

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 23818.007618/2024-77

1. **DEFINIÇÃO DO OBJETO:**

1.1. Este termo de referência tem por objetivo a realização de Licitação Eletrônica – Sistema de Registro de preço (SRP), para Aquisição de materiais para Neuroradiologia Intervencionista para abastecimento do Hospital Universitário Antônio Pedro da UFF (HUAP-UFF/EBSERH), conforme condições, quantidades e exigências, estabelecidas neste instrumento:

Item	código EBSERH	código AGHU	CATMAT	Descrição do Material	Unidade	Qtde
1	Não possui	Não possui	481621	Cateter de suporte intracraniano com diferentes zonas de transições e diferentes níveis de flexibilidade e suporte. Revestimento hidrofílico e eixo visível em fluroscopia. Embalagem única estéril em óxido de etileno.	Unid.	36
2	EBS12934	402443	459041	Agente Embolizante liquido definitivo, não adesivo, feito a base de copolimero de etileno vinil alcool (EVOH) na concentração de 6%, solvente dimetil sulfoxido (DMSO) e pó de tantaló micronizado; kit composto de 01 frasco de 1,5ml de agente embolizante, 01 frasco de 1,5ml de diluente DMSO e 03 seringas específicas p/ infusão e aplicação resistentes ao DMSO. (a empresa vencedora deverá fornecer 1 (um) agitador das ampolas do agente embólico para cada unidade)	KIT (Conj)	24
3	PROVPPS15179	401269	448135	Bainha hidrofílica aramada longa 6 a 8 F e comprimentos de 80-90 cm.	Unid.	24
4	EBS06506	Não possui	459221	Cateter balão complacente com shaft proximal reforçado em aço inoxidável com lúmen único, compatível com micro fio guia de 0,010 polegadas. Diâmetro distal de 2.2 Fr e proximal de 2.8 Fr. Disponível nos diâmetros 4 e 5 mm e comprimentos do balão de 10 a 30 mm; Comprimento do cateter de 150 centímetros. Possui micro fio guia 0,010 polegadas integrado ao kit. Produto de uso único, descartável, esterilizado em óxido de etileno	Unid.	24
5	Formulário SEI 20893197	Não possui	459223	Cateter balão complacente com shaft proximal reforçado em aço inoxidável com lúmen único, compatível com micro fio guia de 0,010 polegadas. Diâmetro distal de 2.5 Fr a 2.8 Fr e proximal de 2.8 Fr a 3.5 Fr. Disponível nos diâmetros 4 e 7 mm e comprimento do balão de 7mm. Comprimento do cateter de 150 centímetros. Possui micro fio guia de 0,010 polegadas integrado ao kit. Produto de uso único, descartável, esterilizado em óxido de etileno.	Unid.	24
6	Não possui	Não possui	476903	Cateter Balão P/ Angioplastia Periférica, Material Semi Complacente, Revestimento Paclitaxel, Diâmetro Balão Cerca De 4,0 Até 7 Mm, Comprimento Balão Cerca De 20 A 40 Mm, Marcador Radiopaco, Comprimento Cateter Acima De 101 Cm, Compatibilidade P/ Fio Guia Cerca De 0,014", Esterilidade Estéril, Uso Único	Unid.	24

