



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 23860.023032/2024-34

**TERMO DE REFERÊNCIA - AQUISIÇÃO DE BENS
PREGÃO TRADICIONAL**

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem por objeto a aquisição, por meio Pregão Eletrônico, de **insumos para serviços de Diálise Peritoneal, com cessão de equipamentos em regime de comodato**, 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, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

2. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL E JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh foi criada por meio da Lei n. 12.550, de 15 de dezembro de 2011, como uma empresa pública vinculada ao Ministério da Educação - MEC. Tem como finalidade prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade, assim como prestar serviços de apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão às instituições públicas federais de ensino e instituições congêneres, contribuindo para a formação de profissionais 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, estando exclusivamente inserida no âmbito do Sistema Único de Saúde.

2.3. A Ebserh é responsável pela gestão 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. Sua rede de atuação 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, primordialmente, atender por meio do SUS, também apoiam na formação de profissionais e no desenvolvimento de pesquisas na área da saúde.

2.5. O HC-UFU/EBSERH é vinculado à Universidade Federal de Uberlândia e está inserido na rede de hospitais cuja gestão é realizada pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh. Atua para prestar assistência médica de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) do município de Uberlândia e região, observando sua contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.

2.6. Este processo tem como objetivo manter o pleno funcionamento das atividades organizacionais da instituição 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. A presente demanda se justifica em virtude do HC-UFU/EBSERH ser habilitado na modalidade de Código 1505 - Atenção Especializada em DRC com diálise peritoneal.

2.8. A contratação é de suma importância para garantir a continuidade de atendimento dos pacientes que já estão cadastrados no programa e em tratamento de Diálise Peritoneal crônica no HC-UFU/EBSERH, já que dependem de tais insumos e equipamentos para tal, como também para o atendimento de novos pacientes com doença renal crônica que se enquadrem nessa modalidade de terapia, principalmente crianças.

2.9. O HC/UFU é a único de toda a região que oferece o Serviço de Nefrologia, em especial a Nefrologia Pediátrica, com equipe capacitada para realização das modalidades de TRS (Diálise Peritoneal e Hemodiálise). Sendo assim, considerando a importância da Diálise Peritoneal na faixa etária pediátrica e o aumento da demanda por esse procedimento, faz-se necessário a continuidade do serviço e fornecimento de insumos para pacientes cadastrados na modalidade Diálise Peritoneal.

2.10. A falta da oferta de Diálise Peritoneal para pacientes pediátricos gera risco iminente de vida para vários pacientes que não possuem peso mínimo para hemodiálise ou outra forma de terapia de substituição renal. Quando existe insuficiência renal grave aguda ou crônica há necessidade de terapia dialítica. Em alguns casos para os quais o tratamento definitivo é o transplante renal, o paciente necessita se manter em terapia dialítica até ganhar peso para poder ser transplantado ou até que chegue a sua vez para o transplante.

2.11. Ademais, a regularidade de diálise peritoneal no HC/UFU justifica-se pela necessidade de atendimento à legislação legal vigente RDC 11 de março de 2014 do Ministério da Saúde, Portaria 389 de março 2014 Ministério da Saúde.

2.12. Assim com o objetivo de continuar ofertando tratamento adequado aos pacientes, faz-se necessário a abertura do processo licitatório para aquisição de insumos de diálise peritoneal, além do fornecimento e instalação em regime de comodato de equipamento de Ciclodoras para Diálise Peritoneal Automatizada (DPA) para pacientes renais, adultos e pediátricos.

2.13. Ainda, informa-se que na descrição dos bens foram tomadas as cautelas necessárias para assegurar que as especificações correspondam àquelas essenciais, evitando detalhes considerados supérfluos ou desnecessários, que possam limitar a competição indevidamente.

2.14. 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 14.133/2021.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. Constitui objeto do presente Termo de Referência a aquisição de **insumos para serviços de Diálise Peritoneal, com cessão de equipamentos em regime de comodato** 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:

						QUANTIDADE	QUANTIDADE
	Termo de Referência - SEI 42743085	SEI 23860.023032/2024-34					pg. 1

GRUPO	ITEM	CÓDIGO	CATMAT	DESCRIPTIVO	UNIDADE	12 MESES	24 MESES
	1	EBS06223	279866	• Kit CONJUNTO DE TROCA MENSAL PARA DIÁLISE PERITONEAL DPA/APD, kit troca para MANUTENÇÃO DE 30 DIAS de paciente. Sistema de bolsa de infusão e drenagem, protetores de extensão de cateter descartáveis, equipo de drenagem luer lock, clamps plásticos, máscaras faciais descartáveis. Compatível com cicladora especificada em edital. Obs: os materiais deverão atender ao MÉTODO DE SUÇÃO de forma a adaptar os pacientes nos programas com segurança. • Complementos necessários para o fechamento do sistema , além de equipo cassete de baixo volume (60 a 1000 ml e/ou volume de 1.000 a 3000 ml- de acordo com a prescrição médica); • Acompanhado com máquina cicladora automatizada em sistema de comodato. Observação: O quantitativo de bolsas simples (DPA), o volume (6.000 ml e/ou 2.500 ml) e a concentração de glicose (1,5%, 2,5% e/ou 4,25%) deverão ser fornecidos de acordo com a prescrição médica, para atendimento de 30 dias, do paciente cadastrado no programa. No Kit deve vir além das bolsas conforme prescrição: Prep-Kit, equipo de drenagem, equipo cassete (de acordo com a	UNIDADE	120	240

			prescrição), máscara , clamps para atendimento de 30 dias, do paciente cadastrado no programa. O kit destina-se para o atendimento mensal para cada paciente cadastrado no programa. Os dados do paciente cadastrado serão enviados para o setor responsável da empresa contratada. O Kit será solicitado mensalmente à empresa contratada, conforme prescrição médica APD/DPA.			
2	EBS06233	279867	• Kit CONJUNTO DE TROCA QUINZENAL PARA DIÁLISE PERITONEAL DPA/APD, kit troca para MANUTENÇÃO DE 15 DIAS de paciente. Sistema de bolsa de infusão e drenagem, protetores de extensão de cateter descartáveis, equipo de drenagem luer lock, clamps plásticos, máscaras faciais descartáveis. Compatível com cicladora especificada em edital. Obs.: os materiais deverão atender ao MÉTODO DE SUÇÃO de forma a adaptar os pacientes nos programas com segurança. Aprs: • Complementos necessários para o fechamento do sistema , além de equipo cassete de baixo volume (60 a 1000 ml e/ou volume de 1.000 a 3000 ml- de acordo com a prescrição médica); • Acompanhado com máquina cicladora automatizada em sistema de comodato. Observação:	UNIDADE	12	24

