

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ANTONIO PEDRO
Rua Marques do Paraná, nº 303, prédio anexo, 6º andar - Bairro Centro
Niterói-RJ, CEP 24033-900
- <http://huap-uff.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI
Processo nº 23818.016006/2023-94

1. DO OBJETO

1.1. Aquisição de material médico-hospitalar para o centro cirúrgico (Cancelados do PR 67/23), conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

Item	EBSERH	AGHU	Código Siasg (CATMAT)	Descrição do produto	Unidade	Qtde	COMPETITIVIDADE
1	EBS09507	NT	445396	Lâmina específica para dermatômetro da marca Humeca, modelo D-80 (largura de corte: 80, 65, 50 e 35 mm), afiada, dupla face. Estéril, descartável e embalada individualmente. Caixa com 10 unidades	Caixa c/ 10 unidades	10	AMPLA
2	EBS06792	400967	271597	SERRA cirúrgica, tipo GIGLI, COMPRIMENTO 40 cm, com seis fios trançados lisos e 2 pontas circulares. Material AÇO INOXIDÁVEL AISI 420, autoclavável até 135 °C.	Unid.	40	AMPLA
3	Formulário 26447440	10860	440321	Campo p/ Mesa Mayo Cirúrgica em polietileno / polipropileno, c/ reforço impermeável, absorvente, retentor de sangue e outros fluidos orgânicos, garantindo proteção e segurança p/ o paciente, profissionais de saúde e equipamentos; Gramatura 130g/m², e medindo 70 x 100cm (características aproximadas); Estéril, embalado individualmente. Exigência de Laudos de BFE, VFE e BPF.	Unid.	600	AMPLA
4	Formulário 26447440	401273	433316 607213	Campo p/ Mesa de Instrumental, polipropileno, impermeável, absorvente, cor azul, Gramatura 150g/m² e tamanho 140 x 200cm (características aproximadas); Estéril, embalado individualmente. Exigência de Laudos de BFE, VFE e BPF	Unid.	50	ME-EPP
5							AMPLA
6	Formulário 26447440	15743	407622	Capa p/ Microscópio Cirúrgico, c/ visor, compatível c/ modelo Zeiss S8; descartável, estéril, transparente, atóxico e aprotogênico; Medida Aproximada de 122cm x 300cm	Unid.	180	AMPLA
7	EBS00185	12675	438506	DRENO KHER, Nº 08 EM SILICONE, APIROGÊNICO, ATÓXICO, FORMATO TUBULAR EM "T" UNIFORME EM TODA A SUA EXTENSÃO, SEM REBARBAS E/OU DEFEITOS; COM PAREDES FINAS MALEÁVEIS, ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL RESISTENTE COM ABERTURA EM PÉTALA ASSÉPTICA, CONTENDO A IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE E VALIDADE DE FÁCIL VISUALIZAÇÃO.	Unid.	15	ME-EPP
8							AMPLA
9	EBS00186	NT	438508	DRENO KHER, Nº 10 EM SILICONE, APIROGÊNICO, ATÓXICO, FORMATO TUBULAR EM "T" UNIFORME EM TODA A SUA EXTENSÃO, SEM REBARBAS E/OU DEFEITOS; COM PAREDES FINAS MALEÁVEIS, ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL RESISTENTE COM ABERTURA EM PÉTALA ASSÉPTICA, CONTENDO A IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE E VALIDADE DE FÁCIL VISUALIZAÇÃO.	Unid.	15	ME-EPP
10							AMPLA
11	EBS00187	12677	438509	DRENO KHER, Nº 12 EM LÁTEX SILICONIZADO, APIROGÊNICO, ATÓXICO, FORMATO TUBULAR EM "T" UNIFORME EM TODA A SUA EXTENSÃO, SEM REBARBAS E/OU DEFEITOS; COM PAREDES FINAS MALEÁVEIS, ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL RESISTENTE COM ABERTURA EM PÉTALA ASSÉPTICA, CONTENDO A IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE E VALIDADE DE FÁCIL VISUALIZAÇÃO.	Unid.	15	ME-EPP
12							AMPLA
13	EBS00223	4225	438522	DRENO LAMINAR, TIPO PENROSE, Nº 04 (6 MM +/-1), ESTÉRIL. EM LÁTEX ATÓXICO, FORMATO TUBULAR EM TODA A SUA EXTENSÃO. APRESENTANDO ELASTICIDADE ADEQUADA. EMBALADO INDIVIDUALMENTE. ISENTOS DE TALCO. EMBALAGEM INDIVIDUAL RESISTENTE COM ABERTURA EM PÉTALA ASSÉPTICA, CONTENDO A IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE E VALIDADE DE FÁCIL VISUALIZAÇÃO.	Unid.	250	AMPLA
14	G8S14P1	9214	437852	FITA CARDÍACA, EM ALGODÃO, BRANCO, TRANÇADO, NÃO ABSORVÍVEL. MEDIDA DE 0,30 X 0,35 X 80 CM (+/- 5 CM DE VARIAÇÃO). EMBALAGEM INDIVIDUAL COM ABERTURA ASSÉPTICA, CONTENDO LOTE, VALIDADE CONFORME LEGISLAÇÃO VIGENTE. ESTÉRIL, USO ÚNICO.	Envelope	500	AMPLA
15	EBS06801	20532	443989	Clip Hemostático em Titânio, p/ sistema mecânico de ligaduras, estéril, aprotogênico, atóxico, Tamanho Pequeno, amarelo (Fornecimento de 02 Clipadores em Comodato)	Clip c/ 6 unidades	180	ME-EPP

