVA (POR SUTURA), COMPRIMENTOS COMPREENDENDO CERCA DE 35 CM (CURTO) A 50 CM (LONGO). EMBALAGEM INDIVIDUAL CONTEUDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE VENCIMENTO, LOTE, SÉRIE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	UNIDADE	10
3	702040258	403838	438330		ELETRODO DEFINITIVO, EPIMIOCARDÍO, BIPOLAR, COM LIBERAÇÃO DE ESTERÓIDES NA PONTA, CONEXÃO IS-1, COM SISTEMA DE FIXAÇÃO ATIVA (SCREW-IN), COMPRIMENTOS COMPREENDENDO CERCA 50 CM (LONGO). EMBALAGEM INDIVIDUAL CONTEUDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE VENCIMENTO, LOTE, SÉRIE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	UNIDADE	15
4	702040223		459246		CATETER BALÃO VALVULOPLASTIA, MODELO "INOUE", APLICAÇÃO MITRAL, MATERIAL POLÍMERO, TIPO SEMI COMPLACENTE, DIÂMETRO CERCA DE 14 A 20 MM, COMPRIMENTO BALÃO ATÉ CERCA DE 50 MM, COMPONENTE CATETER CERCA DE 100 CM, COMPONENTE ADICIONAL C/ CONJUNTO INTRODUTOR, MODELO mullins, CARACTERÍSTICA ADICIONAL RADIOPACO, TIPO USO ESTÉRIL, USO ÚNICO/ CONJUNTO (I), TIPO INOUE PARA VALVULOPLASTIA MITRAL COMPOSIÇÃO CATETER BALÃO LÁTEX 30MM X 70CM, DILATADOR COMPONENTES GUIA METÁLICO 0,025" ESTILETE E SERINGA- 313596	UNIDADE	15
ITENS AVULSOS HEMODINÂMICA							
5	702040088	403882	416286		CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA PERCUTÂNEA, MATERIAL POLÍMERO, TIPO FLEXÍVEL, BALÃO INSUFLEÁVEL, USO DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, DIÂMETROS DE 4,0 A 5,0 E COMPRIMENTOS DE 08 A 30 MM, O LICITANTE DEVERÁ FORNECER O MATERIAL DE ACORDO COM A DEMANDA DA CONTRATANTE.	UND	200
6	702040088	403885	416286		CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA NÃO COMPLACENTE, COM HIDROFILIA, COM DIÂMETROS DE 2,0 A 5,0 E COMPRIMENTOS DE 6MM A 30MM COM SHAFT DE ESTRUTURA EM ESPIRAL DE FIO GUIA CENTRAL COM BAIXO PERFIL DE ENTRADA 0,016", COM ESTRUTURA DO BALÃO DE TRÊS DOBRAS RE-DOBRÁVEL, COM MARCADOR RADIOPACO E REVESTIMENTO HIDROFÍLICO M COAT, COMPATIBILIDADE DE FIO GUIA 0,014	UND	900
7	702040088	403878	416286		CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA COMPLACENTE, COM HIDROFILIA, COM DIÂMETROS DE 1,0 A 4,0 E COMPRIMENTOS DE 5MM A 30MM, COM SHAFT DE ESTRUTURA EM ESPIRAL DE FIO GUIA CENTRAL COM BAIXO PERFIL DE ENTRADA 0,016", COM ESTRUTURA DO BALÃO DE TRÊS DOBRAS RE-DOBRÁVEL, COM MARCADOR RADIOPACO E REVESTIMENTO HIDROFÍLICO M COAT, COMPATIBILIDADE DE FIO GUIA 0,014"	UND	900
8	702040070	403886	391914		Cateter balão periférico Over The Wire (OTW). Perfil de cruzamento de entrada (0,017"), recobrimento hidrofílico no segmento distal, design do diâmetro do corpo diferenciado para otimizar a navegabilidade através dos vasos distais. Balões com diâmetros 1,5 - 4,0mm e comprimentos 20 - 210mm. c comp. 150cm. Compatível com fio guia recomendável 0,014". Pressão nominal 7 atm. TODO O CONJUNTO DEVE SER APIROGÊNICO, ATÓXICO E ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGRA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASSEPTICA, CONTEUDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA.	UND	130
9	702040070		391914		Cateter balão periférico Over The Wire (OTW) duplo lúmen. Balão com cobertura hidrofílica e baixo perfil de cruzamento com 2 marcadores radiopacos em platina-irídio no balão para melhor visualização durante o procedimento. Material Compatível fio guia de 0,018". Balões com diâmetros de 2 a 7mm e comprimentos de 20 a 150mm. Comprimentos de shaft de 130 cm e 180cm. Pressão máxima de ruptura de 25 atm. TODO O CONJUNTO DEVE SER APIROGÊNICO, ATÓXICO E ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGRA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASSEPTICA, CONTEUDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA.	UND	220
10	702040070		391914		Cateter balão de periférico Over The Wire (OTW/PTA) de alta pressão, duplo lúmen, semi complacente. Fio guia compatível 0,035". Ponta radiopaca, pressão NOMINAL de ruptura entre 12 e 24 ATM, diâmetros de 4 a 12 mm e comprimentos de 20, a 100 mm. Pressão máxima de ruptura de 24bar.TODO O CONJUNTO DEVE SER APIROGÊNICO, ATÓXICO E ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGRA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASSEPTICA, CONTEUDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA.	UND	280
11	702040070	403890	391914		Cateter balão periférico com sistema Over The Wire (OTW) duplo lúmen. Balão com cobertura hidrofílica, baixo perfil de cruzamento com 2 marcadores radiopacos em platina-irídio no balão. Compatível com fio guia de 0,035". Balões com comprimentos de 20 a 300mm e diâmetros de 3 a 12mm e shaft de 130 cm. Pressão máxima de ruptura de 18 atm.TODO O CONJUNTO DEVE SER APIROGÊNICO, ATÓXICO E ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGRA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASSEPTICA, CONTEUDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA.	UND	180
12	702040070	403897	391914		CATETER BALÃO, MATERIAL POLIURETANO SILICONIZADO, PARA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÂNEA, TIPO OVER THE WIRE, EXPANSÍVEL, POR BALÃO, ESTRUTURA DO FIO GUIA EM AÇO INOXIDÁVEL 0,014 A 0,035 POLEGADAS, COMPRIMENTO 40 A 250 CM, DIMENSÕES DO BALÃO 13 A 14 X 20 A 150 MM. TODO O CONJUNTO DEVE SER APIROGÊNICO, ATÓXICO E ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGRA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASSEPTICA, CONTEUDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA.	UND	20
13	702040169	403894	427987		ESPIRAL PARA EMBOLIZAÇÃO DE ANEURISMA, EM AÇO INOXIDÁVEL, DIÂMETRO DE 3 A 15 MM, COMPRIMENTO DE 05 A 80 CM, COMPATÍVEL COM FIO DE LIBERAÇÃO DE 0,035 POLEGADAS, COMPATÍVEL COM RESONÂNCIA MAGNÉTICA, ADICIONAIS BAXOS PERIS, EMBALAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGRA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASSEPTICA, CONTEUDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA. O LICITANTE DEVERÁ FORNECER AS MEDIDAS DE ACORDO COM A DEMANDA DA CONTRATANTE. A EMPRESA VENCEDORA	UND	150