Grupo Único			O quantitativo de bolsas simples (DPA), o volume (6.000 ml e/ou 2.500 ml) e a concentração de glicose (1,5%, 2,5% e/ou 4,25%) deverão ser fornecidos de acordo com a prescrição médica, para atendimento de 15 dias, do paciente cadastrado no programa. No Kit deve vir além das bolsas conforme prescrição: Prep-Kit, equipo de drenagem, equipo cassete (de acordo com a prescrição), máscara , clamps para atendimento de 15 dias, do paciente cadastrado no programa. O kit destina-se para o atendimento mensal para cada paciente cadastrado no programa. Os dados do paciente cadastrado serão enviados para o setor responsável da empresa contratada. O Kit será solicitado mensalmente à empresa contratada, conforme prescrição médica APD/DPA.			
			• Kit CONJUNTO DE TROCA MENSAL PARA DIÁLISE PERITONEAL DPAC/CAPD, kit troca para MANUTENÇÃO DE 30 DIAS de paciente. Sistema de bolsa integrado de infusão e drenagem em Y, protetores de extensão de cateter descartáveis, conector luer lock, clamps plásticos, máscaras faciais descartáveis. Obs.: os materiais deverão atender ao MÉTODO DE GRAVIDADE de forma a adaptar os pacientes nos programas com segurança Observação: O quantitativo de			

3	EBS06235	279863	bolsas ULTRABAG(CAPD), o volume (2.000 ml e/ou 2.500 ml) e a concentração de glicose (1,5%, 2,5% e/ou 4,25%) deverão ser fornecidos de acordo com a prescrição médica, para atendimento de 30 dias, do paciente cadastrado no programa. No Kit deve vir além das bolsas conforme prescrição: Prep-Kit, máscara , clamps para atendimento de 30 dias, do paciente cadastrado no programa. O kit destina-se para o atendimento mensal para cada paciente cadastrado no programa. Os dados do paciente cadastrado serão enviados para o setor responsável da empresa contratada. O Kit será solicitado mensalmente à empresa contratada, conforme prescrição médica DPAC/CAPD.	UNIDADE	50	100
4	EBS06237	279864	• Kit CONJUNTO DE TROCA QUINZENAL PARA DIÁLISE PERITONEAL DPA/CAPD, kit troca para MANUTENÇÃO DE 15 DIAS de paciente. Sistema de bolsa integrado de infusão e drenagem em Y, protetores de extensão de cateter descartáveis, conector luer lock, clamps plásticos, máscaras faciais descartáveis. Obs.: os materiais deverão atender ao MÉTODO DE SUCÇÃO de forma a adaptar os pacientes nos programas com segurança Observação: O quantitativo de bolsas ULTRABAG(CAPD), o volume (2.000 ml e/ou 2.500 ml) e a concentração de	UNIDADE	12	24

			glicose (1,5%, 2,5% e/ou 4,25%) deverão ser fornecidos de acordo com a prescrição médica, para atendimento de 15 dias, do paciente cadastrado no programa. No Kit deve vir além das bolsas conforme prescrição: Prep-Kit, máscara , clamps para atendimento de 15 dias, do paciente cadastrado no programa. O kit destina-se para o atendimento mensal para cada paciente cadastrado no programa. Os dados do paciente cadastrado serão enviados para o setor responsável da empresa contratada. O Kit será solicitado mensalmente à empresa contratada, conforme prescrição médica DPAC/CAPD.			
			• Kit conjunto de TREINAMENTO PARA DIÁLISE PERITONEAL DPAC/CAPD, kit treinamento para 9 DIAS. Sistema de bolsa integrado de infusão e drenagem em Y, protetores de extensão de cateter descartáveis, conector luer lock, clamps plásticos, máscaras faciais descartáveis. Acompanha soluções de diálise em sistema fechado conforme prescrição médica. Observação: Este kit deve conter : 1. Material para implante: 01 cateter tenckhoff para diálise peritoneal, tamanho e modelo de acordo com a prescrição médica, equipo de transferência de 6" com twist-			

	5	EBS10433	280995	clamp de longa permanência, adaptador de titânio com rosca para cateter de diálise peritoneal; 2. Bolsas simples de DPA e/ou bolsas Ultrabag de CAPD de volume e concentração conforme prescrição; 3. Prep-Kit, máscara, clamps, equipo cassete de baixo volume (60 a 1000 ml e/ou de volume de 1.000 a 3000 ml- de acordo com a prescrição médica), 4. O kit destina-se para Implante e treinamento de 09 dias, para cada paciente cadastrado no programa. 5. Os dados do paciente cadastrado serão enviados para o setor responsável da empresa contratada. 6. O Kit será solicitado no início do tratamento à empresa contratada, conforme prescrição médica DPAC/CAPD.	UNIDADE	25	50
--	---	----------	--------	--	---------	----	----

3.3. Ademais, a Contratada deverá fornecer e instalar no Serviço de Hemodiálise do Hospital Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia, sob a forma de Comodato, os seguintes equipamentos de forma compatível com o volume de diálises a serem realizadas:

Item	Descrição	Unidade de Medida	Quantidade
1	Máquinas cicladoras para diálise peritoneal automatizada (dpa) com as seguintes características mínimas e condições: I - Cicladoras para diálise peritoneal automatizada (dpa) para pacientes renais, adultos e pediátricos, com volumes de infusão compreendidos entre 60ml e 3000ml. II - Que possa ser usada em rede elétrica 110/220 volts. III - Fornecimento dos cabos de energia e qualquer suporte ou acessórios indispensáveis ao funcionamento dos equipamentos instalados. IV - Possuir: aquecedor, botão do aquecedor (sensor), botão liga/desliga, limitadores de bolsa, número de série, ocluser (atrás da porta), porta, alça e painel de controle.	UNIDADE	CONFORME DEMANDA COM QUANTIDADE ESTIMADA DE 10/MÊS

3.4. O presente Termo de Referência visa orientar o processo de aquisição e definir o conjunto de elementos técnicos que deverão nortear este processo licitatório, a fim de assegurar qualidade, racionalidade, economicidade, eficiência e eficácia à instituição.