16							AMPLA
17	EBS06732	402017	436192	TELA SEPARADORA DE TECIDOS, formato RETANGULAR, DIMENSÕES: 30 cm x 35 cm (+/- 1 cm), DUPLA FACE (ABSORVÍVEL/NÃO-ABSORVÍVEL). Componente absorvível composto de: fibras de hialuronato de sódio, carboximetilcelulose e polietilenoglicol; componente não-absorvível composto de: malha entrelaçada de polipropileno monofilamentar. Parcialmente (semi) absorvível. Implantável, ESTÉRIL, de uso único. Embalagem contendo dados de identificação, procedência, número do lote, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde/ Anvisa.	Unid.	10	AMPLA

1.2. - CONDIÇÕES GERAIS DO COMODATO:

1.2.1.-Especificações Técnicas e obrigações para o material a ser fornecido em comodato (Clipador) referente aos itens 15 e 16, nas especificações abaixo

1.2.1.1.- Fornecer dois (02) Clipadores em Comodato para cada item.

1.2.1.2 - APLICADORES estéril, atóxico e apirogênico compatíveis com os cliques adquiridos;

1.2.1.3. - Aplicadores em aço inoxidável, leves e de fácil manuseio, que possam ser submetidos a processos de limpeza e autoclavagem.

1.2.2. A empresa vencedora dos itens 15 e 16 deverá:

1.2.2.1 - Prestar assistência técnica, preventiva e corretiva em cronograma estabelecido previamente com a Chefia do Serviço sem ônus para HUAP;

1.2.2.2 - Garantir a substituição do equipamento no prazo máximo de 07 (sete) dias úteis, quando necessitar de conserto demorado ou apresentar defeitos recorrentes;

1.2.2.3- A empresa fornecedora deverá fornecer e/ou instalar os equipamentos especificados, sem ônus, para o HUAP, em até 10(dez) dias após a assinatura do Termo de Comodato.

1.3. O prazo de vigência da contratação é 1 (um) ano, podendo ser prorrogado por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso, na forma do artigo 71 da Lei nº 13.303, de 2016.