					DEVERÁ FORNECER O DESTACADOR DE MOLAS A CADA USO DO REFERIDO ITEM DESTA CLÁUSULA, NÃO PODENDO SER REESTERILIZADO E SIM DESCARTÁVEL, DURANTE A VIGÊNCIA DO CONTRATO, SEM CUSTO		
14	702040614	403927	476773		STENT CORONÁRIO FARMACOLÓGICO EXPANSÍVEL POR BALÃO, COM LIGA DE CROMO COBALTO, REVESTIMENTO HIDROFÍLICO NO SISTEMA DE ENTREGA, COM BAIXO PERFIL DE ENTRADA, COM CELULAS ABERTAS EM 2 LINKS PARA ACESSO RAMO LATERAL COM ÁREA DE 14,5MM, POLÍMERO BIOABSORVÍVEL PARA ANGIOPLASTIA TRANSILUMINAL CORONÁRIA DESTINADO A ENCURTAMENTO DO DAPT, PARA LESÃO EM BIFURCAÇÃO, COM FARMACO EM SIROLIMUS, REVESTIMENTO DE GRADIENTE ABLUMINAL, COMPATIBILIDADE PARA FIO 0.014" COMPATÍVEL PARA O MÍNIMO CATETER GUIA 5FR, MONTADO EM BALÃO DE TROCA RÁPIDA, COM EFICÁCIA COMPROVADA EM ESTUDOS CLÍNICOS RELEVANTES, COM DIÂMETROS DISPONÍVEIS 2,0MM / 2.25MM / 2.50MM / 2.75MM / 3.0MM / 3.5MM / 4.0MM /4.5MM/5MM COM COMPRIMENTOS DE 9MM / 12MM / 15MM / 18MM / 24MM / 28MM / 33MM / 38MM/48MM.	UND	2000
15	702040517	403929	417767		ENDOPROTESE VASCULAR, FUNÇÃO STENT, PERIFÉRICO, AUTOEXPANSÍVEL, ESTRUTURA NITINOL, SISTEMA DE LIBERAÇÃO TIPO SOBRE FIO, DIÂMETRO 5 A 10 MM, COMPRIMENTO 30 A 150 MM, MARCA RADIOPACA EM TÂNTALO, COMPATÍVEL COM FIO GUIA 0,014 E 0,035 POLEGADAS, PARA INTRODUTOR 6 FR. EMBALAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGRA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASÉPTICA, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA.	UND	150
16	702040517	403931	421365		STENT EXPANSÍVEL POR BALÃO PARA ANGIOPLASTIA RENAL; EM CROMO COBALTO; RÁPIDA TROCA; COMPATÍVEL COM CORDA GUIA 0,014"; DIÂMETROS 5 A 7 MM; COMPRIMENTOS APROXIMADOS 12, 14, 18 E 21 MM. EMBALAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGRA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASÉPTICA, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA.	UND	60
17	702040517	403933	421365		STENT EXPANSÍVEL POR BALÃO PARA ANGIOPLASTIA DE VASOS DO TÓRAX E PESCOÇO; EM CROMO COBALTO; RÁPIDA TROCA; COMPATÍVEL COM CORDA GUIA 0,014"; DIÂMETROS 7 A 10 MM; COMPRIMENTOS APROXIMADOS 12 A 49 MM. EMBALAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGRA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASÉPTICA, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA.	UND	60
18	702040517	403910	428585		STENT AUTO EXPANSÍVEL DE MALHA FECHADA; COMPATÍVEL COM FIO GUIA 0,014; TROCA RÁPIDA, PERFIL DO CATETER DE 5,7FR. DIÂMETROS DE 6 A 10MM E COMPRIMENTO D 20 A 30MM; EMBLAGE INDIVIDUAL, ESTÉRIL, EMBALAGEM COM DATA DE VALDIADE, LOTE, ANVISA.	UND	50
19	702010049	403935	457411		CATETER DIAGNÓSTICO TIPO PIGTAIL, CENTIMETRADA COMPATÍVEL C/ GUIA 0,35". APREST. EM TODOS OS FRENCHS E COMPRIMENTO DE 110 A 125CM, NYLON COM PONTA RADIOPACA, ATRAUMÁTICA, USO ÚNICO, RESISTENTE A DOBRA, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, COM EMBALAGEM INDIVIDUAL, CONTENDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, COM LOTE E PRAZO DE VALIDADE.	UND	100
20	702040070		416286		CATETER BALÃO, MATERIAL POLIURETANO SILICONIZADO, PARA ANGIOPLASTIA TRANSILUMINAL PERCUTÂNEA, OVER THE WIRE TIPO RÁPIDA TROCA ,EXPANSÍVEL, POR BALÃO, ESTRUTURA DO FIO GUIA EM AÇO INOXIDÁVEL 0,014 A 0,035 POLEGADAS, COMPRIMENTO 40 A 250 CM, DIMENSÕES DOBALÃO 4 A 7 X 20MM, TODO O CONJUNTO DEVE SER APIROGÊNICO,ATÓXICO E ESTÉRIL. EMBLAGE INDIVIDUAL ÍNTEGRA QUE PERMITA SUAABERTURA DE FORMA ASÉPTICA, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DEIDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DEESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE.	UND	150
21	702040070	403936	606738		CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO PARA ANGIOPLASTIA DISTAL PERIFÉRICA; SOBRE FIO GUIA, RÁPIDA TROCA , OTW; COMPATÍVEL COM CORDA GUIA 0,035"; DIÂMETROS 4 A 14 MM; COMPRIMENTOS APROXIMADOS 20, 40, 60, 80, 100, 120, 200 E 250 MM.EMBLAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL, EMBALAGEM COM DATA DE VALDIADE, LOTE, ANVISA.	UND	200
22	702040070	403928	606711		CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO PARA ANGIOPLASTIA DISTAL PERIFÉRICA; SOBRE FIO GUIA, RÁPIDA TROCA , OTW; COMPATÍVEL COM CORDA GUIA 0,018"; DIÂMETROS 2 A 10 MM; COMPRIMENTOS APROXIMADOS 10-220MM. EMBLAGE INDIVIDUAL, ESTÉRIL, EMBALAGEM COM DATA DE VALDIADE, LOTE, ANVISA.	UND	160
23	702040100		459244		CATETER BALÃO, MATERIAL POLÍMERO, NÃO COMPLACENTE, APLICAÇÃO VALVULOPLASTIA PULMONAR E AORTICA, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, COMPRIMENTO DE 20 A 50 MM, DIÂMETRO DE 6 A 30 MM, PRESSÃO NOMINAL DE 2 A 6 ATM, COMPATÍVEL COM FIO GUIA DE 0,035 POLEGADAS E INTRODUTOR DE 7 A 12 FR. EMBALAGEM ÚNICA RESISTENTE COM ABERTURA ASÉPTICA, CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE E VALIDADE DE FÁCIL VISUALIZAÇÃO E POSSUIR REGISTRO NA ANVISA/MS.	UND	20
24	702040223		459246		CONJUNTO PARA VALVULOPLASTIA MITRAL, PECUTÂNEA PARA TRATAMENTO DE ESTENOSE MITRAL, UTILIZANDO A TÉCNICA DE INQUE, CONTENDO: 1 BALÃO COM DIÂMETRO EXTERNO DE 11FR E 70CM DE COMPRIMENTO, NOS TAMAÑHOS 26 A 28 MM, 01 TUBO TENSOR 1,2MMX80CM, 01 DILATAOR DE 14FR X70CM, 01 FIO GUIA 0,025 X170CM, 1 ESTILETE 0,038X80CM, 01 SERINGA,1 RÉGUA. EMBALAGEM INDIVIDUAL CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE VENCIMENTO, LOTE, SÉRIE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	UND	20
25	702040258		438330		ELETRODO DEFINITIVO, EPIMIOCARDIO, BIPOLAR, COM LIBERAÇÃO DE ESTERÓIDES NA PONTA, CONEXÃO IS-1, COM SISTEMA DE PASSIVA (POR SUTURA), COMPRIMENTOS COMPREENDENDO CERCA DE 35 CM (CURTO), EMBALAGEM INDIVIDUAL CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE VENCIMENTO, LOTE, SÉRIE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	UND	10
26	702040258		438330		ELETRODO DEFINITIVO, EPIMIOCARDIO, BIPOLAR, COM LIBERAÇÃO DE ESTERÓIDES NA PONTA, CONEXÃO IS-1, COM SISTEMA DE FIXAÇÃO ATIVA (SCREW-IN), COMPRIMENTOS COMPREENDENDO CERCA 50 CM (LONGO), EMBALAGEM INDIVIDUAL CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE VENCIMENTO, LOTE, SÉRIE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	UND	10
ITENS AVULSOS CIRURGIA VASCULAR							
27	702040304	404158	421415		CATETER BALÃO PARA EXPANSÃO E ACOMODADAÇÃO DE ENDOPROTESE VASCULAR COM DIÂMETRO ENTRE 25ML E 50ML E 40MM DE COMPRIMENTO APROXIMADO, CALIBRE DE 12 A 16 FR E 100CM APROXIMADAMENTE, COMPATÍVEL COM FIO GUIA 0,035, MBLAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGRA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASÉPTICA, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA.	UND	90
28	702040363		447347		ENXERTO VASCULAR TUBULAR RETO EM PTFE, REVESTIDO COM HEPARINA, DIÂMETRO DE 3 A 5,5 MM, COMPRIMENTO DE ATÉ 20 CM, COM PAREDE FINA, RESISTENTE, SUTURÁVEL, USO ÚNICO, ESTÉRIL, EMBALAGEM RESISTENTE COM ABERTURA ASÉPTICA, CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE E VALIDADE DE FÁCIL VISUALIZAÇÃO E POSSUIR REGISTRO NA ANVISA/MS.	UND	30

3.3. Os quantitativos mencionados neste processo licitatório são estimativas de demandas futuras. Com isso, esta Administração solicitará os insumos conforme necessidade dos serviços contratualizados. Assim, durante a vigência contratual, não há obrigação deste hospital em adquirir todos os saldos dos itens contidos neste certame

3.4. Havendo divergência entre o descritivo do Termo de Referência e o descritivo do CATMAT, prevalece o descritivo apresentado neste Termo de Referência.