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

3.6. A descrição dos itens foi realizada pela Unidade de Sistema Urinário considerando as instalações existentes e suas especificidades no dimensionamento das quantidades.

3.7. **Memória de Cálculo**

3.8. A memória de cálculo dos quantitativos estimados foi obtida pelas seguintes razões:

3.8.1. De acordo com a International Society for Peritoneal Dialysis em ISPD guidelines for peritoneal dialysis in acute kidney injury (Anexo I - ISPD Guidelines (42743204)) pacientes em diálise peritoneal realizam um ciclo de diálise a cada 24 h, com algumas exceções onde é preciso mais de um ciclo. Para cada processo de diálise é utilizado um conjunto completo de materiais: soluções de diálise em sistema fechado, conforme prescrição médica, acompanhado de equipamentos, adaptadores, protetores, clamps e demais materiais necessários.

3.8.2. Assim sendo, 1 (um) paciente, caso iniciasse diálise no início do mês, precisaria de 1 Kit de 30 dias ou de 1 Kit de 15 dias caso iniciasse o processo já na metade do mês. Cada Kit contendo todo o material necessário para realização das diálises naquela respectiva quantidade de dias. E para continuidade do tratamento utilizaria 1 Kit de 30 dias/ mês. Assim sendo, para 1 (um) paciente que iniciasse o processo de diálise peritoneal, seria necessário de 12 Kits de 30 dias/ano e os Kits de 15 dias seriam utilizados apenas em casos esporádicos no primeiro mês de início do tratamento, o que justifica a menor quantidade solicitada.

3.8.3. Ciente do exposto, conforme a Regulação Municipal de Terapia Renal Substitutiva (Anexo II - Email regulação (42743274)) a média anual de encaminhamentos para Terapia Renal Substitutiva modalidade DIÁLISE PERITONEAL é de 17 pacientes novos. O Hospital de Clínicas-UFU (HC-UFU) possui habilitação no SUS para o serviço de diálise peritoneal de até 50 pacientes. Como os pacientes seriam cadastrados ao serviço, conforme demanda, foi solicitado material necessário para cadastro inicial de 10 pacientes no serviço. Por isso, justifica-se a solicitação de 120 KITS P/MANUT./TRAT.DPA(CICLADORA) 30 DIAS/ano; 12 KITS P/MANUT./TRAT.DPA(CICLADORA) 15 DIAS (como já exposto são utilizados apenas no primeiro mês após o cadastro). O mesmo raciocínio serve de base para a solicitação, conforme quadro acima, dos Kits de DIÁLISE PERITONEAL AMBULATORIAL CONTÍNUA (CAPD), porém esses são solicitados em quantidades menores, pois a CAPD é prescrita em poucos casos, sendo a DPA mais utilizada. Além disso, o contrato inclui os Kits que deverão ser entregues no (HC-UFU) para treinamento do paciente e familiares, solicitados também conforme quadro acima.

3.9. **Equipamento em Comodato**

3.9.1. A empresa contratada disponibilizará, **em regime de comodato**, Máquinas Cicladoras para diálise peritoneal automatizada (dpa) conforme descritos no item 3.3, que serão mantidos à disposição do HC-UFU/EBSERH, **bem como prestará os serviços de manutenção preventiva e corretiva nos equipamentos, sem que haja qualquer ônus adicional para o hospital.**

3.9.2. Todas os equipamentos disponibilizados deverão ser compatíveis com os produtos adquiridos, estar em linha de fabricação e em perfeitas condições de uso.

3.9.3. Ficará a licitante obrigada a prestar treinamentos operacionais e técnicos aos profissionais do HC-UFU/EBSERH 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 comodato, 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 pela CONTRATANTE.

3.9.4. A CONTRATADA deverá fornecer à contratante, manuais técnicos e operacionais em português, do equipamento fornecido.

3.9.5. **Quanto à manutenção corretiva:**

3.9.5.1. Entende-se por manutenção corretiva, as intervenções técnicas necessárias quando da parada imprevista ou mau funcionamento de um ou mais equipamentos.

3.9.5.2. Os serviços executados devem compreender a colocação do equipamento em condição normal de funcionamento a emissão de relatório de manutenção, no qual deverá constar os serviços executados e os componentes e/ou software (s) substituídos que deverão ser entregues ao fiscal após as intervenções. O relatório deverá ser assinado por um técnico ou engenheiro do serviço de engenharia clínica do HC-UFU/EBSERH.

3.9.5.3. Todos os custos relacionados à manutenção corretiva, preventiva ou calibração deverão ser de responsabilidade do fornecedor, independentemente da natureza da falha ou serviço. Incluir: custos de mão de obra, deslocamento, alimentação e hospedagem dos consultores técnicos, ferramentas, equipamentos de medição, outros itens utilizados na manutenção, custos para envio de peças e/ou máquinas, equipamentos ou suas peças e acessórios.

3.9.5.4. O número de visitas de manutenção corretiva será ilimitado, consequentemente a empresa fornecedora deverá prestar o atendimento sempre que acionada.

3.9.5.5. O tempo máximo para a solução de eventuais problemas no equipamento, seja para reparo do equipamento ou substituição do componente, acessório ou módulo defeituoso é de 24 horas corridas consideradas a partir da abertura do chamado.