1.4. Caso haja discordância entre o descritivo dos itens no edital e no COMPRASNET (CATMAT), prevalecerá o descritivo constante no instrumento convocatório.

2. QUANTIDADE MÍNIMA A SER COTADA

2.1 A empresa participante deverá cotar 100 % (cem por cento) do quantitativo total de cada item.

3. DA JUSTIFICATIVA

3.1. A presente aquisição visa garantir o abastecimento dos suprimentos acima relacionados, para uso nos Setores do Hospital Universitário Antônio Pedro – HUAP-UFF/Filial EBSEERH.

3.2. Os materiais médico-hospitalares são definidos como materiais, artigos ou sistemas de uso ou aplicação médica ou laboratorial, destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação.

3.3. As quantidades demandadas dos respectivos itens são para atender o consumo do HUAP-UFF/Filial EBSEERH durante o período de 12 (doze) meses.

3.4. As respectivas quantidades foram levantadas a partir da média estatística de consumo e da previsão de utilização e troca destes itens para o período de vigência da respectiva Ata de Registro de Preços.

4. DA CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

4.1. Os bens a serem adquiridos enquadram-se na classificação de bens comuns, pois os padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado, nos termos do art. 32, inciso IV, da Lei nº 13.303/2016.

5. DA PARTICIPAÇÃO DE MICROEMPRESA E EMPRESA DE PEQUENO PORTE

5.1. Em cumprimento ao estudo realizado pela Administração Central da Ebserh, registrado na Nota Técnica - SEI nº 4/2022/SCCEN/CAD/DAI-EBSEERH (Documento SEI nº 26532509), **haverá** a duplicação de itens exclusivos para a participação de ME/EPP.

5.2. Sendo assim, será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no art. 34 da [Lei nº 11.488](#), de 15 de junho de 2007, para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da [Lei Complementar nº 123](#), de 14 de dezembro de 2006 (atualizada pela LC 147/14).

5.3. Em respeito à referida Lei, foi adotada a priorização à participação de microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP), tendo sido destacados itens de participação exclusiva de ME/EPP, aqueles com valor estimado inferior a R\$ 80.000,00.

5.4. Segundo o artigo 10 do Decreto nº 8538/2015, não se aplica a priorização à participação de microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP) quando:

I - não houver o mínimo de três fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediadas local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;

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;

5.4. Com base no princípio da eficiência, foram criados itens de participação ampla equivalentes aos itens de participação exclusiva, os quais serão abertos no certame licitatório para disputa, mas somente avançarão para as fases de aceitação e negociação caso haja frustração dos itens de participação exclusiva.

5.5. Em relação à programação de abertura de itens, será adotada a seguinte sistemática: abertura inicial de itens de participação exclusiva de ME/EPP; passando em sequência aos itens de ampla participação:

Tabela 2 - Ordem de abertura dos itens

Tipo do item	Ordem de abertura
Participação exclusiva de ME/EPP	1º
Participação ampla	2º

6. DA ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

6.1. A EBSEERH se reserva no direito de solicitar amostra do produto ofertado para avaliação técnica ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar.

6.2. O envio/postagem das amostras deverá se dar no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis contados do recebimento da convocação, durante a sessão pública, sob pena de desclassificação.

6.3. O prazo poderá ser prorrogado quando for apresentada justificativa, sendo necessário o aceite da EBSEERH.

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

6.5. A quantidade das amostras deverá seguir a quantidade estimada no Termo de Referência, sendo necessária a apresentação da embalagem original, conforme comercializada:

até 10: 1 amostra;
b) entre 11 e 100: 03 amostras;
c) acima de 100: até 05 amostras.

6.6. Caso necessário, a EBSEERH se reserva no direito de solicitar formalmente ao licitante a apresentação de novas amostras, catálogos, prospectos, laudos analíticos e laboratoriais, para aferir se os bens propostos atendem às especificações contidas no Termo de Referência.