7	EBS06716	Não possui	424353	Cateter Balão, mat. nylon e poliuretano, aplicação Angioplastia Periférica, tipo flexível, balão insuflável, tipo uso descartável, esterilidade estéril, comprimento útil 140, características adicionais troca rápida, dimensões balão 7 x 40mm, acessórios fio guia 0,014"	Unid.	24
8	Não possui	Não possui	481622	Cateter composto de lúmen único, flexível, de rigidez variável. A haste do cateter com revestimento hidrofílico que abrange os 40 cm distais para redução da fricção durante o uso. A haste do cateter é visível sob fluoroscopia. Possui um marcador radiopaco distal, diâmetro interno 0.068 e 0.071 e comprimento de 132 cm. Extremidade proximal do cateter com conexão luer para conexão de acessórios e a infusão de líquidos através do sistema. O cateter estéril, apirogênico e uso único.	Unid.	36
9	EBS13624	Não possui	455229	Cateter Guia aramado, com ponta distal extra flexível reta, 40° e Multipurpose, disponível em 5F, 6F, 7F ou 8F, comprimentos de 90cm e 100cm.	Unid.	84
10	EBS10719	Não possui	612798	Cateter guia balão de lúmen duplo com malha de aço inoxidável para maior suporte. Possui marcadores radiopacos distais para delimitação do tamanho do balão de silicone de 10 mm de diâmetro em sua extremidade distal. Disponível em dois tamanhos: 9F com lúmen interno de 0,085 e 8 F com lúmen interno de 0.075. Produto com embalagem única, estéril e de uso único.	Unid.	12
11	Formulário SEI 20874900	Não possui	459906	Cateter p/ Intervenção, tipo cateter diagnostico, tipo uso descartavel, esteril, tipo material nylon e malha aço inoxidável trançado, tipo curva (Vert), calibre externo 6,5, comprimento 125, componente compatível c/ guia 0,035', componente I ponta hidrofílica, radiopaca, característica adicional sem emendas, aplicação acesso carotídeo, uso coaxial.	Unid.	36
12	Formulário SEI 20895578	Não possui	455229	Cateter p/ Intervenção, tipo cateter diagnostico, tipo uso descartavel, esteril, tipo material nylon e malha aço inoxidável trançado, tipo ponta multipropósito, tipo curva (MPA 1 / MPA 2), calibre externo 5, comprimento 125, componente controle de torque 1:1, componente I ponta flexível radiopaca, característica adicional sem emendas, aplicação procedimento angiográfico.	Unid.	36
13	Formulário SEI 20895578	Não possui	455789	Conector em "Y" rosqueável, transparente, embalado individualmente	Unid.	180
14	Não possui	Não possui	476906 476907	Dispositivo de embolização implantável, autoexpansível, constituída com 48 até 64 fios feitos de Cromo-cobalto e de Platina-tungstênio com Fosforilcolina ligada quimicamente para redução da formação de trombos. Sistema de entrega permitindo o reposicionamento do dispositivo em até 2 vezes. Apresentação em embalagem unitária esterilizado em óxido de etileno.	Unid.	12
15	EBS09198	Não possui	453749	Introdutor Percutâneo, arterial, bainha valvulada c/ saída lateral, dilatador, aramada e extensão c/ torneira, polímero, cerca de 6FR x 90cm, c/ fio guia ponta reta 0,038", acima 45cm, esteril. Uso único, reto, utilizado em procedimentos arteriais e venosos que requerem a introdução percutânea de dispositivos intravasculares	Unid.	24
16	EBS08333	20916	604567	Micro cateter de fluxo dirigido. Ponta moldável a vapor e possui uma marca radiopaca em sua extremidade distal. Revestimento externo distal hidrofílico. Disponível no diâmetro externo distal de 1.3 Fr e proximal 2.7 Fr, diâmetro	Unid.	48

				interno distal de 0.013 polegadas e proximal de 0.015 polegadas e comprimento de 165 centímetros. Compatível com micro fio guia de até 0,010 polegadas. Produto de uso único, descartável, esterilizado em oxido de etileno.		
17	EBS08337	Não possui	604595	Micro cateter de ponta moldável e duas marcas radiopacas distais. Diâmetro externo distal de 1.7 a 2,7 Fr e proximal de 2,3 a 2.8 Fr, diâmetro interno 0,015 a 0,027 polegadas e comprimento de 130 a 153cm centímetros. Compatível com micro fio guia de 0,012 a 0,021 polegadas. Produto de uso único, descartável, esterilizado em oxido de etileno.	Unid.	36
18	Formulário SEI 20893197	20915	604588	Micro Cateter OTW (over the wire). Possui ponta moldável a vapor com duas marcas radiopacas distais. Diâmetro externo distal de 1,7 Fr a 1,9 Fr e proximal de 2,1 Fr a 2,4 Fr e comprimento de 150 centímetros. Compatível com micro fio guia de até 0,014 polegadas. Possui cobertura externa hidrofílica e interna com PTFE. Disponível com ponta reta ou pré-moldada em 45 e 90 graus. Produto de uso único, descartável, esterilizado em oxido de etileno.	Unid.	36
19	Formulário SEI 20893197	20163	604593	Micro cateter para embolização periférica com perfil distal de 2.8 Fr e proximal 3.0Fr e diâmetro interno de 0.027". Pressão máxima de 800 psi. Um marcador radiopaco distal. Comprimento de 105,115 e 135cm.	Unid.	48
20	EBS09095	Não possui	604626	Micro fio guia hidrofílico em aço inoxidável, extremidade distal radiopaca , ponta reta moldável. Disponível no diâmetro distal de 0.008 polegadas e proximal de 0.012 polegadas e comprimento de 200 centímetros. Produto de uso único, descartável, esterilizado em oxido de etileno.	Unid.	24
21	EBS08338	20917	604636	Micro guia hidrofílica extremidade distal radiopaca , ponta reta moldável. Disponível no diâmetro 0,014". Comprimento 182cm, 205cm e 300cm.	Unid.	120
22	Formulário SEI 20893197	Não possui	407636	Micro molas de platina de liberação controlada com sistema de destacamento instantâneo. Disponível nos modelos helicoidal e tridimensional com diâmetros de 1,5 a 25 mm e comprimento de 1 a 50 cm. Compatível com microcateter com diâmetro interno mínimo de 0,0165 polegadas. Produto de uso único, implantável, esterilizado em oxido de etileno.	Unid.	200
23	EBS09089	Não possui	604630	Micro guia hidrofílica, extremidade distal radiopaca em tungstênio, ponta reta moldável. Disponível no diâmetro 0,010". Comprimento 182cm, 205cm e 300cm.	Unid.	36
24	Formulário SEI 20893197	Não possui	459043	Micro-partículas para embolização periférica em PVA, de formatos irregulares, disponível nos tamanhos de 45 a 1180 microns acondicionado em frascos.	F/A	96
25	EBS06567	Não possui	418411	Sistema de proteção distal para captura e remoção dos resíduos potencialmente liberados durante procedimento de carótida. Filtro composto de liga níquel + titânio (nitinol) trançado com um loop de tungstênio e ouro ao redor da boca do filtro e com quatro marcadores radiopacos. Disponível nos tamanhos 3 a 7 mm. Sistema de entrega e liberação em um único cateter de troca rápida (RX). Compatível com 5 a 6 F e fio guia de 0,014" a 0,018".	Unid.	36
26	PROVPPS15177	Não possui	424353	Stent periférico p/ angioplastia de carótida em nitinol auto-expansível, 0,014", rx, 5F. Geometria micromalha com design multissegmentado com conectores entre as astes do stent. Sistema de entrega com 135 cm e corpo distal com coil	Unid.	36