3.9.5.6. Os chamados serão formalizados por e-mail e/ou telefone pelo serviço de engenharia clínica do HC-UFU.

3.9.5.7. O fornecedor deverá disponibilizar número de telefone e e-mail para realização dos contatos.

3.9.6. **Quanto à manutenção preventiva:**

3.9.6.1. Manutenções preventivas são as realizadas com o objetivo de prevenir falhas e aumentar a vida útil do equipamento.

3.9.6.2. As manutenções preventivas deverão seguir os procedimentos e periodicidade indicados pelo fabricante.

3.9.6.3. Todas as peças de reposição para realização das manutenções preventivas e corretivas deverão estar incluídas e sem custos.

3.9.6.4. A fornecedora deverá a cada realização de manutenção a cópia do laudo de manutenção para arquivo junto ao Setor de Engenharia

Clínica do hospital.

3.9.6.5. Todos os softwares da máquina deverão se manter atualizados no período da cessão de uso.

3.10. **Parcelamento do Objeto**

3.10.1. Os itens deverão ser julgados em grupo, tendo em vista que a Contratada deverá fornecer equipamento em comodato que sejam compatíveis com os insumos fornecidos.

3.10.2. Por mais, o agrupamento justifica-se porque os insumos deverão ser fornecidos por empresa do mesmo ramo de atividade, facilitando a fiscalização do acordo a ser celebrado, e gerando uma economia de escala acarretada pelo agrupamento, promovendo maior eficiência ao procedimento, conforme justificativa abaixo detalhada:

3.10.3. Considerando que existe uma limitação na capacidade operacional e administrativa da Unidade de Sistema Urinário de gerenciar grande número de atas e dado a singularidade do objeto contratual;

3.10.4. Considerando a existência de ganho de eficiência na gestão contratual resultante do agrupamento, uma vez que não seria viável fornecedor disponibilizar equipamento em comodato, somente para parcela de insumos, o que traria contratempos e grande dificuldade na compatibilização das demandas.

3.10.5. Assim, os itens deverão ser julgados em grupo único, pois além de guardarem relação entre si, possuem a mesma finalidade e todos serão destinados a uma mesma estrutura devendo manter o padrão, assegurando uniformidade, compatibilidade de equipamentos tecnológicos, e assegurando melhor gestão contratual.

3.10.6. De outro lado, os itens serão adquiridos em kit em razão de este ser a única forma de disponível no mercado, com concessão das cicladoras em regime de comodato.

3.10.7. Como os produtos são entregues na residência do paciente cadastrado, se torna inviável que seja entregue de forma separada cada insumo.

3.10.8. Na compra em forma de Kit, a empresa fornece a cicladora e realiza as manutenções e trocas necessárias. Isto torna vantajoso o processo, visto que instituição não precisaria adquirir as máquinas, o que exigiria grande quantia de recurso financeiro investido, nas mesmas, em pequeno espaço de tempo, além dos insumos que também deverão ser adquiridos.

3.11. **Da Classificação do Objeto como Comum**

3.11.1. Os itens descritos neste Termo de Referência são classificados como bens comuns em atendimento ao disposto no inciso IV do art. 32 da Lei 13.303/16, pois seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos neste Termo de Referência e no Edital da licitação, por meio de especificações usuais do mercado.

3.11.2. Desta forma, são geralmente ofertados pelas empresas e são facilmente comparáveis entre si, já que possuem padrões de desempenho e de características gerais similares, de modo a permitir objetivamente uma decisão de compra por meio de especificações usuais e amplamente praticadas no mercado.

3.12. **Da Participação de ME/EPP**

3.12.1. Não foi fixada cotas reservadas para ME/EPP, considerando que para o atendimento do objeto deste processo licitatório não foi identificado o mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos, conforme Comprovante De Competitividade ME/EPP (42746611), enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediadas local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório, em respeito ao disposto no art. 49, inciso II, da Lei Complementar nº 123 de 2006, sendo necessário que se abra para ampla concorrência para que seja alcançado maior número de participantes.

4. **REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

4.1. **Condições de Participação**

4.2. A título de condições de participação, será verificada a inexistência no quadro de administração da Contratada de pessoas com influência ou envolvidas em decisão de interesse exclusivo da EBSEH, 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>.

4.3. A Contratada deverá apresentar declaração de que não se enquadra nas hipóteses previstas no art. 69 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh (RLCE 2.0) de impedimento de licitar e de ser contratada pela Ebserh.

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

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

4.5. **Habilitação - Qualificação Técnica**

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

4.5.2. 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;

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

4.5.4. 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](#).

- 4.5.5. A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.
- 4.5.6. Comprovação da dispensa do registro do produto na Anvisa, conforme o caso.
- 4.5.7. Ficará a cargo da empresa interessada provar que o produto objeto da aquisição não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.
- 4.5.8. 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.

4.6. **Proposta de Preços**

- 4.6.1. Durante o processo de contratação, a Contratada deverá enviar sua proposta contendo as seguintes informações:
 - 4.6.1.1. Descrição Detalhada do Item;
 - 4.6.1.2. Identificação do CATMAT;
 - 4.6.1.3. Unidade de Medida;
 - 4.6.1.4. Quantidade Ofertada;
 - 4.6.1.5. Preços Unitários e Preços Totais;
 - 4.6.1.6. Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
 - 4.6.1.7. Catálogo com imagem e descritivo do item ofertado, Folder, Rótulo ou Fotografia.
- 4.6.2. Para cada item, a quantidade ofertada deverá ser igual ao quantitativo apresentado no quadro dos itens 3.2 e 3.3.
- 4.6.3. 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:
 - 4.6.3.1. Proposta de Preços com os valores atualizados em conformidade com os lances eventualmente ofertados;
- 4.6.4. 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.
- 4.6.5. 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.
- 4.6.6. 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.