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

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

6.9. Todas as propostas deverão estar em conformidade com as especificações contidas nos anexos e estarão sujeitas a parecer técnico emitido por profissional habilitado, referente à descrição ofertada e eventuais amostras apresentadas pelas empresas. As propostas deverão acompanhar Catálogo, Folder ou Prospecto do material ofertado.

6.10. Os exemplares colocados à disposição da EBSEERH serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito ao ressarcimento.

6.11. Após a divulgação do resultado final da licitação, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos licitantes no prazo de até 15 (quinze) dias, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

6.12. A EBSEERH não se responsabilizará pela amostra não recolhida pelo licitante após os prazos estipulados. A depender do estado de conservação do material este poder ser descartado ou aproveitado.

6.13. Será desclassificada a proposta que apresentar preço manifestamente inexequível ou com valor superior ao preço estimado.

6.14. A solicitação do licitante para acompanhamento do teste da amostra deverá ser formalmente submetida ao Agente de Licitação, para posterior agendamento pelo **Serviço responsável**, em data a ser definida de acordo com a rotina da Contratante. Por meio de mensagem no sistema, será divulgado o local e horário de realização do procedimento para avaliação das amostras, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.

6.15. As amostras, ao serem recebidas na Unidade de Compras e Licitação serão protocoladas e enviadas para a Comissão Permanente de Padronização de Produtos para a Saúde (CPPPS) ou setor responsável.

6.16. A secretaria da CPPPS ou o setor responsável encaminhará as amostras junto com o parecer técnico de avaliação de amostra de material, anexo b, para análise e preenchimento pelo profissional avaliador.

6.17. Os critérios de avaliação da amostra estão detalhados no parecer técnico.

6.18. Após avaliação, a CPPPS ou o setor responsável informará ao pregoeiro o resultado da avaliação. No caso da reprovação, deverá ser informada a justificativa completa. Os Resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

6.19. As amostras poderão ser avaliadas por grade ou composição, caso sejam da mesma marca ou fabricante, quando estabelecido pela CPPPS ou setor responsável.

6.20. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados das análises nas amostras serão arquivados pela EBSEERH e poderão subsidiar avaliações dos processos licitatórios futuros.

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

6.22. O prazo para análise das amostras por parte da equipe técnica é de 5 (cinco) dias úteis a contar do recebimento do material. Esse prazo pode ser estendido, mediante solicitação da área técnica.

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

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

6.25. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pelo Agente de Licitação, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas neste termo de referência, a proposta do licitante será recusada.

6.26. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), o Agente de Licitação analisará a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes no Termo de Referência.

6.27. Os licitantes deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

7. DOS DOCUMENTOS PARA HABILITAÇÃO

7.1. **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO** da empresa, emitida pelo Ministério da Saúde do Brasil, conforme os artigos 1º e 2º da Lei Federal nº 6.360/76 e o art. 2º do Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013.

7.2. **LICENÇA DE FUNCIONAMENTO**, expedida pelo Órgão Sanitário da respectiva Unidade da Federação, conforme os artigos 1º e 2º da Lei Federal 6.360/76 e o art. 2º do Decreto nº 8.077/2013.

7.2.1. Em caso da Licença Sanitária vencida, o licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível da solicitação (protocolo) de revalidação, dentro do prazo estabelecido em lei; acompanhada da cópia autenticada da Licença Sanitária vencida. A não apresentação implicará na desclassificação do licitante, conforme art. 22, §§ 1º e 2º do Decreto 74.170 de 10 de junho de 1974.

7.3. **REGISTRO** do produto ofertado, exigido pela ANVISA, ou cópia de publicação em D.O.U., conforme a Lei nº 6.360/76, o Decreto nº 8.077/2013 e a RDC da ANVISA nº 185/2001 e posteriores alterações.