3.5. Ressalta-se que os materiais médico-hospitalares de diferentes grupos de classificação são padronizados na instituição e estão devidamente identificados por meio do código padronizado pelo CATMAT e código SIGTAP.

3.6. A memória de cálculo utilizada para determinação do consumo mensal foi a média aritmética de consumo dos últimos 03 meses emitido na data-base de 15/03/2024.

3.7. A aquisição do objeto deste Termo de Referência encontra amparo legal no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserrh - RLCE 2.0, na Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016 e pela Lei 14.133/2021.

4. CARACTERÍSTICAS DA LICITAÇÃO

4.1. Para cada procedimento, o licitante vencedor deverá fornecer, em regime de cessão gratuita de uso, todos os instrumentais cirúrgicos e/ou itens acessórios de suporte vinculados à aplicação das OPME nos procedimentos médico-assistenciais.

4.2. Ficará a licitante obrigada a prestar treinamentos operacionais e técnicos aos profissionais do HC-UFU nos turnos diurno e noturno, sem ônus adicional, assim como fornecer certificado de conclusão atestando a participação e o conteúdo do treinamento. O treinamento deverá contemplar todas as equipes assistenciais que utilizarão os equipamentos, prevendo todas as suas funcionalidades. O treinamento técnico deve conter: parte teórica com detalhamento técnico do equipamento em cessão, incluindo quais seriam suas rotinas de teste e calibração; parte prática efetuada no próprio equipamento, buscando sedimentar sua correta utilização, a fim de identificar os defeitos mais comuns e suas prováveis soluções. O treinamento deve ser realizado dentro das dependências do HC-UFU, em data a ser definida conjuntamente com a equipe técnica, não sendo superior a 60 (sessenta) dias a contar da assinatura do contrato. Fornecer à contratante, manuais técnicos e operacionais em português, do aparelho fornecido.

4.3. A contratação objeto deste Termo de Referência encontra amparo legal no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserrh - RLCE 2.0, na Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016 e pela Lei 14.133/2021.

4.4. Participação de ME/EPP

4.5. Considera-se que a destinação de cotas exclusivas para ME/EPP representa alto risco de prejuízo ao conjunto desse objeto a ser contratado, além de não ser razoável admitir que a Administração gaste recurso além do necessário para promover contratações diretas, comprometendo os princípios da eficiência, da seleção da proposta mais vantajosa e/ou da economicidade.

4.6. Portanto, com o objetivo de incrementar a probabilidade de sucesso da licitação, o Pregão de Bens, proposto para aquisição de OPME (ORTESE, PROTESE E MATERIAIS ESPECIAIS) Especialidade CARDÍACA, HEMODINÂMICA E CIRURGIA VASCULAR, deverá ser aberto para ampla disputa baseado no pressuposto do art. 10, II, do DECRETO Nº 8.538/2015:

"Art. 10. Não se aplica o disposto nos arts. 6º ao art. 8º quando:

II - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e as empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou ao complexo do objeto a ser contratado, justificadamente;"

4.7. O tratamento diferenciado para ME/EPP retoma números significativos de itens fracassados, refletindo no abastecimento e obrigando a Administração recorrer a processos de Adesões em Atas de Registro de Preços e Dispensa Emergencial para que o nível do estoque se mantenha em patamar favorável.

4.8. Não serão destinadas cotas exclusivas a microempresas ou a empresas de pequeno porte (ME e EPP) para nenhum dos itens listados neste processo devido a possibilidade de ocorrência de preços superiores ao valor estabelecido como referência para aquisição e/ou não participação de no mínimo 3 (três) fornecedores competitivos. De acordo com esta análise, concluiu-se que o risco da ocorrência de itens desertos pode causar prejuízo incalculável a esta instituição de saúde, visto que a falta dos insumos acima compromete o funcionamento adequado do HC-UFU/EBSERH. Apesar do exposto, as empresas classificadas como ME / EPP poderão participar deste processo licitatório na modalidade de ampla concorrência.

4.9. Parcelamento da Solução

4.9.1. Os materiais podem ser licitados por itens, tendo em vista não haver objeções técnicas ou econômicas que justifique a restrição em seu fornecimento.

4.9.2. Não se vislumbra que a separação em itens ocasionará perda econômica de escala.

4.9.3. Vislumbra-se também maior potencial de participação de empresas do segmento dado a possibilidade de haver fornecedores de apenas um ou alguns dos itens que compõem esta solução.

4.9.4. É patente que o parcelamento melhora o gerenciamento do espaço físico utilizado para alocar o insumo.

4.10. Da Classificação dos Bens Comuns

4.11. Os bens objeto deste processo de contratação são classificados como bens comuns em atendimento ao disposto no inciso XIII do art. 6º da Lei 14.133/2021, pois seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos neste Termo de Referência, por meio de especificações usuais do mercado.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.3. Condições de Participação

5.3.1. A título de condições de participação, será verificado a inexistência no quadro de administração da CONTRATADA de pessoas com influência ou envolvidas em decisão de interesse exclusivo da EBSERH, em observância ao artigo 15, parágrafo único, da Política de Transações com partes relacionadas da empresa, a fim de afastar interesses secundários, ao qual será verificado por meio do link <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas>.

5.3.2. A CONTRATADA deverá apresentar declaração de que não se enquadra nas hipóteses previstas no art. 69 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserrh 2.0 de impedimento de licitar e

de ser contratada pela Ebserh.

5.3.3. A CONTRATADA também deverá apresentar declaração de que cumpre a determinação constante no art. 7º, inciso XXXIII, da CF/88, 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".

5.3.4. **Habilitação jurídica, Fiscal, Trabalhista e Econômica**

5.3.5. As exigências de habilitação jurídica, de regularidade fiscal, trabalhista e econômica são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital.

5.3.6. **Habilitação - Qualificação Técnica**

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

5.3.8. 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;

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

5.3.10. 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](#).

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

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

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

5.3.13. 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.

5.4. **Proposta de Preços**

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

- a) Descrição Detalhada do item;
- b) Identificação do CATMAT;
- c) Unidade de Medida;
- d) Quantidade Ofertada;
- e) Preços Unitários e Preços Totais;
- f) Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
- g) Prazo de validade, quando aplicável;
- h) Registro na Anvisa conforme Habilitação - Qualificação Técnica, quando aplicável;
- i) Catálogo com imagem e descritivo do item ofertado, Folder, Rótulo ou Fotografia;
- j) Catálogo e/ou ficha técnica do produto, identificando no documento o item que está sendo ofertado. O não envio do catálogo e/ou ficha técnica do produto poderá acarretar na recusa do item.

5.4.2. Para cada item, a quantidade ofertada deverá ser igual ao quantitativo apresentado no quadro do **item 3.2**.

5.4.3. Após a fase de lances, a licitante deverá encaminhar, no prazo fixado em edital, a contar da convocação do agente de licitação, no sistema Comprasnet:

5.4.4. Proposta de Preços com os valores atualizados em conformidade com os lances eventualmente ofertados;

5.4.5. Deverá constar na proposta os dados bancários da empresa 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.

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

5.4.7. 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 da proposta.

5.4.8. Juntamente com a documentação de habilitação, a licitante deverá enviar proposta de preços com, no mínimo, as seguintes informações: descrição detalhada, identificação CATMAT, unidade de medida, quantidade ofertada, preços unitários e totais, marca, fabricante, validade, número de registro emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

5.4.9. Registro, Isenção de Registro e/ou Notificação Simplificada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA/Ministério da Saúde. Serão aceitos Registros publicados no Diário Oficial da União, e também obtidos pelo endereço eletrônico [www.anvisa.gov.br](#).