4.7. **Amostras**

- 4.7.1. O Agente de Licitação, antes de concluir a aceitabilidade da proposta, poderá solicitar da beneficiária, 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 EBSEH 2.0. **O não envio das amostras acarretará na recusa do item.**
- 4.7.2. As amostras deverão ser entregues nas embalagens originais.
- 4.7.3. As amostras, quando solicitadas, deverão ser apresentadas juntamente com os descritivos técnicos originais, que contenham a descrição detalhada, em português, do produto ofertado.
- 4.7.4. As amostras exigidas que forem passíveis de devolução, deverão ser procuradas por suas proprietárias em até 30 (trinta) dias corridos contados da homologação da contratação, sob pena de lhes serem dadas outra destinação, ficando a critério do HC-UFG/EBSEH.
- 4.7.5. As amostras, quando solicitadas pelo Agente de Licitação via Chat do site www.comprasnet.gov.br, deverão ser encaminhadas em até 5 (cinco) dias à **UNIDADE DE LICITAÇÕES - SETOR DE ADMINISTRAÇÃO DO HC-UFG/EBSEH**, situado na Av. Maranhão, nº 2077 - Bairro Umuarama, Uberlândia - MG, CEP. 38.405-318, 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 da empresa.
- 4.7.6. COMENTÁRIO: De acordo com o art. 127, §2º, no interesse da Administração, as amostras poderão ser examinadas por outra instituição com reputação ético-profissional na especialidade do objeto, desde que, previamente indicada no instrumento convocatório. Ademais, de acordo com a Norma Operacional - SEI nº 04/2023/DAI EBSEH, por meio do art. 3º, o prazo mínimo para que as amostras sejam encaminhadas é de 5 (cinco) dias.
- 4.7.7. As amostras deverão ser enviadas aos cuidados de Fernanda Dias Leão da Unidade de Sistema Urinário, telefone: (34) 3218-2071, e-mail: leao.fernanda@ebserh.gov.br.
- 4.7.8. Quando as amostras não forem disponibilizadas pessoalmente no endereço citado no item acima, a empresa deverá enviar para o endereço de e-mail ulic.hc-ufu@ebserh.gov.br, o código de rastreamento referente ao envio da citada amostra.
- 4.7.9. 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 da Inexigibilidade de Licitação; e

f) Data do envio.

4.7.10. A empresa deverá apresentar as amostras, quando solicitadas pelo Agente de Licitação, da seguinte forma:

a) Identificar o número da Inexigibilidade de Licitação;

b) Indicar o número dos itens que a amostra se refere;

c) No envelope/embalagem da amostra deverão conter a razão social da empresa 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;

4.7.11. As amostras ficarão retidas no HC-UFU/EBSERH para comparação com o material a ser entregue pela Contratada posteriormente.

4.7.12. Roteiro de Avaliação

4.7.13. A finalidade da amostra é permitir que a área técnica, no julgamento da proposta, possa se certificar de que o item proposto pela empresa atende a todas as condições e especificações técnicas indicadas na sua descrição, tal como constante no Termo de Referência. 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 bem, oferecendo segurança durante a utilização, tanto para o paciente quanto para os profissionais durante o seu uso.

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

4.7.14.1. Análise Legal:

4.7.14.2. Dentre os requisitos legais, será avaliado o atendimento a legislação no que se refere a Registro no Ministério da Saúde (RMS), notificação/cadastro no Ministério da Saúde e ou certificação de dispensa de registro, registro no Ministério do Trabalho (CA), laudos técnicos, normas técnicas, certificados de boas práticas. Informações sobre o emprego correto e seguro do produto, suas características e composição, condições de armazenamento, riscos, advertências e precauções, ações imediatas frente a exposição acidental, entre outros, quando aplicáveis. Em relação a esses quesitos, quando necessário, deverão vir informados no rótulo e ou através de documentos enviados pela empresa junto com a amostra do material. Será observado também o atendimento quanto as solicitações de encaminhamento de documentos pela empresa, entre outras informações, quando aplicáveis.

4.7.14.3. Análise Técnica:

4.7.14.4. Dentre as características de desempenho técnico, será avaliada sua funcionalidade, no que diz respeito a segurança e facilidade no manuseio e higienização; precisão, resistência e legibilidade das escalas graduadas; conexões/ajustes seguro livre de vazamentos; manutenção de fluxo seguro; manutenção das características durante a utilização respeitando o tempo indicado para a utilização, durabilidade; devendo manter as suas características durante o armazenamento e transporte, e enquanto durar o período de validade, dentre outros quando aplicável.

4.7.14.5. Análise Física

4.7.14.6. Dentre as características físicas, será avaliado a composição/formulação, coloração, dimensão/medidas, graduação, volume, transparência, absorção, conforto, radiopacidade, hidrorrepelência, biocompatibilidade, trama, textura, adesividade, pressão, número de vias, identificação de vias, sistemas de conexões/ajustes e de controle de fluxo, vedação, flexibilidade, janelas. Isenção de agentes tóxicos, resíduos químicos (p. ex. amido), odor, impurezas, desprendimento de fios, abrasividade, corrosão, peças acessórias, dentre outras características do produto. Características da embalagem, ordenação do material dentro da embalagem, rotulagem, métodos de esterilização, transferência asséptica, resistência, durabilidade, integridade, apresentação, quantidade, data de fabricação e validade, lote, dentre outras características do material, quando aplicável.

4.7.15. De acordo com o art. 8º da Norma Operacional - SEI nº 04/2023/DAI-EBSERH, 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.

4.7.16. A Comissão de Avaliação das Amostras será composta por integrantes da equipe assistencial e da Equipe de Planejamento.

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

4.7.17.1. Emitir o "Parecer Técnico de conclusão da avaliação";

4.7.17.2. Emitir o ofício de aceite definitivo ou de recusa do Material/Marca, para fins de continuidade do procedimento da aquisição;

4.7.18. 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 para ulic.hc-ufu@ebserh.gov.br.

4.7.19. As amostras deverão ser apresentadas em número mínimo de 01 (uma) unidades por material. Caso o material, por suas características, exija um número maior ou menor de amostras para a realização do teste, o fornecedor será comunicado.