				aramado em espiral com excelente navegabilidade. Nos diâmetros de 6 a 10 mm e comprimentos de 30 a 50 mm ou de melhor qualidade		
27	EBS09670	Não possui	466990	Stent de Nitinol, auto-expansível de célula fechada, fixo a um fio de entrega de aço inoxidável, desenhado p/ remodelação endovascular dos vasos intracranianos, totalmente recuperável e reposicionável. Possui marcas radiopacas distais e proximal disponível nos diâmetros de 3 a 6mm e comprimentos de 15, 20, 30 e 40mm. Sistema de liberação eletrolítica, produto de uso único. Implantável, esterilizado em óxido de etileno. (a empresa vencedora deverá fornecer 1(um) destacador de stent para cada unidade)	Unid.	24

- 1.2. Todos os itens do pregão deverão ser fornecidos em regime de consignação.
- 1.3. O vencedor do Item 22 - Micromolas de platina de liberação controlada com sistema de destacamento instantâneo, deverá fornecer 1 (um) destacador de espiral a cada 4 (quatro) unidades adquiridas;
- 1.4. O vencedor do Item 27 Stent de nitinol auto-expansível de célula fechada, deverá fornecer 1 (um) cabo descartável a cada 1(um) stent utilizado;
- 1.5. As empresas serão responsáveis pela reposição dos produtos utilizados de acordo com a demanda.
- 1.6. A validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.
- 1.7. Deverá ser anexado juntamente à proposta: prospectos, catálogos ou folders para melhor avaliação do produto.
- 1.8. Caso haja discordância entre o descritivo dos itens no edital e no COMPRASNET (CATMAT), prevalecerá o descritivo constante no Edital.

2. QUANTIDADE MÍNIMA A SER COTADA

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

3. FUNDAMENTAÇÃO E JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

- 3.1. O presente termo de referência visa a realização de nova licitação eletrônica para continuidade dos serviços prestados pelo Hospital Universitário Antônio Pedro da UFF/EBSERH.
- 3.2. Os itens em questão são **produtos para saúde** para abastecer o Hospital Universitário da HUAP/EBSERH.
- 3.3. Os produtos para a saúde são artigos de uso médico ou laboratorial destinados a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos.
- 3.4. Este processo trata da aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) para Neuroradiologia Intervencionista, com comodato de equipamentos, para o atendimento direto aos usuários do SUS, que serão atendidos no HUAP.
- 3.5. A importância da aquisição dos materiais na instituição hospitalar torna-se vital, em virtude de serem insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções no tratamento, cancelamento de cirurgias, o que comprometeria o atendimento e a qualidade de vida dos pacientes, além de impedir o cumprimento da missão institucional de promover, de forma integrada, o ensino e a assistência aos nossos usuários.
- 3.6. As quantidades demandadas dos respectivos itens são para atender o consumo do HUAP/UFF durante o período de 12 meses.