5.4.10. A licitante deverá indicar nos registros da ANVISA/MS enviados, os itens a que ela se refere, caso seja cópia do Diário Oficial da União - DOU, além da identificação do item, a licitante deverá marcar o local onde está a informação do registro.

6. **AMOSTRAS**

6.1. O Agente de Licitação, antes de concluir a aceitabilidade das propostas, poderá solicitar das licitantes provisoriamente classificadas em primeiro lugar, amostras do produto ofertado para análise, a fim de verificar a compatibilidade das especificações técnicas exigidas com base no art. 127, inciso II, do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEERH 2.0. **O não envio das amostras acarretará na recusa do item.**

6.2. As amostras deverão ser entregues nas embalagens originais.

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

6.4. As amostras exigidas que forem passíveis de devolução, deverão ser procuradas por suas proprietárias em até 30 (trinta) dias corridos contados da homologação do certame, sob pena de lhes serem dadas outra destinação, ficando a critério do HC-UFG/EBSEERH.

6.5. As amostras, quando solicitadas pelo Agente de Licitação via Chat do site [www.comprasnet.gov.br](#), deverão ser encaminhadas em até 05 (cinco) dias à **UNIDADE DE LICITAÇÕES DO HC-UFG/EBSEERH**, situada à Av. Maranhão, 2.077, bairro Umuarama, Uberlândia/MG, CEP 38405-318, telefone: (34) 3218-2401, podendo este prazo ser prorrogado por solicitação justificada do licitante formulada dentro do prazo estabelecido e a justificativa aceita pelo Agente de Licitação. **O não cumprimento do prazo para envio da amostra acarretará na recusa da proposta do licitante para o item.**

6.6. As amostras deverão ser enviadas aos cuidados da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques - Setor de Suprimentos do HC-UFG/EBSEERH, telefone: (34) 3218-2354 ou (34) 3218-2193, e-mail: upde.hc-ufu@ebserh.gov.br.

6.7. Quando as amostras não forem disponibilizadas pessoalmente no endereço citado no item acima, o licitante deverá enviar para o endereço de e-mail ulic.hc-ufu@ebserh.gov.br o código de rastreamento referente ao envio da citada amostra.

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

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

6.9. O licitante deverá apresentar as amostras, quando solicitadas pelo Agente de Licitação, da seguinte forma:

- a) Identificar o número do pregão;
- b) Indicar o número do item do pregão que a amostra se refere;
- c) No envelope/embalagem da amostra deverão conter a razão social do licitante que a enviou, bem como CNPJ, endereço, telefone, fax, e-mail e pessoa para contato;
- d) "Amostra para Análise", além dos dados completos da referida amostra.

6.10. As amostras pertencentes às licitantes vencedoras ficarão retidas no HC-UFG/EBSEERH para comparação com o material a ser entregue pela Contratada posteriormente.

6.11. **Roteiro de Avaliação**

6.11.1. A finalidade da amostra é permitir que a área técnica, no julgamento da proposta, possa se

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

6.11.2. As condições mínimas em que o procedimento de avaliação de amostras deverá observar são:

6.11.3. Análise Legal:

I - Verificar e validar a documentação técnica apresentada, incluindo os documentos pertinentes à licitante e ao material, bem como se a proposta apresentada atende ao Edital. Inclui-se nesta etapa a necessidade de apresentação de documentos em cumprimento à alguma norma regulamentadora (como resolução da ANVISA ou Certificado de Aprovação - CA) relava àquele material e em caso afirmativo, se o item ofertado a atende;

II - Verificar se a amostra enviada atende ao descritivo do Edital, bem como se corresponde à proposta apresentada.

6.11.4. Análise Técnica:

I - Verificar se o produto ofertado possui algum alerta de restrição na ANVISA ou mesmo nas filiais EBSERH onde existe controle de qualidade de materiais; consultar os Testes de Qualidade de materiais críticos realizados anteriormente no HC-UFU/EBSERH a fim de averiguar marcas utilizadas pela Instituição e que não atenderam à qualidade técnica necessária para o bom atendimento ao cliente. Dessa forma, o não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do licitante para o item passível de desclassificação;

II - Avaliar tecnicamente a amostra de acordo com os seguintes critérios:

- a) Adequação ao referido uso na instituição;
- b) Atendimento aos requisitos propostos no Termo de Referência e finalidade de uso;
- c) Qualidade do material ao fim ao qual é proposto.

6.11.5. A Comissão de Avaliação deverá respeitar o prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento da amostra, para elaborar o Parecer Técnico de Análise de Amostras, de acordo com o art. 8 da Norma Operacional - SEI nº 04/2023/DAI-EBSERH.

6.11.6. A Comissão de Avaliação das Amostras será composta por integrantes da equipe assistencial e da Equipe de Planejamento, ressaltando que cada item é encaminhado para equipe usuária do item para a devida avaliação.

6.11.7. Cabe à Comissão de Avaliação garantir a plena execução de todas as atividades relativas à prova de conceito, e ainda:

- a) Emitir o "Parecer Técnico de conclusão da avaliação";
- b) Emitir o ofício de aceite definitivo ou de recusa do Material/Marca, para fins de continuidade do procedimento licitatório.

6.11.8. Os Pareceres Técnicos de Conclusão da Avaliação estarão disponibilizados nos autos a quem desejar, através do pedido de vistas ou cópia de processo, nas mesmas condições regidas nos itens do Edital ou ainda através de solicitação via e-mail ulic.hc-ufu@ebserh.gov.br.

6.11.9. As amostras deverão ser apresentadas em número mínimo de **01 unidade** por material. Caso o material, por suas características, exija um número maior de amostras para a realização do teste, o fornecedor será comunicado.

6.11.10. Os testes nas amostras serão realizados em dias úteis a partir das 08:00 horas. O horário de encerramento dependerá do andamento dos trabalhos do dia. Os licitantes poderão acompanhar a realização dos testes das amostras, sendo que a data de realização dos testes será informada via chat pelo Agente de Licitações.

6.11.11. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados dos testes em amostra poderão subsidiar avaliações dos materiais em processos licitatórios futuros.

6.11.12. Será verificado, ainda, se o produto ofertado possui algum alerta de restrição ou interdição na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou mesmo nas filiais Ebserh onde existe controle de qualidade de materiais.

6.11.13. Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis à aceitação do material, esses poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item.

6.11.14. As amostras poderão ser avaliadas por grade.

6.11.15. A amostra colocada à disposição da Instituição será tratada como protótipo, podendo ser manuseados, desmontados ou instalados pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectados a equipamentos e submetidos aos testes necessários.

6.11.16. Os produtos apresentados como amostras que forem submetidos aos testes e que sejam passíveis de devolução, serão entregues à licitante no estado em que se encontrar ao final da avaliação, mediante solicitação de devolução, 30 (trinta) dias após a homologação.

6.11.17. As amostras dos produtos que forem aprovados durante o processo de avaliação serão armazenadas durante a vigência do Processo Licitatório, para fins de comparação futura com os produtos que serão ofertados pela licitante vencedora, não sendo passíveis de devolução. Em caso de desvio da qualidade do produto ofertado em comparação com a amostra que foi ofertada no momento da avaliação do processo, o licitante será notificado e deverá proceder com a troca do lote do produto notificado.

6.11.18. Não caberá ao licitante ressarcimento do valor da amostra ou custo qualquer de apresentação da mesma. As licitantes arcarão com todos os custos decorrentes da apresentação das amostras solicitadas e apresentadas, independentemente da condução ou resultado do processo licitatório, o HC-UFU/EBSERH não será, em nenhum caso, responsável por isso.

6.11.19. As amostras que tiverem sua embalagem violada para teste não serão devolvidas ao licitante, sendo considerada como doação da licitante ao HC-UFU/EBSERH;

7. **REGIME DE EXECUÇÃO OU FORMA DE FORNECIMENTO**

7.1. A forma de fornecimento será detalhada no **Item 9**. Modelo de Execução do Objeto e Gestão do Processo.

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

8.1. A **validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano**, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

8.2. A prorrogação da validade da Ata de Registro de Preços poderá renovar os quantitativos a serem adquiridos, desde que haja acordo específico entre as partes. Inexistindo acordo entre as partes quanto à renovação dos quantitativos, a prorrogação apenas servirá à execução do saldo remanescente.