7.3.1. **Em substituição do D.O.U. supracitado, serão aceitas cópias de consultas do registro do produto, no sítio da ANVISA.**

7.3.2. Caso os produtos sejam **isentos de registro**, a empresa deverá apresentar a certidão de isenção ou outro instrumento que comprove a situação do produto junto à MS/ANVISA.

7.4. No caso de produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV, também deverão ser apresentados os seguintes documentos:

7.4.1. **Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)**, conforme RDC da ANVISA nº 39, de 14 de agosto de 2013 e posteriores alterações.

7.4.2. Caso o material seja importado, Certificado do país de origem com tradução juramentada.

7.5. **ATESTADO(S) DE CAPACIDADE TÉCNICA**, que comprove aptidão para fornecimento de bens compatíveis em características, quantidades e prazos com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, emitido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado.

8. DOS CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

8.1. O fornecimento dos bens pelas empresas adjudicatárias deverá ser realizado em conformidade com os critérios de sustentabilidade ambiental contidos no art. 5º da Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010, e no Decreto nº 7.746/2012, da Casa Civil, da Presidência da República, no que couber.

8.2. Cumprir, no que couber, as exigências do inciso XI, art. 7º da Lei 12.305, de 02 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos – PNRS.

9. DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS (SRP)

9.1. Será adotado o Sistema de Registro de Preços, com base no art. 125 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, versão 2.0, bem como o art. 3º, inciso II do Decreto nº 11.462/2023; em razão das características do bem a ser adquirido, há a previsão de entregas parceladas ao longo da vigência da Ata de Registro de Preços (ARP).

9.2. A ARP terá validade de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

9.3. **O Licitante vencedor deverá realizar o seu cadastro no SEI, para assinatura da Ata de Registro de Preços e eventual Contrato, através do link: https://sei.ebserh.gov.br/sei/acesso_usuario_externo; devendo clicar no item "Clique aqui se você ainda não está cadastrado" e seguir os passos indicados.**

10. FORMALIZAÇÃO CONTRATUAL

10.1. A contratação será formalizada por nota de empenho, nos termos do art. 152, inc. III do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, versão 2.0.

11. DA ENTREGA E CRITÉRIOS DE RECEBIMENTO DO OBJETO

11.1. O prazo de entrega será de 15 (quinze) dias corridos, contados do recebimento da Nota de Empenho (NE) pela empresa, em remessa parcelada, no seguinte endereço: Rua Marquês do Paraná, nº 303, HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ANTÔNIO PEDRO, Térreo, Unidade de Almoarifado, Centro, Niterói-RJ, CEP 24.033-900, mediante prévio agendamento.

11.2. As entregas deverão ser feitas em dias úteis, no período de 8 (oito) às 17 (dezoito) horas.

11.3. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 02 (dois) dias úteis, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na Proposta.

11.4. 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 02 (dois) dias úteis, a contar da notificação da Contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

11.5. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 03 (três) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

11.5.1. 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.

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

11.7. O prazo de validade dos produtos deverá ser de pelo menos 2/3 (dois terços) do prazo total recomendado pelo fabricante, desde que não inferior a 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega; salvo os casos em que o fabricante estipula prazo de validade inferior ao mínimo exigido nesta cláusula.

12. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

12.1. São obrigações da Contratante:

12.1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
12.1.2. 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;
12.1.3. comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
12.1.4. acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
12.1.5. efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos.
12.2. A Contratada não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