4.7.20. Os testes nas amostras serão realizados em dias úteis a partir das 08 horas (oito horas). O horário de encerramento dependerá do andamento dos trabalhos do dia. A empresa poderá acompanhar a realização dos testes das amostras, sendo que a data de realização dos testes será informada pelo Agente de Licitações.

4.7.21. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados dos testes em amostra poderão subsidiar avaliações dos materiais em processos de contratação futuros.

4.7.22. 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.

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

4.7.24. As amostras poderão ser avaliadas por grade.

4.7.25. A amostra colocada à disposição da instituição será tratada como protótipo, podendo ser manuseada, desmontada ou instalada pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectada a equipamentos e submetida aos testes necessários.

4.7.26. Os produtos apresentados como amostras que forem submetidos aos testes e que sejam passíveis de devolução serão entregues ao

fornecedor no estado em que se encontrar ao final da avaliação, mediante solicitação de devolução, 30 (trinta) dias após a homologação.

4.7.27. As amostras dos produtos que forem aprovadas durante o processo de avaliação serão armazenadas durante a vigência da inexigibilidade de licitação, para fins de comparação futura com os produtos que serão ofertados pela beneficiária, 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, a empresa será notificada e deverá proceder com a troca do lote do produto notificado.

4.7.28. Não caberá à empresa o ressarcimento do valor da amostra ou custo qualquer de apresentação da mesma. As empresas arcarão com todos os custos decorrentes da apresentação das amostras solicitadas e apresentadas. Independentemente da condução ou resultado do processo de inexigibilidade de licitação, o HC-UFU/EBSERH não será, em nenhum caso, responsável por isso.

4.7.29. A amostra que tiver sua embalagem violada para teste não será devolvida à empresa, sendo considerada como doação da empresa ao HC-UFU/EBSERH.

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

5.1. A forma de fornecimento será detalhada no Item 7. Modelo de Execução do Objeto e Gestão do Processo.

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

6.1. O prazo de vigência do contrato é de **24 (vinte e quatro)** meses, podendo ser prorrogado por interesse das partes até o limite de 5 (cinco) anos, a teor do que disciplina o art 71, caput, da Lei nº 13.303/2016 e art. 147, caput, do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

6.2. Periodicamente, a cada 12 meses, sem necessidade de prorrogação formal, as partes poderão se reunir para negociar, obedecidos os limites legalmente admitidos, a manutenção ou extinção do contrato, sem qualquer repercussão negativa para a parte desistente.

6.3. A denúncia contratual, concedido um aviso prévio, possa ser realizada a qualquer tempo, desde que preservado um prazo inicial mínimo de 90 (noventa) dias, antes que se efetive a extinção do contrato.

6.4. Os contratos regidos pelo Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh 2.0 somente poderão ser prorrogados por acordo entre as partes, vedando-se ajuste que resulte em violação da obrigação de licitar por força do art. 150 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

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

7.1. O prazo de entrega dos bens é de **10 (dez) dias**, contados do recebimento da Nota de Empenho, em remessa única/parcelada, conforme necessidade do HC-UFU/EBSERH.

7.2. 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% (oitenta por cento) do prazo total definido pelo fabricante no rótulo do produto.

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: recepcaouace.hc-ufu@ebserh.gov.br

7.3. **O conjunto de troca para manutenção mensal da diálise peritoneal deverão ser entregues na residência do paciente**, em endereço a ser informado no cadastro, em até 10 (dez) dias úteis, contados após a emissão da prescrição médica fornecida pela Unidade de Sistema Urinário HC-UFU/EBSERH.

7.4. A Contratada deverá fornecer as informações necessárias (departamento, setor, responsável técnico, telefone, BIP, telefone celular, fac-símile, etc.) para que esta solicitação seja devidamente recebida.

7.5. Os materiais adquiridos deverão ser entregues de acordo com as especificações solicitadas, dentro dos prazos estabelecidos.

7.6. **Condições de Entrega**

7.6.1. 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.

7.6.2. Os produtos entregues devem ter o prazo de validade mínima de 12 (doze) meses ou para produtos com validade total inferior a 12 (doze meses), apresentar vigência mínima de 80% desta, contados do atesto da nota fiscal.

7.6.3. Na impossibilidade de fornecer o produto que atenda os prazos mínimos anteriormente citados, o fornecedor, desde que previamente autorizado pela 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.

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

7.6.5. 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

7.6.6. 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.

7.6.7. 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.

7.6.8. 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.

7.6.9. 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.

7.6.10. 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.

7.6.11. 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).

7.6.12. 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.

7.6.13. 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.

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

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

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

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

7.6.18. 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).

7.6.19. 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.

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

7.6.20.1. 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;

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

7.7. **Recebimento Provisório e Definitivo**

7.7.1. 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.

7.7.2. 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.

7.7.3. 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.

7.7.4. As informações sobre os lotes e validades deverão constar na nota fiscal (NFE) e precisam convergir com o material entregue. Caso existam divergências, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) irá formalizar junto ao fornecedor a necessidade da carta de correção de informações, visto que é através das informações da nota fiscal que são tratados possíveis desvios de qualidade, notificações no vigihosp e/ou alertas de tecnovigilância e farmacovigilância.

7.7.5. Para entrega de lotes com validades inferiores às previstas no Termo de Referência e/ou contrato, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) poderá formalizar junto ao fornecedor a necessidade da carta de compromisso de troca de material em caso de perda futura por validade vencida, caso venha a aceitar o material.

7.7.6. 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.

7.7.7. 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.

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

7.7.9. A recusa da nota fiscal poderá ser feita devido a ausência de documentação exigível, negação por parte do fornecedor sobre a troca parcial, negação de emissão de cartas de correção e de compromisso de troca de material, ou mesmo por conta de demais não conformidades ocorridas durante as etapas do processo de recebimento.

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

7.7.11. 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.

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

execução do contrato. 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.

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

8.1. Pagamento

8.1.1. 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.