9. **MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO E GESTÃO DE PROCESSO**

9.1. **Prazos de Entrega**

9.2. A primeira entrega e as reposições dos materiais, sempre que solicitadas, deverão ocorrer em até **3 (três) dias úteis**, contadas da solicitação do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos do HC-UFU/EBSERH.

9.3. Os materiais solicitados pelo Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos deverão estar disponíveis até as 14h30min do dia que anteceder a cirurgia/procedimento, com tolerância até as 15h00min.

9.4. Poderá haver necessidade de entregas de caráter emergenciais. Neste caso deverão ser agendadas com o Almoarifado Satélite de Materiais Consignados do HC-UFU, pelo telefone (34) 3218-2194.

9.5. Os materiais deverão ser repostos à medida que forem utilizados nas cirurgias/procedimentos efetuados no HC-UFU/EBSERH, mediante solicitação do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos, devendo os insumos sempre estarem disponíveis para uso imediato. A Contratada deverá prever esquema de urgências e excepcionalidades, com entregas a noite, fins de semana e feriados, caso seja necessário.

9.6. Os materiais entregues deverão ser de fabricação recente e suas embalagens devem manter a data de fabricação, prazo de validade e/ou vida útil. Os materiais que durante a sua validade ou vida útil, e em condições normais de estocagem, uso ou manuseio, perderem suas características ou deteriorarem-se, deverão ser trocados, no prazo determinado pela Administração do HC-UFU/EBSERH, contados da comunicação.

9.7. Os produtos que tiverem mais de um diâmetro, nas especificações contidas neste Termo de Referência e, respectivamente, no Edital, **manterão o mesmo valor do preço unitário**, sendo que a Contratada, obrigatoriamente, deverá possuir todos os tamanhos descritos, a fim de atender as necessidades da Contratante, de acordo com a especificidade descrita e elaborada pelo serviço.

9.8. A Contratada deverá emitir a nota fiscal de venda dos produtos para saúde utilizados após o recebimento da Comunicação de Uso de OPME, em conformidade com os dados informados, **em até no máximo 48 horas**.

9.9. Em casos de envio de notas fiscais com valores ou informações divergentes das previstas em contrato, a Contratada será notificada para correção das inconsistências, conforme apontadas pela Contratante.

9.10. Para as notas fiscais de itens que forem faturados com valores superiores aos firmados em contrato, a Contratada será notificada para correção dos preços. Essa adequação de valores deve ocorrer em até 05 (cinco) dias. Na hipótese de não adequação dos preços por parte da Contratada, a nota fiscal será enviada para pagamento e o valor a ser liquidado e pago será aquele contido no instrumento contratual. Ficará a cargo da Contratada o ônus gerado pela informação incorreta na nota fiscal (impostos e demais encargos).

9.11. Com relação às notas fiscais de itens que forem faturados com valores inferiores aos previstos em contrato, a Contratada será notificada, para que, em até 05 (cinco) dias, ajuste os preços aos valores contidos no instrumento contratual. Após o prazo, se não corrigidas as informações, a nota será paga conforme valores constantes na nota fiscal encaminhada.

9.12. O não atendimento ao item 9.9, fica o prazo de 30 (trinta) dias, após a primeira notificação, para requerimento de complementação do valor. Ao fim deste prazo, fica estabelecida a prescrição do direito da Contratada de cobranças futuras da diferença de valores.

9.13. Se o prazo contido no item 9.11 for superior ao tempo restante da vigência do contrato, será considerado o tempo restante da duração do instrumento contratual.

9.13.1. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega, quando não especificado no descritivo do item, não poderá ser inferior a 80% do prazo total definido pelo fabricante no rótulo do produto.

9.14. **Dados para entrega:**

Endereço: Av. Amazonas, 2.210, bairro Umuarama, Uberlândia/MG, CEP 38405-302
Horário de recebimento: Segunda a sexta-feira, das 8:00 às 11:00 e das 13:00 às 16:30 horas.
Telefone (s) para contato: (34) 3218-2359.
E-mail: recepcauace.hc-ufu@ebserh.gov.br

9.15. **Condições de Entrega**

9.15.1. 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.

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

9.15.3. 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.

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

9.15.5. 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.

9.15.6. 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.

9.15.7. O armazenamento e o transporte dos materiais deverão atender às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) determinadas pela Anvisa ou respectivo órgão de controle competente.

9.15.8. 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.

9.15.9. 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.

9.15.10. 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.

9.15.11. 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).

9.15.12. 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.

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

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

9.15.15. As informações contidas na Nota Fiscal/Fatura de Fornecimento deverão estar dispostas lado a lado, produto a produto, de forma a facilitar a conferência.

9.15.16. Na nota fiscal deverá constar a descrição do material.

9.15.17. O produto importado terá que trazer em sua embalagem as instruções em português.

9.15.18. As embalagens terão que conter todos os dados referentes ao produto, como determina o Código de Defesa do Consumidor (fabricante, data de fabricação, lote, data de esterilização, prazo de validade, advertências, etc.), assim como o Registro junto ao Ministério de Saúde (Conforme Portaria nº 01, de 3/01/96).

9.15.19. Os produtos entregues deverão estar acondicionados de forma compatível com sua conservação, em embalagens lacradas pelo fabricante. Exceção será feita àqueles produtos comprados em quantidade inferior a menor embalagem expedida pelo fabricante.

9.15.20. O HC-UFU/EBSERH reserva o direito de não receber produtos que sejam entregues:

9.15.20.1. em embalagens de papelão que contenham diversos produtos, ou seja, na mesma caixa materiais diferentes, não proporcionando uma condição boa de identificação e conferência no ato do recebimento;

9.15.20.2. em embalagens que apresentem sinais de violação ou que estejam em estado precário que levante dúvidas quanto à procedência do item.

9.15.20.3. com prazo de validade inferior a 80% do prazo total especificado no rótulo pelo fabricante, exceto à prévia avaliação técnica e autorização da CONTRATANTE e disponibilização pelo fornecedor de documento de garantia de troca do produto por prazo de validade inferior à 80% do prazo total.

9.16. **Recebimento Provisório e Definitivo**

9.16.1. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 05 (cinco) dias úteis, pelo responsável em acompanhar e fiscalizar o objeto, para efeito de verificação da sua conformidade diante das especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

9.16.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 10 (dez) dias corridos a contar da notificação feita à contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

9.16.3. 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.

9.16.4. 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 vigihsop e/ou alertas de tecnovigilância e farmacovigilância.

9.16.5. 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.

9.16.6. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 02 (dois) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

9.16.7. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo. 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 ou ata, o fato gerador para a recusa, será formalmente registrado e comunicado ao fornecedor, respeitados os prazos inseridos no edital do processo licitatório.

9.16.8. A recusa da nota fiscal poderá ser feita devido à 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.

9.16.9. 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 é 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.

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

9.16.11. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução da ata. Na entrega, será efetuada a conferência dos produtos, para verificação da conformidade destes com o constante na Nota de Empenho e nas exigências deste Termo de Referência.

9.17. **Controle e Fiscalização da Execução**

9.17.1. O acompanhamento e a fiscalização da execução da Ata de Registro de Preços consistem na verificação da conformidade da entrega dos materiais, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do acordo e cumprimento da legislação pertinente, devendo ser exercidos por um ou mais representantes da Contratante, especialmente designados, na forma do art. 161 a art. 167 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh 2.0.

9.17.2. É facultada a contratação de terceiros para assistir ou subsidiar as atividades de fiscalização, desde que justificada a necessidade de assistência especializada, desde que a empresa ou o profissional contratado assuma a responsabilidade civil objetiva pela veracidade e pela precisão das informações prestadas, firmando o termo de compromisso de confidencialidade e não podendo exercer atribuição própria e exclusiva de representantes da Ebserh, conforme o art. 161, §1º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh 2.0.

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

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

9.17.5. A CONTRATADA deve indicar preposto, aceito pela Ebserh, para representá-la durante a execução do contrato/ata.

9.17.6. O objeto da ata de registro de preços será recebido:

I - provisoriamente, pelo fiscal técnico do contrato/ata, para verificação da conformidade com as exigências contratuais;

II - definitivamente, pelo gestor do contrato/ata, após validação dos demais integrantes da EFC, quando verificado o atendimento das exigências contratuais.