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. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

- 5.1. O Hospital Universitário Antônio Pedro da UFF é credenciado pelo Sistema Único de Saúde para prestar assistência à saúde, com ênfase na atenção especializada, na formação de recursos humanos e na produção de conhecimento em saúde, tendo como responsabilidade desenvolver a assistência em saúde com eficiência, qualidade e segurança e, de forma indissociável e integrada, o ensino, a pesquisa e a extensão.
- 5.2. Os itens apresentados neste instrumento caracterizam-se como de natureza de bens comuns, tendo em vista que são geralmente ofertados pelas empresas e são facilmente comparáveis entre si, já que possuem padrões de desempenho e de características gerais similares, de modo a permitir objetivamente uma decisão de compra, com base no menor preço, por meio de especificações usuais e amplamente praticadas no mercado.

5.3. O detalhamento e as especificações técnicas dos itens foram realizados a partir dos dados padronizados nessa instituição e estão no item 1.1. do Termo de Referência.

5.4. Para garantir que os produtos atendam aos requisitos de qualidade, as especificações técnicas e as documentações para habilitação serão avaliados pela equipe técnica. A equipe técnica se reserva no direito de solicitar juntamente com a proposta, prospectos, catálogos ou folders, para melhor avaliação do produto, bem como a análise técnica de amostras, segundo o item aceitação da proposta no termo de referência.

5.5. Por se tratar de um planejamento anual de compras, os quantitativos requeridos são estimados com base no histórico de consumo dos últimos 12 (doze) meses, que por sua vez podem haver oscilações no consumo dessa forma caracterizando a imprevisibilidade no consumo e na demanda dos materiais, além de apresentar inexistência da obrigatoriedade de dotação orçamentária.

5.6. A opção da escolha da aquisição pelo Sistema de Registro de Preços – SRP decorre da necessidade de aquisições frequentes e parceladas, bem como do fato de que essa é a forma de aquisição que mais se adequa ao planejamento institucional do HUAP-UFF, considerando as variações de procedimentos e de perfis assistenciais, que exigem um planejamento adequado em relação à logística de suprimento.

5.7. Será adotado o Sistema de Registro de Preços, com base no art. 125 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserrh, versão 2.0, bem como o art. 3º, dos incisos I e II do Decreto nº 11.462/2023; em razão das características dos bens e serviços a serem adquiridos, com previsão de contratações permanentes ou frequentes e entregas parceladas ao longo da vigência da Ata de Registro de Preços (ARP).

5.8. Para o objeto em questão, o critério de aceitação poderá ser o de menor valor por item, pois não há prejuízo ao conjunto da solução e os mesmos são ofertados por diversas empresas no mercado.

6. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

6.1. O licitante não poderá incorrer em quaisquer das vedações previstas no art. 69 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserrh, versão 2.0.

6.2. Para garantir que os produtos atendam aos requisitos de qualidade, as especificações técnicas e as documentações para habilitação serão avaliados pela equipe técnica. A equipe técnica se reserva no direito de solicitar juntamente com a proposta, prospectos, catálogos ou folders, para melhor avaliação do produto, bem como a análise técnica de amostras, segundo o item aceitação da proposta no termo de referência.

6.3. O licitante deverá cumprir com os critérios e práticas de sustentabilidade listadas no item 10 do termo de referência.

6.4. O licitante deverá respeitar o prazo de entrega e os critérios de recebimento do objeto, conforme item 13 do termo de referência.

7. DA PARTICIPAÇÃO DE MICROEMPRESA E EMPRESA DE PEQUENO PORTE

7.1. O presente processo de licitação não priorizará a participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez que, considerando a situação prevista no art. 10, incisos I e II, do Decreto nº 8.538/15, existe a impossibilidade de avaliação do número de empresas competitivas classificadas como ME e EPP no mercado, local ou regional, que atendam as condições de fornecimento definidas neste instrumento; assim, pela incerteza no êxito da licitação, que poderia resultar em deserta ou fracassada, e comprometer a continuidade da atividade de assistência hospitalar; o certame será realizado com ampla participação. Além disso, como o objeto da licitação é específico, a adoção da exclusividade ME/EPP pode restringir o mercado, trazendo um risco da licitação culminar em fracasso, o que geraria um grande prejuízo para a administração pública.

7.2. Será assegurado a preferência de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte, para agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual (MEI), conforme art. 44 da Lei Complementar nº 123, de 2006.

8. DA ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

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

8.2. 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.