13.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus Anexos e sua Proposta, assumindo como exclusivamente os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
13.1.1. efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus Anexos, acompanhado da respectiva Nota Fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;
13.1.2. 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);
13.1.3. substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;
13.1.4. 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;
13.1.5. manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
13.1.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.
13.2. Após a assinatura da ata, informar telefones e e-mails de contatos válidos;
13.3. Responder aos e-mails de solicitação de gêneros confirmando a ciência sobre os mesmos sob pena das sanções cabíveis nos casos de atraso na entrega com alegação de não recebimento do pedido;
13.4. Substituir de forma automática o produto recusado pela Contratante, que o avaliará segundo as exigências do contrato ou instrumento equivalente 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.
13.5. A CONTRATADA, ainda, se compromete, em relação à Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), ao seguinte:
13.5.1. adotar medidas para adequação de suas operações ao cumprimento das legislações de proteção de dados pessoais aplicáveis e das orientações emanadas da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), bem como seguir as instruções fornecidas pela Ebserh, inclusive as fixadas na sua Política de Proteção de Dados Pessoais e demais normas e orientações da Ebserh;
13.5.2. assegurar que esse tratamento será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);
13.5.3. manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizar;
13.5.4. adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais;
13.5.5. orientar seus colaboradores, contratados ou prepostos de qualquer natureza sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso;
13.5.6. apresentar todos os dados e as informações solicitadas pela Contratante em relação ao tratamento de dados pessoais e/ou adotar as providências indicadas;
13.5.7. permitir e contribuir, sempre que necessário, para a realização de auditorias e inspeções relativas à proteção de dados pessoais realizadas pela Contratante ou por ela designadas;
13.5.8. não subcontratar atividades que envolvam o tratamento de dados pessoais, salvo com prévia autorização por escrito da Contratante e, nessa hipótese, exigir de subcontratados o cumprimento dos deveres decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, permanecendo integralmente responsável por garantir a sua observância;
13.5.9. comunicar à Contratante, por escrito, em prazo razoável, qualquer incidente de segurança, tais como acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, com as informações previstas no § 1º do art. 48 da LGPD;
13.5.10. reparar os danos patrimonial, moral, individual e/ou coletivo causados a outrem pelo tratamento de dados pessoais, quando descumprir as obrigações da legislação de proteção de dados, quando não tiver seguido as instruções lícitas da Contratante e/ou quando não adotar as medidas de segurança previstas no art. 46 da LGPD;
13.5.11. encerrar o tratamento de dados pessoais pelas partes, nos termos do art. 15 da LGPD, eliminá-los, salvo nas hipóteses previstas no art. 16 da LGPD, incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.
13.6. A empresa vencedora dos itens 15 e 16 deverá:
13.6.1. fornecer dois (02) clipadores em comodato para cada item.
13.6.2. aplicadores estéril, atóxico e apirogênico compatíveis com os cliques adquiridos;
13.6.3. aplicadores em aço inoxidável, leves e de fácil manuseio, que possam ser submetidos a processos de limpeza e autoclavagem.
13.6.4. prestar assistência técnica, preventiva e corretiva em cronograma estabelecido previamente com a chefia do serviço sem ônus para HUAP;
13.6.5. garantir a substituição do equipamento no prazo máximo de 07 (sete) dias úteis, quando necessitar de conserto demorado ou apresentar defeitos reincidentes;
13.6.6. a empresa fornecedora deverá fornecer e/ou instalar os equipamentos especificados, sem ônus, para o HUAP, em até 10 (dez) dias após a assinatura do termo de comodato.

14. DA SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIO

14.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.
14.2. Será permitida a participação de consórcio de empresas no processo licitatório.

15. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

15.1. 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; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

16. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

16.1. Nos termos do art. 161 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH (RLCE), será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.
16.1.1. O recebimento de material de valor superior a R\$176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.
16.2. A fiscalização de que trata o item acima 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 Contratante ou de seus agentes e prepostos.
16.3. O representante da Contratante anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, ou instrumento equivalente; 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.

17. PAGAMENTO:

17.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados do recebimento definitivo material, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta indicados pelo Contratado.
17.2. Considera-se ocorrido o recebimento definitivo do material, no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto empenhado.
17.3. A Nota Fiscal ou Fatura deverá obrigatoriamente expressar os seguintes elementos essenciais:

1. a data de emissão posterior a de emissão da Nota de Empenho;
2. o CNPJ e o endereço deste HU, conforme previsto na Nota de Empenho;
3. o CNPJ da empresa vencedora, que deverá ser o mesmo registrado na sua Proposta, no sistema eletrônico (COMPRASNET), que deu origem ao empenho;
4. e na descrição ou nas informações complementares: o número da licitação e os dados bancários para a realização do pagamento (banco, agência e conta corrente).