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

9.17.8. A fiscalização técnica das atas avaliará constantemente a execução do objeto e utilizará o Instrumento de Medição de Resultado (IMR), conforme item 9.2 deste Termo de Referência, devendo haver o redimensionamento no pagamento com base nos indicadores estabelecidos.

9.17.9. A utilização do IMR não impede a aplicação concomitante de outros mecanismos para a avaliação da prestação do objeto.

9.17.10. 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.

9.17.11. O objeto da prestação poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando executado em desacordo com o Termo de Referência.

9.17.12. A fiscalização do contrato/ata será de competência e responsabilidade exclusiva da CONTRATANTE, a quem caberá verificar se no seu desenvolvimento está sendo plenamente cumprido, dentro das especificações e demais registros, bem como autorizar o pagamento das faturas, assim como participar de todos os atos que se fizerem necessários para sua fiel execução.

9.17.13. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos.

9.17.14. O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato/ata, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

9.17.15. O fiscal deverá encaminhar a Nota Fiscal/Fatura de Serviços devidamente atestada, ao Setor de Gestão Orçamentária e Financeira, em até 05 (cinco) dias, contados do recebimento da Nota Fiscal/Fatura, para que seja efetuado o pagamento. O atesto da NF/fatura somente deverá ser realizado após a conferência da entrega do (s) material (is).

10. **CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO**

10.1. **Pagamento**

10.1.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

10.1.2. O valor do pagamento devido à CONTRATADA será apurado conforme especificado neste Termo de Referência, observando-se os resultados apurados pelo **IMR (conforme item 9.2 deste Termo de Referência)** ou instrumento equivalente.

10.1.3. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto da ata de registro de preços.

10.1.4. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais.

10.1.5. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

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

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

10.1.8. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

10.1.9. Constatando-se, junto ao SICAF, 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, a critério da contratante.

10.1.10. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

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

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

10.1.13. 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.

10.1.14. Será rescindido o contrato/ata em execução com a contratada inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante.

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

10.1.16. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

10.1.17. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela Contratante, entre a data do vencimento e o efetivo adimplimento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

EM = I x N x VP
sendo:
EM = Encargos moratórios;
N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;
VP = Valor da parcela a ser paga;
I = Índice de compensação financeira, assim apurado:

I = TX / 365
TX = Percentual da taxa anual = 6%
I = (6/100) / 365
I = 0,00016438

10.2. **Índice de Medição de Resultados**

10.2.1. A comunicação entre a Contratante e a Contratada será realizada: por meio eletrônico, via e-mail; por telefone e via correspondência.

10.2.2. Instrumento de Medição de Resultado (IMR):

10.2.2.1. O controle de medição de avaliação de qualidade da prestação do objeto representará 5% (cinco por cento) do valor total contratado. Desta forma, 95% (noventa e cinco por cento) do valor total contratado será pago referente ao objeto executado. Será acordado que as falhas de qualidade vão gerar descontos, após serem registradas as ocorrências.

10.2.2.2. As falhas na qualidade da prestação do objeto serão registradas pelos fiscais nos formulários de registro de ocorrência, conforme os dias em atraso na entrega dos bens. As faixas de ajuste de pagamento encontram-se especificadas no item 8 da tabela abaixo. Quanto maior a quantidade de dias de atraso, maior será o desconto do total contratado, até o limite máximo de 5% (cinco por cento).

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

INDICADOR Nº 1 - ENTREGA TEMPESTIVA DOS BENS	
Item	Descrição
1. Finalidade	Garantir a entrega dos insumos no prazo pactuado
2. Meta a cumprir	Deve ser entregue a quantidade empenhada dos itens em até 15 (quinze) dias corridos após o recebimento da Ordem de Fornecimento;
3. Instrumento de medição	Ordem de Fornecimento Documento com o registro da entrega dos bens
4. Forma de acompanhamento	Pela documentação comprobatória
5. Periodicidade	A cada Ordem de Fornecimento
6. Mecanismo de cálculo	Cálculo: (Dias percorridos) = (Data de entrega dos bens) - (data de recebimento da Ordem de Fornecimento) Exemplo: O material foi entregue em 10/07/2023, sendo que a data do recebimento da ordem de fornecimento foi em 10/06/2023. Portanto, no presente caso, os Dias Percorridos para entrega foram de 30 (trinta) dias. A partir da obtenção do prazo dos Dias Percorridos, será calculado com quantos dias de atraso entregue os insumos foram entregues com base no Item 2 deste Índice de Medição de Resultados.
7. Início da vigência	Data da assinatura do contrato/ata
8. Faixas de ajuste no pagamento	a) Cumprido o prazo de entrega dos insumos: 100% do valor contratado b) Atraso de até 2 dias: 99% do valor contratado c) Atraso entre 2 e 5 dias: 97% do valor contratado d) Atraso acima de 5 dias: 95% do valor contratado
9. 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.
10. 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 não serão contabilizados no IMR, ou seja, não serão objeto de ajuste no pagamento para a realização de glosa. A situação de emergência deverá ampliar os critérios de razoabilidade e de proporcionalidade na avaliação sobre eventual penalização, considerando que as causas de eventuais atrasos podem fugir da governabilidade dos fornecedores.

11. **FORMA DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR**

11.1. A forma de seleção do fornecedor se dará por meio de processo licitatório, na modalidade Pregão, na forma Eletrônica, de acordo com inciso IV, art. 4º do RLCE 2.0 e pelo Sistema de Registro de Preços - SRP, tendo sido demonstrada a existência de uma das hipóteses previstas no art. 3º do Decreto nº 11.462/2023.

12. **CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR**

12.1. **Critério de Julgamento**

12.1.1. O critério de julgamento adotado será o **MENOR PREÇO**, observadas as exigências contidas neste Termo de Referência, no instrumento convocatório e seus anexos quanto às especificações do objeto.

12.2. **Intervalo entre Lances**

12.2.1. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser 0,5% (cinco décimos por cento).

12.3. **Modo de Disputa**

12.3.1. O modo de disputa adotado para este certame será **ABERTO E FECHADO**, observado as especificações contidas no instrumento convocatório.

12.3.2. 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 período de tempo de até 10 (dez) minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

12.3.3. 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) superior àquela possam ofertar um lance final e fechado em até 5 (cinco) minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

12.3.4. Não havendo pelo menos 3 (três) ofertas nas condições definidas neste item, poderão os autores dos melhores lances, na ordem de classificação, até o máximo de 3 (três), oferecer um lance final e fechado em até 5 (cinco) minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

12.3.5. Após o término dos prazos estabelecidos nos itens anteriores, o sistema ordenará os lances segundo a ordem crescente de valores.

12.3.6. Não havendo lance final e fechado classificado na forma estabelecida nos itens anteriores, haverá o reinício da etapa fechada, para que os demais licitantes, até o máximo de 3 (três), na ordem de classificação, possam ofertar um lance final e fechado em até 5 (cinco) minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

13. **INDICAÇÃO DO SIGILO DO ORÇAMENTO OU A ESTIMATIVA DETALHADA DOS PREÇOS REFERENCIAIS**

13.1. O custo estimado da aquisição ficará mantido em sigilo a teor do art. 34, da Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016, e art. 7 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebsrh 2.0, ao qual foi aberto **processo de precificação 23860.013929/2024-50**.