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

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

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

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

- 8.6. Caso necessário, a EBSERH 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.
- 8.7. 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.
- 8.8. 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.
- 8.9. 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.
- 8.10. Os exemplares colocados à disposição da EBSERH serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito ao ressarcimento.
- 8.11. 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.
- 8.12. A EBSERH 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.
- 8.13. Será desclassificada a proposta que apresentar preço manifestamente inexequível ou com valor superior ao preço estimado.
- 8.14. A solicitação do licitante para acompanhamento do teste da amostra deverá ser formalmente submetida ao Agente de Licitação, para posterior agendamento com a UDI - Unidade de Diagnóstico por Imagem, através do email: *denise.boaretto@ebserh.gov.br*, 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.
- 8.15. 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.
- 8.16. A 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.
- 8.17. Os critérios de avaliação da amostra estão detalhados no parecer técnico.
- 8.18. Após avaliação, a CPPPS ou o setor responsável informará ao Agente de Licitação o resultado da avaliação. No caso da reprovação, deverá ser informada a justificativa completa. Os Resultados das avaliações serão divulgadas por meio de mensagem no sistema.
- 8.19. As amostras poderão ser avaliadas por grade ou composição, caso sejam da mesma marca ou fabricante, quando estabelecido pelo Serviço demandante.
- 8.20. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados das análises nas amostras serão arquivados pela EBSERH e poderão subsidiar avaliações dos processos licitatórios futuros.
- 8.21. Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis à aceitação do produto, estes poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item.
- 8.22. 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.
- 8.23. As decisões relativas às amostras apresentadas serão devidamente motivadas, a fim de atender aos princípios do julgamento objetivo e da igualdade entre os licitantes.
- 8.24. 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.
- 8.25. 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.
- 8.26. 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.
- 8.27. 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.
- 8.28. A solicitação da amostra somente deixará de ser executado quando as marcas ofertadas possuírem histórico junto à CPPPS ou à Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques-UACE de uso no HUAP, sem registro de queixas técnicas.

9. DOS DOCUMENTOS PARA HABILITAÇÃO

9.1. **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.

9.2. **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.

9.2.1. 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.

9.3. **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 751, de 15 de setembro de 2022 e eventuais alterações posteriores.

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

9.3.2. 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.

9.4. **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.

9.4.1. Atestado que comprove a venda de, no mínimo, 50% do previsto para o item, sendo permitida a soma dos atestados.

9.4.2. Para fins de comprovação para fornecimento, deverá o proponente apresentar no mínimo 1 (um) comprovante de aptidão.

9.4.3. Para fins de comprovação de que trata este subitem, as certidões ou os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:

a) Papel timbrado do emitente do comprovante de aptidão com identificação e assinatura do responsável (da empresa privada ou pública ou órgão emitente), além dos seguintes dados da empresa emitente: Razão Social, CNPJ e endereço;

b) Dados do proponente que está classificado em primeiro lugar no processo licitatório: Razão Social e CNPJ;

c) Descrição do item ofertado, compatível com o solicitado no Pregão Eletrônico/Termo de Referência;

d) Quantidades, a duração e o período do contrato e/ou Ata de Registro de Preços;

e) Estar descrito o grau de satisfação de entrega do produto ou serviço.

10. **DOS CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL**

10.1. 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.

10.2. 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.

10.3. De acordo com o art. 5º do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH, versão 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.

10.4. Além disso, devem ser adotados os seguintes atos de logística sustentável, conforme Portaria SAS/MS n.º 1.302/2017 e previstos no art. 202 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, versão 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.

11. **DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS (SRP)**

11.1. 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, dos incisos I e II do Decreto nº 11.462/2023; em razão das características do bem a ser adquirido, há a previsão de contratações permanentes ou frequentes e entregas parceladas ao longo da vigência da Ata de Registro de Preços (ARP).

11.2. 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.

11.3. **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.**

12. **FORMALIZAÇÃO CONTRATUAL**

12.1. 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.

12.2. A substituição do termo de contrato por nota de empenho é prática de mercado e comprova a efetivação da despesa.

13. **DA ENTREGA E CRITÉRIOS DE RECEBIMENTO DO OBJETO**

13.1. A empresa vencedora deverá deixar os materiais em consignação, quando assim solicitado, na Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque do Hospital, na Rua Marquês do Paraná, nº 303, HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ANTÔNIO PEDRO, Térreo, Centro, Niterói-RJ, CEP 24.033-900, em até 48 (quarenta e oito) horas úteis após receber a solicitação formalmente autorizada pela gerência ou Superintendência/HUAP, mediante prévio agendamento pelo telefone (21) 2629-9027/2629-9010/26299139/2629-9140.