17.4. A Nota Fiscal ou Fatura deverá, também, 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.

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

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

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

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

17.8. 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.

17.9. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Contratante 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.

17.10. 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.

17.11. 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.

17.12. 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.

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

17.13.1. 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.

17.14. Serão deduzidas de pleno direito, do valor da Nota Fiscal apresentada para pagamento, multas previstas no edital e seus anexos, caso se constate que a Empresa Vencedora deixou de realizar as obrigações assumidas neste Termo de Referência ou não as realizou com a qualidade mínima exigida.

17.14.1. Poderão ser deduzidas, ainda:

a) multas, indenizações ou despesas impostas à Empresa Vencedora, por autoridades competentes, em decorrência do descumprimento de leis e regulamentos aplicáveis à espécie;

b) pagamentos indevidos, após verificação em regular processo administrativo com a garantia do contraditório e da ampla defesa;

c) quaisquer débitos a que tiver dado causa.

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

17.16. 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 adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$EM = I \times N \times VP$, 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 = 0,00016438, assim apurado:

$I = (TX)I =$	$\frac{(6 / 100)}{365}$	$I = 0,00016438$ TX = Percentual da taxa anual = 6%
---------------	-------------------------	--

17.17. Em caso de dúvidas sobre a emissão da Nota Fiscal Eletrônica (NF-e), ou mudança do enquadramento fiscal, a adjudicada deverá entrar em contato com o Setor de Contabilidade, no e-mail: controladoria.huap@ebserh.gov.br.

17.18. Em caso de posicionamento sobre pagamento de NF-e, após o prazo constante no subitem 17.1, a adjudicada poderá entrar em contato com a Unidade de Execução Orçamentária e Financeira, contato no telefone (21) 2629-9390.

18. DO REAJUSTE

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

18.2. Dentro do prazo de vigência da Ata de Registro de Preços e mediante solicitação da contratada, os preços contratados poderão sofrer reajuste após o interregno de um ano, aplicando-se o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

18.3. Deverá haver consulta formal à contratada quanto à possível renúncia ao direito ao reajuste na anualidade, ou redução do percentual aplicável.

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

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

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

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

18.8. O reajuste poderá ser realizado por apostilamento.

19. ALTERAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO, NEGOCIAÇÃO E CANCELAMENTO DOS PREÇOS REGISTRADOS

19.1. A alteração ou atualização, negociação e cancelamento dos preços registrados seguirão como dispostos nos artigos 25 ao 29 do Decreto nº 11.462/2023.

20. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

20.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 13.303/2016 e do Regulamento Interno de Licitações e Contratos da EBSEH, a adjudicatária que:

20.1.1. inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas neste Termo de Referência e na Ata de Registro de Preços;

20.1.2. ensejar o retardamento da execução do objeto;

20.1.3. falhar ou fraudar na execução do objeto;

20.1.4. comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à EBSEH, previstos na Lei nº 12.846/2013;

20.1.5. convocada dentro do prazo de validade da sua proposta, não assinar a Ata de Registro de Preços, ou Contrato ou Termo Cessão de Comodato.

20.2. A adjudicatária que cometer qualquer das infrações discriminadas nos subitens acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

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

20.2.2. Multa moratória de **0,3% (três décimos por cento)** por dia de atraso injustificável sobre o valor da parcela inadimplida, **descontada no momento do pagamento da Nota Fiscal**; até o limite de 30 (trinta) dias, quando será considerada inadimplente;

20.2.3. Multa compensatória de **20% (vinte por cento)** sobre o valor total da Ata de Registro de Preço, no caso de inexecução total do objeto;

20.2.4. em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;

20.2.5. suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a EBSEH, por prazo não superior a dois anos.