14. **DEFINIÇÃO DAS RESPONSABILIDADES DAS PARTES**

14.1. **Das Obrigações da Contratante**

- 14.1.1. São obrigações da Contratante:
- 14.1.1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
- 14.1.1.2. verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 14.1.1.3. comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 14.1.1.4. acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
- 14.1.1.5. efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos.
- 14.1.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução da presente Ata de Registro de Preços, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

14.2. Das Obrigações da Contratada

- 14.2.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
- 14.2.2. efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: descrição do objeto, marca/modelo, fabricante, procedência e número de série, se for o caso, unidade de medida, quantidade do item, valor unitário e total do item e prazo de garantia ou validade;
- 14.2.3. O objeto deve estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada;
- 14.2.4. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- 14.2.5. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;
- 14.2.6. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 14.2.7. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato, caso seja necessário celebrar contrato;
- 14.2.8. Prestar esclarecimentos à Contratante sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, independentemente de solicitação;
- 14.2.9. Atender, em qualquer tempo, as solicitações para fornecimento de amostras dos produtos, formuladas pela Contratante, para análise da qualidade dos produtos;
- 14.2.10. Substituir de forma automática o produto recusado pela Contratante, que o avaliará segundo as exigências contratuais e demais condições do processo, ou complementar os quantitativos faltantes, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contados a partir da data do recebimento da notificação, correndo por sua conta e risco as despesas totais decorrentes da devolução dos lotes recusados;
- 14.2.11. Efetuar, por sua conta e ônus, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contados da data da comunicação, a troca dos produtos que se deteriorarem ou perderem suas características, respeitadas as condições de estocagem e o prazo de validade dos produtos;
- 14.2.12. Cumprir todas as obrigações deste Termo de Referência, bem como todas as exigências contidas no Edital, na Ata de Registro de Preços e na Proposta de Preços, que sejam de inteira competência do FORNECEDOR BENEFICIÁRIO;
- 14.2.13. Ter em seus estoques quantitativos suficientes para atender à Contratante, na forma e qualidades adequadas, de acordo com os parâmetros adotados pelo órgão fiscalizador oficial competente;
- 14.2.14. Manter, durante toda a execução da Ata de Registro de Preços, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 14.2.15. Não transferir a outrem por qualquer forma, mesmo que parcialmente, a obrigação da presente Ata de Registro de Preços, sem prévia e expressa anuência da CONTRATANTE;
- 14.2.16. Assinar a Ata de Registro de Preços, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação;
- 14.2.17. Arcar com os encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes do cumprimento da Ata de Registro de Preços.

15. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 15.1. Pela inexecução total ou parcial do objeto, a Ebserh poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar ao contratado as seguintes sanções:
- 15.1.1. **Advertência por escrito**, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para o objeto contratado;
- 15.1.2. **Multa de:**
- 15.1.2.1. 0,2% (dois décimos por cento) por dia sobre o valor adjudicado em caso de atraso na execução do objeto, limitada a incidência a 15 (quinze) dias. Após o décimo quinto dia e a critério da Administração, no caso de execução com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença;
- 15.1.2.2. 5% (cinco por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de atraso na execução do objeto, por período superior ao previsto no subitem acima, ou de inexecução parcial da obrigação assumida;
- 15.1.2.3. 10% (dez por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de inexecução total da obrigação assumida;
- 15.1.2.4. 0,2% a 3,2% por dia sobre o valor empenhado dos itens, conforme detalhamento constante das tabelas 1 e 2, abaixo;
- 15.1.2.5. As penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.
- 15.1.3. **Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh**, por prazo não superior a 2 (dois) anos.
- 15.2. As sanções previstas nos subitens 14.1.1 e 14.1.3 poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.
- 15.3. Para efeito de aplicação de multas, às infrações são atribuídos graus, de acordo com as tabelas 1 e 2:

Tabela 1

GRAU	CORRESPONDÊNCIA
1	0,2% sobre o valor mensal/total dos itens
2	0,4% sobre o valor mensal/total dos itens
3	0,8% sobre o valor mensal/total dos itens
4	1,6% sobre o valor mensal /total dos itens
5	3,2% sobre o valor mensal/total dos itens

Tabela 2

INFRAÇÃO			
ITEM	DESCRIÇÃO	MODO	GRAU
1	Deixar de indicar preposto para representá-la durante a execução da ata/contrato, caso aplicável	Por ocorrência	1
2	Deixar de prestar esclarecimentos, quando solicitados	Por ocorrência	1
3	Deixar de fornecer número de protocolo rastreável para acompanhamento do atendimento, quando da abertura do chamado, caso aplicável	Por ocorrência	2
4	Deixar de cumprir quaisquer dos itens do Termo de Referência, Ata, Contrato e seus Anexos não previstos nesta tabela de multas	Por ocorrência	2
5	Deixar de realizar as manutenções preventivas e corretivas na periodicidade adequada	Por ocorrência	3
6	Deixar de entregar os bens no prazo fixado no Termo de Referência e seus Anexos, limitados a incidência de 15 dias	Por dia	2
7	Deixar de entregar os bens no prazo fixado no Termo de Referência e seus Anexos em prazo superior a 15 dias	Por ocorrência	5
8	Deixar de cumprir o prazo do atendimento técnico/assistência técnica ou cumpri-lo em desacordo com Termo de Referência, Ata, Contrato e demais anexos	Por ocorrência	4
9	Deixar de promover a substituição de peças/insumos/materiais defeituosas dentro do prazo máximo previsto no Termo de Referência, Ata, Contrato e demais anexos	Por ocorrência	5
10	Permitir situação que crie a possibilidade de causar dano físico, lesão corporal ou consequências letais	Por ocorrência	5
11	Não manter documentos de habilitação exigidos no Termo de Referência e seus anexos	Por ocorrência	2
12	Não ter em seus estoques quantitativos suficientes para atender à Contratante, na forma e qualidades adequadas, de acordo com os parâmetros adotados pelo Órgão fiscalizador oficial competente;	Por ocorrência	3
13	Não comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;	Por ocorrência	4

14	Deixar de atender a logística de transporte	Por ocorrência	2
15	Deixar de cumprir as determinações da LGPD	Por ocorrência	5
16	Deixar de atender os critérios de sustentabilidade.	Por ocorrência	2
17	Deixar de fornecer documentos solicitados no Edital, registros, certidões entre outros.	Por ocorrência	5
18	Deixar de apresentar amostras para julgamento técnico, no prazo fixado, quando convocados pelo Agente de licitação	Por ocorrência	2

15.4. A sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar poderá também ser aplicada à empresa ou ao profissional que:

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

15.4.2. tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

15.4.3. demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;

15.4.4. convocado dentro do prazo de validade da sua proposta ou da vigência da ata de registro de preços, não celebrar o contrato;

15.4.5. deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

15.4.6. apresentar documentação falsa exigida para o certame;

15.4.7. ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;

15.4.8. não mantiver a proposta;

15.4.9. falhar ou fraudar na execução do contrato;

15.4.10. comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013.

15.5. 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 e, subsidiariamente, na Lei nº 9.784/1999, não podendo o prazo concedido para apresentação de defesa prévia ser inferior a 10 (dez) dias úteis.

15.6. As multas devidas e/ou prejuízos causados à contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da Ebserh, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão cobrados judicialmente.

15.6.1. Caso a contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

15.7. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Ebserh, observados os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade.

15.8. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.

15.9. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

15.10. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

15.11. Após o trânsito em julgado do processo, as sanções administrativas aplicadas pela Ebserh deverão ser registradas e publicadas no Sicaf. Quando a sanção aplicada decorrer de Processo Administrativo de Responsabilização - PAR, os dados relativos à penalidade deverão ser incluídos no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, de que trata a Lei nº 12.846/2013.

16. **GARANTIA DA EXECUÇÃO (DO CONTRATO)**

16.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução, considerando o baixo risco apontado nos estudos preliminares e a análise de riscos feita para a aquisição. De modo que, foram previstas ações preventivas e de contingência na **Análise de Riscos (39293987)** em fase de execução do contrato fica dispensada a requisição de garantia da execução.

17. **GARANTIA DO PRODUTO OU SERVIÇO**

17.1. Não será exigida garantia contratual dos bens, complementar à garantia legal.

18. **CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL, SOCIAL E ECONÔMICA**

18.1. 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.

18.2. 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;

18.2.1. 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.

18.3. 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.

18.4. As previsões constantes na Instrução Normativa do Secretário de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (SLT/MPOG) nº 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.

18.5. 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 madeiros e não madeiros 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.

18.6. 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.

19. CRITÉRIOS E ÍNDICES DE REAJUSTES

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

19.2. Os preços iniciais podem ser reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do índice **IPCA - Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo**, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após o interregno mínimo de um ano da data limite para apresentação da proposta.

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

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

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

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

19.7. 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.

19.8. 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.