13.2. O regime de consignação para os bens gera menor imobilização de capital, reduz os riscos de perda de produtos por validade e tende a garantir maior eficiência na disponibilização dos produtos às unidades demandantes.

13.3. Considerando o Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), disponível em http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_praticas_gestao_proteses_materiais_especiais.pdf, e as orientações constantes na Portaria SAS/MS n.º 1.302, de 01/08/2017, o fornecedor entregará os produtos acompanhados de Nota Fiscal de Simples Remessa, conforme ajuste do Sistema Nacional de Informações Econômicas e Fiscais (Sinief) nº 11, de 15 de agosto de 2014, publicado no DOU de 19 de agosto de 2014.

- 13.4. O material será recebido, provisoriamente, no ato de entrega, somente através de Nota Fiscal de Simples Remessa com a descrição e lote dos itens solicitados.
- 13.5. Confirmada a utilização do bem, após o devido empenho, o setor de suprimentos enviará ao fornecedor e-mail com comunicado de uso, informando lote e quantidade dos materiais, para que este proceda com o respectivo faturamento dos materiais, encaminhando a NF-e de faturamento, no prazo máximo de 10 (dez) dias, após solicitação da unidade hospitalar.
- 13.6. No caso dos materiais que possuem conjunto de componentes com tamanhos variados, a contratada deverá disponibilizar o conjunto de componentes de tamanhos variados, conforme solicitação da unidade hospitalar, via Autorização de Fornecimento, bem como a cessão de instrumental de colocação sob o regime de comodato, se necessário.
- 13.7. As entregas deverão ser feitas em dias úteis, no período de **08:00 às 12:00 e 13:00 às 16:30 horas**.
- 13.8. Será comunicada a empresa o uso do material, para autorização de emissão da Nota Fiscal.
- 13.9. A contratada deverá disponibilizar as trocas de componentes não utilizados, daqueles produtos que possuem conjuntos de componentes de tamanhos variáveis, mesmo depois de expirada a sua validade ou garantia, após solicitação da unidade hospitalar.
- 13.10. 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.
- 13.11. A Ebserh se reserva no direito de solicitar juntamente com a entrega do produto o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), dentro do seu prazo de validade, no original ou em cópia autenticada, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, e eventuais alterações posteriores.
- 13.12. Os materiais fornecidos em consignação poderão, se necessário, ser inventariados mensalmente pela empresa vencedora, mediante agendamento prévio, juntamente com o empregado ou servidor da Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque responsável pelo recebimento dos produtos, a fim de que se possa manter o estoque consignado de acordo com as quantidades previstas, não sendo admitidas reclamações posteriores quanto a eventuais problemas relacionados ao referido inventário.

14. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 14.1. São obrigações da Contratante:
- 14.1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
- 14.1.2. verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da Proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 14.1.3. comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 14.1.4. acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
- 14.1.5. efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos.
- 14.2. A Contratante 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.
- 14.3. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta, conforme art. 161 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, versão 2.0.
- 14.4. Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor da Nota Fiscal/Fatura da contratada, no que couber, em conformidade com o item 6 do Anexo XI da IN SEGES/MP n. 5/2017.

15. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 15.1. 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:
- 15.1.1. 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;
- 15.1.2. 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);
- 15.1.3. substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;
- 15.1.4. 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;
- 15.1.5. manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

- 15.1.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.
- 15.2. Após a assinatura da ata, informar telefones e e-mails de contatos válidos;
- 15.3. 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;
- 15.4. 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.
- 15.5. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento ao objeto da licitação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 171 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH, versão 2.0.
- 15.6. Reparar quaisquer danos diretamente causados à contratante, independentemente de culpa ou de dolo de seus representantes legais, prepostos ou empregados, em decorrência da relação contratual, não excluindo ou reduzindo a responsabilidade da fiscalização ou o acompanhamento da execução dos serviços pela contratante.
- 15.7. Caso haja necessidade, para todos os itens do certame, o fornecedor deverá capacitar a equipe de profissionais do HUAP para a correta utilização das OPME.
- 15.8. Os materiais deverão ser fornecidos em regime de consignação.
- 15.9. O vencedor do Item 22 - Micromolas de platina de liberação controlada com sistema de destacamento instantâneo, deverá fornecer 1 (um) destacadador de espiral a cada 4 (quatro) unidades adquiridas;
- 15.10. O vencedor do Item 27 Stent de nitinol auto-expansível de célula fechada, deverá fornecer 1 (um) cabo descartável a cada 1(um) stent utilizado;
- 15.11. As empresas serão responsáveis pela reposição dos produtos utilizados de acordo com a demanda.
16. **TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS**
- 16.1. 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:
- 16.1.1. 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);
- 16.1.2. assegurar que o tratamento de dados pessoais será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);
- 16.1.3. manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizarem;
- 16.1.4. adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais;
- 16.1.5. cooperar entre si no cumprimento das obrigações referentes ao exercício dos direitos dos titulares de dados pessoais previstos na legislação em vigor;
- 16.1.6. 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;
- 16.1.7. 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.
- 16.2. Especificamente a CONTRATADA se compromete ao seguinte:
- 16.2.1. cientificar-se da Política de Proteção de Dados Pessoais da CONTRATANTE;
- 16.2.2. 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;
- 16.2.3. 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;
- 16.2.4. 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."
17. **DA SUBCONTRATAÇÃO E DO CONSÓRCIO**
- 17.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.
- 17.2. Será permitida a participação de consórcio de empresas no processo licitatório.