8.1.2. O valor do pagamento devido à Contratada será apurado conforme especificado neste Termo de Referência, observando-se os resultados apurados pelo IMR ou instrumento equivalente.

8.1.3. Considera-se ocorrido o recebimento da Nota Fiscal ou Fatura no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto da aquisição.

8.1.4. 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.

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

8.1.6. 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.

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

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

8.1.9. 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.

8.1.10. 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 Normava nº 3, de 26 de abril de 2018.

8.1.11. 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.

8.1.12. 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.

8.1.13. 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.

8.1.14. Será rescindido o contrato ou instrumento equivalente 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.

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

8.1.16. 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.

8.1.17. No caso de eventual atraso de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido de alguma forma para tanto, fica convencionado que o encargo moratório devido pela Contratante entre a data prevista e a do efetivo pagamento é calculado 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

9. INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE RESULTADO (IMR)

9.1. Não se aplica. Diante das dificuldades operacionais na utilização e implementação do Índice de Medição de Resultados (IMR) em processos de contratação de bens, como o aumento considerável de volume de glosas, lançamentos manuais durante o processo de liquidação da

despesa no SIAFI e o impacto direto nos controles de estoque e patrimônio com os valores das notas fiscais glosadas, a equipe de planejamento entende não ser pertinente a utilização de Índice de Medição de Resultados nessa contratação. Esse entendimento encontra-se corroborado pelo Ofício-Circular - SEI 6 (SEI nº 39584505) encaminhado pela Diretora de Administração e Infraestrutura da Sede.

10. **FORMA DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR**

10.1. A forma de seleção do fornecedor se dará por meio de processo licitatório na modalidade Pregão, na forma Eletrônica, por meio **TRADICIONAL**, de acordo com inciso IV, art. 4º do RLCE 2.0.

11. **CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR**

11.1. **Critério de Julgamento**

11.1.1. 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.

11.2. **Intervalo entre Lances**

11.2.1. 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).

11.3. **Modo de Disputa**

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

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

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

11.3.4. 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.

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

11.3.6. 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.

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

12.1. 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. 7º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserrh 2.0, ao qual foi aberto processo de precificação 23860.023798/2024-19.

13. **DEFINIÇÃO DAS RESPONSABILIDADES DAS PARTES**

13.1. **Obrigações da Contratante**

13.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

13.1.2. 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;

13.1.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

13.1.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

13.1.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos.

13.1.6. A Administração 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.

13.2. **Obrigações da Contratada**

13.2.1. 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:

13.2.2. 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, unidade de medida, quantidade do item, valor unitário e total do item e prazo de garantia ou validade;

13.2.3. Os equipamentos deve estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada;

13.2.4. 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);

13.2.5. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;

13.2.6. 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;

- 13.2.7. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 13.2.8. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;
- 13.2.9. Prestar esclarecimentos à Contratante sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, independentemente de solicitação;
- 13.2.10. Atender, em qualquer tempo, as solicitações para fornecimento de amostras dos produtos, formuladas pela Contratante, para análise da qualidade dos produtos;
- 13.2.11. Substituir de forma automática o produto recusado pela Contratante, que o avaliará segundo as exigências contratuais e demais condições do processo licitatório, 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;
- 13.2.12. 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;
- 13.2.13. Cumprir todas as obrigações deste Termo de Referência, bem como todas as exigências contidas no Edital, no Contrato e na Proposta de Preços, que sejam de inteira competência do FORNECEDOR BENEFICIÁRIO;
- 13.2.14. 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;
- 13.2.15. Manter, durante toda a execução contratual, compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas em lei;
- 13.2.16. Não transferir a outrem, no todo ou em parte, o objeto do presente Contrato, sem prévia e expressa anuência da CONTRATANTE.

14. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 14.1. Pela inexecução total ou parcial do contrato ou instrumento equivalente, a Ebserh poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar ao contratado as seguintes sanções:
- 14.1.1. **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 da aquisição;
- 14.1.2. **Multa de:**
- 14.1.2.1. 0,1% (um décimo 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;
- 14.1.2.2. 0,3% (três décimos 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;
- 14.1.2.3. 0,5% (cinco décimos por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de inexecução total da obrigação assumida;
- 14.1.2.4. 0,2% a 3,2% por dia sobre o valor empenhado do item, conforme detalhamento constante das **tabelas 1 e 2**; e
- 14.1.2.5. As penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.
- 14.1.3. **Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh**, por prazo não superior a 2 (dois) anos.
- 14.1.4. As sanções previstas nos subitens 16.1.1 e 16.1.3 poderão ser aplicadas à Contratada juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.
- 14.2. 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 empenhado do item
2	0,4% sobre o valor empenhado do item
3	0,8% sobre o valor empenhado do item
4	1,6% sobre o valor empenhado do item
5	3,2% sobre o valor empenhado do item

Tabela 2

INFRAÇÃO			
ITEM	DESCRIÇÃO	MODO	GRAU
1	Deixar de indicar preposto para representá-la durante a execução do objeto, 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, Contrato e seus Anexos não previstos nesta tabela de	Por	2

	multas	ocorrência	
5	Deixar de realizar as manutenções preventivas e corretivas na periodicidade adequada	Por ocorrência	3
6	Suspender ou interromper, salvo motivo de força maior ou caso fortuito, os serviços contratuais	Por dia	4
7	Deixar de cumprir o prazo do atendimento técnico/assistência técnica ou cumpri-lo em desacordo com Termo de Referência, Ata e demais anexos	Por ocorrência	4
8	Deixar de promover a substituição de peças/insumos/materiais defeituosos dentro do prazo máximo previsto no Termo de Referência, Contrato e demais anexos	Por ocorrência	5
9	Permitir situação que crie a possibilidade de causar dano físico, lesão corporal ou consequências letais	Por ocorrência	5
10	Não manter documentos de habilitação exigidos neste documentos e anexos	Por ocorrência	2

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

- 14.3.1. tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 14.3.2. tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- 14.3.3. demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;
- 14.3.4. convocado dentro do prazo de validade da sua proposta ou da vigência da ata de registro de preços, não celebrar o contrato;
- 14.3.5. deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- 14.3.6. apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- 14.3.7. ensejar o retardamento da execução do objeto da inexigibilidade de licitação;
- 14.3.8. não mantiver a proposta;
- 14.3.9. falhar ou fraudar na execução do objeto;
- 14.3.10. comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013.