19.9. O reajuste será realizado por apostilamento.

20. DIVULGAÇÃO DE INTENÇÃO DE REGISTRO DE PREÇOS

20.1. Em observância ao art. 9º do Decreto 11.462/2023, será divulgada Intenção de Registro de Preços, com prazo de 8 (oito) dias úteis para que os órgãos e entidades manifestem interesse em participar do processo licitatório, sendo que serão recusados os pleitos, de forma justificada, que forem de quantitativos considerados ínfimos; de inclusão de novos itens; de itens de mesma natureza com modificações em suas especificações ou que, em razão da localidade do órgão ou entidade participante, não há vantagem ou pleitos extemporâneos.

20.2. De acordo com o art. 8º do Decreto 11.462/2023, o **órgão ou entidade participante deverá encaminhar a estimativa de consumo com a devida memória de cálculo e o local de entrega**, assim como:

20.3. especificações do item ou do termo de referência ou projeto básico adequado ao registro de preços do qual pretende participar;

20.4. garantir que os atos relativos à inclusão no registro de preços estejam formalizados e aprovados pela autoridade competente;

20.5. manifestar, junto ao órgão gerenciador, mediante a utilização da Intenção de Registro de Preços, sua concordância com o objeto a ser licitado, antes da realização do procedimento licitatório; e

20.6. tomar conhecimento da ata de registros de preços, inclusive de eventuais alterações, para o correto cumprimento de suas disposições.

20.7. assegurar-se, quando do uso da ata de registro de preços, de que a contratação a ser realizada atenda aos seus interesses, sobretudo quanto aos valores praticados;

20.8. zelar pelos atos relativos ao cumprimento das obrigações assumidas pelo fornecedor e pela aplicação de eventuais penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado na ata de registro de preços ou de obrigações contratuais;

20.9. aplicar, garantidos os princípios da ampla defesa e do contraditório, as penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado na ata de registro de preços, em relação à sua demanda registrada, ou do descumprimento das obrigações contratuais, em relação às suas próprias contratações, informar as ocorrências ao órgão ou à entidade gerenciadora e registrá-las no SICAF; e

20.10. prestar as informações solicitadas pelo órgão ou pela entidade gerenciadora quanto à contratação e à execução da demanda destinada ao seu órgão ou à sua entidade;

20.11. auxiliar tecnicamente, por solicitação do órgão ou da entidade gerenciadora, as atividades previstas nos incisos IV e VII do **caput** do art. 7º do Decreto 11.462/2023;

20.12. solicitar, se necessário, a inclusão de novos itens, no prazo previsto pelo órgão ou pela entidade gerenciadora, acompanhada das informações a que se refere o inciso I do art. 8º do Decreto 11.462/2023 e da pesquisa de mercado que contemple a variação de custos locais e regionais;

20.13. Por força do art. 8º, inciso III do Decreto 11.462/2023, caberá ao órgão participante encaminhar, junto com sua concordância ao Termo de Referência do Órgão Gerenciador, a pesquisa de mercado que contemple a variação de custos locais ou regionais.

21. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

21.1. Nos termos do art. 17 do Decreto nº 11.462/2023, tratando-se de registro de preços, faz-se desnecessária a previsão dos recursos orçamentários para fazer frente às despesas que se pretende assumir.

22. DA SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIO

22.1. Da Subcontratação

22.1.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

22.2. Do consórcio

22.2.1. Não será aceito o consórcio, tendo em vista que o consórcio somente se demonstra adequado quando não há empresas isoladas capazes de atender as exigências editalícias. Isto pois, as

coligações despersonalizadas ocorrem quando cada consorciado, por razão técnica ou econômica, não detém capacidade individual de fornecer o objeto licitado.

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

23. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

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

24. TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

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

24.1.1. adotar medidas para conformidade de suas operações ao cumprimento da legislação de proteção de dados pessoais e das orientações emanadas pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD);

24.1.2. assegurar que o tratamento de dados pessoais será limitado ao mínimo necessário para o alcance da (s) finalidade (s) proposta (s);

24.1.3. manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizarem;

24.1.4. adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais;

24.1.5. cooperar entre si no cumprimento das obrigações referentes ao exercício dos direitos dos titulares de dados pessoais previstos na legislação em vigor;

24.1.6. orientar seus colaboradores, contratados ou prepostos sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso;

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

24.2. Especificamente a CONTRATADA se compromete ao seguinte:

24.2.1. identificar-se da Política de Proteção de Dados Pessoais da CONTRATANTE;

24.2.2. apresentar todos os dados e informações solicitados pela CONTRATANTE em relação ao tratamento de dados pessoais realizado em decorrência da relação estabelecida com a CONTRATANTE e/ou adotar as providências lícitas por ela indicadas;

24.2.3. 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;

24.2.4. quando verificada qualquer das hipóteses de término do tratamento de dados pessoais previstas no art. 15 da LGPD, interromper o tratamento e eliminar completamente os dados pessoais e todas as cópias porventura existentes (em formato digital, físico ou outro qualquer), autorizada a conservação para as finalidades estabelecidas no art. 16 da LGPD."

25. DISPOSIÇÕES GERAIS

25.1. O presente Termo de Referência foi elaborado pela Equipe de Planejamento da Contratação, estando em consonância com as disposições legais e normas aplicáveis, com o interesse e a conveniência da Administração Pública, bem como integra o processo administrativo e tem abaixo como parte integrante:

25.2. O presente documento segue assinado pela Equipe de Planejamento da Contratação, pela autoridade da Área Requisitante e pela autoridade responsável pela aprovação da conveniência e oportunidade.

Equipe de Planejamento da Contratação:

(assinado eletronicamente)

EDGAR JOSÉ PEREIRA

Chefe do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos do HC-UFU/EBSERH
Portaria SEI nº 406, de 24 de abril de 2020

(assinado eletronicamente)

MAYCON GUERRA DE OLIVEIRA

Farmacêutico
Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques - HC-UFU/EBSERH
Coordenador da Equipe de Planejamento
Portaria -SEI nº 277, de 07 de junho de 2024

(assinado eletronicamente)

ISIS APARECIDA ALVES

Assistente Administrativo
Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques - HC-UFU/EBSERH
Integrante Equipe Planejamento
Portaria -SEI nº 277, de 07 de junho de 2024

(assinado eletronicamente)

BARBARA SANTOS ABREU

Enfermeira
Unidade de Almooxarifado e Controle de Estoques - HC-UFU/EBSERH
Integrante Equipe Planejamento
Portaria -SEI nº 277, de 07 de junho de 2024

1. De acordo.
2. À Gerência Administrativa.

(assinado eletronicamente)

MARCOS FERREIRA DE REZENDE

Chefe da Divisão de Logística e Infraestrutura Hospitalar
Portaria-SEI nº 124, de 05 de fevereiro de 2020

1. De acordo.
2. Diante da necessidade exposta no Estudo Técnico Preliminar e da manifestação da área técnica, corroboro a avaliação de que a aquisição, em regime de consignação, de **OPME (ORTESE, PRÓTESE E MATERIAIS ESPECIAIS) Especialidade CARDÍACA, HEMODINÂMICA E CIRURGIA VASCULAR**, inclusive quanto a forma de seleção de fornecedor, representa a alternativa mais factível para suprir à realidade de demandas e as necessidades do HC-UFU/EBSERH;
3. Sendo assim, aprovo o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos;
4. Encaminhe-se à Unidade de Licitações para continuidade da instrução processual.

(assinado eletronicamente)

TÚLIO GONÇALVES GOMES

Gerente Administrativo do HC-UFU/EBSERH
Portaria-SEI nº 215, de 29 de dezembro de 2020

 Documento assinado eletronicamente por **Isis Aparecida Alves, Assistente Administrativo**, em 17/06/2024, às 08:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).

 Documento assinado eletronicamente por **Barbara Santos Abreu, Enfermeiro(a)**, em 17/06/2024, às 09:00, 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 **Maycon Guerra de Oliveira, Farmacêutico(a)**, em 17/06/2024, às 09:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).

 Documento assinado eletronicamente por **Edgar José Pereira, Chefe de Setor**, em 17/06/2024, às 09:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).

 Documento assinado eletronicamente por **Túlio Gonçalves Gomes, Gerente**, em 18/06/2024, às 15:42, 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 **Marcos Ferreira de Rezende**,
Chefe de Divisão, em 18/06/2024, às 16:39, 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?](https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código
verificador **39788922** e o código CRC **A56CDDC7**.

Referência: Processo nº 23860.013255/2024-93 SEI nº 39788922