18. **DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

18.1. 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.

19. **DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO**

19.1. Nos termos do art. 161 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH (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.

19.2. 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.

19.2.1. 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.

19.3. 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.

19.4. As atividades de gestão e fiscalização da execução contratual devem ser realizadas de forma preventiva, rotineira e sistemática, podendo ser exercidas por funcionários, equipe de fiscalização ou único funcionário, desde que, no exercício dessas atribuições, fique assegurada a distinção dessas atividades e, em razão do volume de trabalho, não comprometa o desempenho de todas as ações relacionadas à gestão do contrato.

19.5. Durante a execução do objeto, o fiscal técnico deverá monitorar constantemente o nível de qualidade dos serviços para evitar a sua degeneração, devendo intervir para requerer à contratada a correção das falhas, faltas e irregularidades constatadas.

19.6. Em hipótese alguma, será admitido que a própria contratada materialize a avaliação de desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizada.

19.7. Na hipótese de comportamento contínuo de desconformidade da prestação do serviço em relação à qualidade exigida, bem como quando esta ultrapassar os níveis mínimos toleráveis previstos nos indicadores, além dos fatores redutores, devem ser aplicadas as sanções à contratada de acordo com as regras previstas neste Termo de Referência.

19.8. O fiscal técnico poderá realizar avaliação diária, semanal ou mensal, desde que o período seja suficiente para avaliar ou, se for o caso, aferir o desempenho e qualidade da prestação.

20. **CESSÃO DE CRÉDITO**

20.1. 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.

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

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

20.4. 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.

20.5. 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.

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

21. **PAGAMENTO:**

21.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados do recebimento da nota fiscal, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta indicados pelo Contratado.

21.2. Considera-se ocorrido o recebimento definitivo do material, no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto empenhado.

21.3. A Nota Fiscal ou Fatura deverá obrigatoriamente expressar os seguintes elementos essenciais:

- 21.3.1. a data de emissão posterior a de emissão da Nota de Empenho;
- 21.3.2. o CNPJ e o endereço deste HU, conforme previsto na Nota de Empenho;
- 21.3.3. o CNPJ da empresa vencedora, que deverá ser o mesmo registrado na sua Proposta, no sistema eletrônico (COMPRASNET), que deu origem ao empenho;
- 21.3.4. 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).
- 21.4. 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.
- 21.4.1. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do artigo 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.
- 21.5. 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.
- 21.6. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 21.7. Antes de cada pagamento à Contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.
- 21.8. 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.
- 21.9. 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 artigo 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.
- 21.10. 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.
- 21.11. 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.
- 21.12. 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.
- 21.13. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 21.13.1. 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.
- 21.14. 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.
- 21.14.1. Poderão ser deduzidas, ainda:
- 21.14.1.1. multas, indenizações ou despesas impostas à Empresa Vencedora, por autoridades competentes, em decorrência do descumprimento de leis e regulamentos aplicáveis à espécie;
- 21.14.1.2. pagamentos indevidos, após verificação em regular processo administrativo com a garantia do contraditório e da ampla defesa;
- 21.14.1.3. quaisquer débitos a que tiver dado causa.
- 21.15. A EBSERH não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada que porventura não tenha sido acordada no contrato.
- 21.16. 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 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 = 0,00016438, assim apurado:

$I = (TX) / 100$	$I = (6 / 100)$	$I = 0,00016438$
------------------	-----------------	------------------

		TX = Percentual da taxa anual = 6%
	365	

21.17. 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 a Setor de Contabilidade, por e-mail controladoria.huap@ebserh.gov.br.

21.18. Em caso de posicionamento sobre pagamento de NF-e, após o prazo constante no subitem 21.1, a adjudicada poderá entrar em contato com a Unidade de Execução Orçamentária e Financeira, no telefone (21) 2629-9390.