14.4. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto no RLCE 2.0 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.

14.5. 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.

14.6. 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.

14.7. 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.

14.8. 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.

14.9. 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.

14.10. 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.

14.11. 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.

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

15.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução, considerando o baixo risco apontado na análise de riscos da aquisição. De modo que, foram previstas ações preventivas e de contingência na Análise de Riscos (39984320) em fase de execução do contrato, fica dispensada a requisição de garantia da execução.

16. **GARANTIA DO PRODUTO OU SERVIÇO**

16.1. Não será exigida garantia do objeto da aquisição, complementar à garantia legal.

17. **CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL**

17.1. Em atendimento ao art. 7º, XI, da Lei n. 12.305/2010, deve-se priorizar a aquisição de 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.

17.2. 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;

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

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

I - disposição final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos gerados;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

17.6. Veja-se, ainda, as previsões do Decreto n. 7.746/2012:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(...)

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

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

18. CRITÉRIOS E ÍNDICES DE REAJUSTES

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

18.2. Após o interregno de um ano, 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 a ocorrência da anualidade.

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

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

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

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

18.7. 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.

18.8. 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.

18.9. O reajuste será realizado por apostilamento.

19. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

19.1. As despesas decorrentes dessa contratação correrão por conta dos recursos provenientes do Sistema Único de Saúde (SUS), a cargo do HC-UFU/EBSERH, cujo elemento de despesa específico deverá constar nas respectivas notas de empenho e expressamente indicado no presente processo pela autoridade competente.

19.2. Será solicitada declaração de disponibilidade orçamentária ao Setor de Gestão Orçamentária e Financeira do HC-UFU/EBSERH, a qual será juntada a este processo.

20. DA SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIO

20.1. Da Subcontratação

20.1.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratado.

20.2. Do consórcio

20.2.1. 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.

20.2.2. 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.

21. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

21.1. 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.

22. TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

22.1. 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:

22.1.1. 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);

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

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

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

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

22.1.6. 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;

22.1.7. 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.

22.2. Especificamente a CONTRATADA se compromete ao seguinte:

22.2.1. cientificar-se da Política de Proteção de Dados Pessoais da CONTRATANTE;

22.2.2. 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;

22.2.3. 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;

22.2.4. 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.

23. **CESSÃO DE CRÉDITO**

23.1. É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020, conforme as regras deste presente tópico.

23.2. As cessões de crédito não fiduciárias dependerão de prévia aprovação do contratante.

23.3. A eficácia da cessão de crédito, de qualquer natureza, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

23.4. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992, tudo nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

23.5. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração.

23.6. A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do contratado.

24. **DISPOSIÇÕES GERAIS**

24.1. O presente Termo de Referência foi elaborado pela Equipe de Planejamento de 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 os anexos abaixo como parte integrante:

24.1.1. Anexo I - ISPD Guidelines (42743204)

24.1.2. Anexo II - Email regulação (42743274)

24.1.3. Anexo III - Quantitativo de diálise peritoneal HC (42743399)

24.2. 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)
Fernanda Dias Leão
Chefe Unidade de Sistema Urinário
Membro da Equipe de Planejamento

(assinado eletronicamente)
Rita de Cassia Monteiro Seabra Mattos
Médica Nefrologista
Membro da Equipe de Planejamento

(assinado eletronicamente)
Jussara Marques Ferreira Zuza Vieira
Médica Nefrologista
Membro da Equipe de Planejamento

(assinado eletronicamente)
Vanessa da Silva Pessoa Silverio
Enfermeira Nefrologista
Membro da Equipe de Planejamento

(assinado eletronicamente)
Sheilla Ferreira Freire
Enfermeira Nefrologista

(assinado eletronicamente)

Rodrigo Cesar de Oliveira

Chefe do Setor de Engenharia Clínica
Equipe Técnica de Suporte

(assinado eletronicamente)

FERNANDA DA SILVEIRA ARAUJO

Analista Administrativo
Unidade de Planejamento de Compras
Integrante Administrativo

1. De acordo.

2. À Gerência;

(assinado eletronicamente)

Angela Maria Machado

Chefe da Divisão da Gestão do Cuidado
Portaria - SEI nº 1591, de 08 de junho de 2022

1. De acordo.

2. Diante da necessidade dos serviços exposta e da manifestação da área técnica, corroboro a avaliação de que a aquisição de **insumos para serviços de Diálise Peritoneal, com cessão de equipamentos em regime de comodato**, 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)

Liliane Barbosa Silva Passos

Gerente de Atenção à Saúde HC-UFU/EBSERH
Portaria SEI nº 9, de 28 de janeiro de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Dias Leão, Chefe de Unidade**, em 26/09/2024, às 10:46, 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 **Rita De Cassia Monteiro Seabra Mattos, Médico(a)**, em 26/09/2024, às 14:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Vanessa da Silva Pessoa Silverio, Enfermeiro(a)**, em 26/09/2024, às 18:26, 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 **Jussara Marques Ferreira Zuza Vieira, Médico(a)**, em 26/09/2024, às 18:27, 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 **Liliane Barbosa da Silva Passos, Gerente**, em 27/09/2024, às 15:30, 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 **Fernanda da Silveira Araujo, Analista Administrativo**, em 30/09/2024, 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 **Rodrigo César de Oliveira, Chefe de Setor**, em 30/09/2024, às 17:16, 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 **Angela Maria Machado, Chefe de Divisão**, em 01/10/2024, às 10:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](#), informando o código verificador **42743085** e o código CRC **D59594C5**.

Referência: Processo nº 23860.023032/2024-34 SEI nº 42743085