20.3. As sanções previstas nos subitens 20.2.1 e 20.2.5 poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as previstas nos itens 20.2.2, 20.2.3 e 20.2.4.

20.4. Poderá ser emitida GRU – Guia de Recolhimento da União para pagamento da multa devida pela Contratada.

20.5. A sanção prevista no subitem 20.2.5 poderá também ser aplicada à empresa ou ao profissional que:

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

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

20.5.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a EBSEH em virtude de atos ilícitos praticados.

20.6. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o devido processo legal ao licitante, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 13.303/2016, no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, versão 2.0, na Norma Operacional - SEI nº 7/2023/DAI-EBSEH, aplicando-se subsidiariamente a Lei nº 9.784/1999.

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

20.7.1. 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.

20.8. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a EBSEERH poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.

20.9. 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 Contratante, observado o princípio da proporcionalidade.

20.10. *Se, durante o processo de aplicação de penalidade, for identificada a prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846/2013, será aberto processo relacionado para levantamento preliminar dos indícios vislumbrados, com elaboração de relatório circunstanciado acerca do tema e posterior remessa à Corregedoria-Geral para tratamento nos termos do Decreto Regulamentador nº 8.420/2015, da Instrução Normativa CGU nº 13/2019 ou de normativa própria da Ebserh sobre o tema.*

20.10.1. *A apuração envolverá a análise conjunta das infrações administrativas previstas no item 19.1 e na Lei nº 12.846/2013, sendo possível a aplicação das penalidades previstas em ambos os instrumentos.*

20.11. 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.

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

20.13. A EBSEERH informará os dados relativos às sanções por ela aplicada aos Contratados de forma a manter atualizado o CEIS - Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas de que trata a Lei nº 12.846/13, e também serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

21. DA POSSIBILIDADE DE ADESAO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

21.1. Não será permitida a adesão nas atas de registro de preços formalizadas através desta licitação nos itens 15 e 16, devido a necessidade de equipamentos em comodato para esses itens.

21.2. Para os demais itens será dado a possibilidade de adesão à ata de registro de preços aos órgãos regidos pela Lei nº 13.303/2016 durante sua validade, mediante anuência do órgão gerenciador, desde que devidamente justificada a vantagem e respeitadas, no que couber, as condições e as regras estabelecidas na Lei nº 13.303/2016, no Decreto nº 8.945/2016, no Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEERH, versão 2.0 e no Decreto nº 11.462/2023.

21.2 A possibilidade de adesão à ata de registro de preços auxilia os hospitais da rede EBSEERH à adquirirem insumos já licitados, garantindo o melhor preço proposto, nos casos de urgência e emergência que há necessidade de aquisição de forma mais rápida e ágil dos insumos. A permissão da adesão irá possibilitar a redução de processos burocráticos, evitando assim a abertura de processos de Dispensa de Licitação, que deverão ser realizados somente em casos excepcionais.

22. ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS.

22.1. O custo estimado para a contratação terá caráter sigiloso, conforme exigência estabelecida no art. 34 da Lei nº 13.303/2016, e será tornado público apenas após o encerramento da fase de julgamento das propostas, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias à elaboração das propostas.

22.2. A pesquisa de preços para identificação do custo estimado está em conformidade com a Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSEERH, publicada em 16 de setembro de 2019.

23. INTEGRAM ESTE TERMO DE REFERÊNCIA, PARA TODOS OS FINS E EFEITOS, OS SEGUINTE ANEXOS:

23.1 ANEXO I – Modelo de Parecer Técnico da Amostra;



Documento assinado eletronicamente por **Grasielle Clotildes Kincheski, Chefe de Unidade**, em 27/02/2024, às 11:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **36899466** e o código CRC **37ECE881**.