22. DO REAJUSTE

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

22.2. 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.

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

22.4. 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.

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

22.6. 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.

22.7. 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.

22.8. O reajuste poderá ser realizado por apostilamento.

23. REVISÃO E CANCELAMENTO DOS PREÇOS REGISTRADOS

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

24. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

24.1. Pela inexecução total ou parcial do contrato, a Ebserh poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar ao contratado as seguintes sanções:

24.1.1. 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 serviço contratado;

24.1.2. Multa:

24.1.2.1. moratória de 0,5% (*cinco décimos por cento*) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias. Após o trigésimo 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;

24.1.2.2. compensatória de 20% (vinte por cento) sobre o valor total da Ata de Registro de Preços, em caso de inexecução total da obrigação assumida;

24.1.2.3. em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida, respeitados critérios de razoabilidade e proporcionalidade, considerando os impactos causados pela inexecução;

24.1.2.4. As penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.

24.1.3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh, por prazo não superior a 2 (dois) anos.

24.2. As sanções previstas nos subitens 24.1.1 e 24.1.3 poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

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

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

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

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

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

- 24.3.5. deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- 24.3.6. apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- 24.3.7. ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;
- 24.3.8. não manter a proposta;
- 24.3.9. falhar ou fraudar na execução do contrato;
- 24.3.10. comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013.

24.4. 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.

24.5. 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.

24.5.1. 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.

24.6. 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.

24.7. 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.

24.8. 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.

24.9. 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.

24.10. 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.

25. **GARANTIA DO PRODUTO OU SERVIÇO**

25.1. Garantia da qualidade (ou prazo de validade) do objeto deve guardar conformidade com o prazo de garantia ou validade exigido neste Termo de Referência ou com aquele ofertado pelo licitante na proposta, se for o caso.

26. **GARANTIA DE EXECUÇÃO**

26.1. Não haverá exigência de garantia contratual de execução, uma vez que a presente contratação será por registro de preços. Sendo assim, havendo necessidade de aquisição de determinado item, será emitido empenho para pronta entrega e pagamento.

27. **DA POSSIBILIDADE DE ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

27.1. Não será permitida a adesão às atas de registro de preços originadas desta licitação nos itens em regime de consignação, em razão de atendimento de obrigações específicas para este hospital.

28. **FORMA DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR**

28.1. O procedimento de aquisição será conduzido através de modalidade de licitação denominada Pregão, na forma eletrônica, em portais de compras de acesso público na internet, de acordo com o Inciso IV, art. 4º, do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

28.2. Os itens objeto do presente registro de preços caracterizam-se como de natureza comum, tendo em vista que são geralmente ofertados no mercado e são facilmente comparáveis entre si, de modo a permitir a decisão de compra com base no menor preço, por meio de especificações usuais praticadas no mercado.

29. **CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR**

29.1. **Critério de julgamento:**

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

29.2. **Modo de disputa:**

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

29.3. **Intervalo entre lances:**

29.3.1. O intervalo mínimo de diferença de percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor, será de 0,75% (setenta e cinco centésimos por cento).

29.4. **Condições de participação:**

29.4.1. Para participação neste Pregão deverão ser observados:

- a) as previsões constantes no art. 69 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0, que define quais são as condições impeditivas de participar de licitações e de ser contratada pela Ebserh;
- b) a Política de Transações com partes relacionadas da Ebserh atualizada que está disponível em <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas>;
- c) a participação de interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação e que estejam com Credenciamento regular no SICAF, conforme disposto no artigo 9º da Instrução Normativa nº 03, de 2018;
- d) o previsto no art. 4º, inciso VI, do RLCE 2.0:

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

(...)

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

30. **ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS.**

30.1. 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.

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

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

31.1. **ANEXO** – Modelo de Parecer Técnico da Amostra;



Documento assinado eletronicamente por **Guilherme de Palma Abrão, Médico(a)**, em 24/09/2024, às 19:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Fernando De Amorim Fernandes, Chefe de Unidade**, em 30/09/2024, às 13:21, 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 **Leandro Lucas Lima, Médico(a)**, em 01/10/2024, às 08:44, 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 **Grasielle Clotildes Kincheski, Chefe de Unidade**, em 01/10/2024, às 10:31, 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 **Juliana Abreu de Medeiros, Assistente Administrativo**, em 01/10/2024, às 10:35, 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 **42707387** e o código CRC **E164E290**.

Criado por [grasielle.kincheski](#), versão 2 por [grasielle.kincheski](#) em 24/09/2024 14:14:50.