

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ
Campus Universitario Petrônio Portela, s/nº - Bairro Ininga
Teresina-PI, CEP 64049-550
- <http://hupi.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23524.035151/2023-70

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE OPME PARA REALIZAÇÃO DE CIRURGIAS CARDÍACAS E CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA (COM FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO)

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem por objeto o Registro de Preços para eventual **aquisição de opme para realização de cirurgias cardíacas e circulação extracorpórea (com fornecimento de equipamentos em comodato)**, em regime de antecipação, a fim de atender às necessidades do Hospital Universitário do Piauí, vinculado à Universidade Federal do Piauí, pertencente à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh, por um período de 1 (um) ano, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

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

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

2. FUNDAMENTAÇÃO E JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1. Fundamentação legal e normativa:

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

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

2.1.2. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 - Código de defesa do consumidor;

2.1.3. Lei nº 3.555, de 08 de agosto de 2000 - Aprova o Regulamento para a modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns;

2.1.4. Lei nº 10.520, de 18 de julho de 2002 - Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências;

2.1.5. Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007 - Cria o Regime Especial de Incentivos para o Desenvolvimento da Infra-Estrutura - REIDI;

2.1.6. Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010 - Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998;

2.1.7. Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 - Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências;

2.1.8. Lei nº 12.550, de 15 de dezembro de 2011 - Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSEERH;

2.1.9. Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016 – Estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias;

- 2.1.10. Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 - Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte;
- 2.1.11. Decreto nº 7.746, de 05 de junho de 2012 - Regulamenta o art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, para estabelecer critérios e práticas para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável nas contratações realizadas pela administração pública federal direta, autárquica e fundacional e pelas empresas estatais dependentes, e institui a Comissão Interministerial de Sustentabilidade na Administração Pública - CISAP;
- 2.1.12. Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023 - Regulamenta os art. 82 a art. 86 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para dispor sobre o sistema de registro de preços para a contratação de bens e serviços, inclusive obras e serviços de engenharia, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional; Decreto nº 8.538, de 06 de outubro de 2015 - Regulamenta o tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para microempresas, empresas de pequeno porte, agricultores familiares, produtores rurais pessoa física, microempreendedores individuais e sociedades cooperativas nas contratações públicas de bens, serviços e obras no âmbito da administração pública federal;
- 2.1.13. Decreto nº 8.538, de 06 de outubro de 2015 - Regulamenta o tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para microempresas, empresas de pequeno porte, agricultores familiares, produtores rurais pessoa física, microempreendedores individuais e sociedades cooperativas nas contratações públicas de bens, serviços e obras no âmbito da administração pública federal;
- 2.1.14. Decreto nº 8.945, de 27 de dezembro de 2016 – Regulamenta, no âmbito da União, a Lei nº 13.303 de 30 de junho de 2016;
- 2.1.15. Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019 - Regulamenta a licitação, na modalidade pregão, na forma eletrônica, para a aquisição de bens e a contratação de serviços comuns, incluídos os serviços comuns de engenharia, e dispõe sobre o uso da dispensa eletrônica, no âmbito da administração pública federal;
- 2.1.16. Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010 – Dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências;
- 2.1.17. Instrução Normativa nº 03, de 26 de abril de 2018 - Estabelece regras de funcionamento do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - Sicaf, no âmbito do Poder Executivo Federal;
- 2.1.18. Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 2789405) - Dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens, contratação de serviços em geral, bem como alterações contratuais;
- 2.1.19. Instrução Normativa nº 65, de 07 de julho de 2021 - Dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens e contratação de serviços em geral, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.
- 2.1.20. Norma Operacional-SEI nº 2/2021/SL/CAD/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 13520109) - Dispõe sobre a apuração de irregularidades e aplicação de sanções a licitantes no âmbito da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh;
- 2.1.21. Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União 4ª edição, revista, atualizada, ampliada e publicada em agosto de 2021;
- 2.1.22. Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0;
- 2.1.23. Política de Compras Centralizadas da Ebserh;
- 2.1.24. Política de Proteção de Dados Pessoais da Ebserh;
- 2.1.25. Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh;
- 2.1.26. Nota Técnica - SEI Nº 15/2022/SGE/CGS/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 23110063) - Gestão de Almoxarifado: Recebimento de Materiais de Consumo.
- 2.1.27. Nota Técnica - SEI Nº 6/2022/SGE/CGS/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 22607952) - Aquisição, Gestão, Registro de Estoque e Contábil de Materiais Consignados na Rede Ebserh.

3. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

- 3.1. A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh foi criada por meio da Lei nº 12.550, de 15 de dezembro de 2011, como uma empresa pública vinculada ao Ministério da Educação - MEC, com a finalidade de prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade, assim como prestar às instituições públicas federais de ensino ou instituições congêneres serviços de apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão, ao ensino-aprendizagem e à formação de pessoas no campo da saúde pública.
- 3.2. A Ebserh é uma empresa estatal 100% dependente da União e cumpre o seu dever de prestar serviços de assistência à saúde de forma integral e exclusivamente inseridos no âmbito do SUS.

- 3.3. Trata-se da maior rede de hospitais públicos do Brasil. Suas atividades unem dois dos maiores desafios do país, educação e saúde, melhorando a qualidade de vida de milhões de brasileiros, por meio da atuação de uma rede que inclui a Administração Central da empresa e 41 Hospitais Universitários Federais - HUFs, apoiando e impulsionando suas atividades por meio de uma gestão de excelência.
- 3.4. Os hospitais da Rede Ebserh exercem a função de centros de referência de média e alta complexidade para o Sistema Único de Saúde - SUS e um papel de destaque para a sociedade. Como hospitais vinculados a universidades federais, essas unidades têm características específicas: além de atender por meio do SUS, primordialmente apoiam a formação de profissionais de saúde e o desenvolvimento de pesquisas.
- 3.5. O Hospital Universitário do Piauí é vinculado à Universidade Federal do Piauí e pertence a Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh, onde atua para prestar assistência médica de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS do município de Teresina e localidades, observando a sua contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.
- 3.6. Este processo trata do registro de preços para eventual aquisição, de insumos médicos hospitalares, especificamente da **Aquisição de OPME PARA REALIZAÇÃO DE CIRURGIAS CARDÍACAS E CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA (com fornecimento de equipamentos em comodato)**, em regime de antecipação, com o objetivo de repor os estoques no Hospital Universitário do Piauí, visando manter o pleno funcionamento das atividades organizacionais e cumprir com a missão de promover, de forma integrada, o ensino, a pesquisa, a extensão e a assistência aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS.
- 3.7. Esta aquisição ocupa um papel de destaque dentro do complexo sistema de compras de um Hospital, uma vez que são insumos imprescindíveis a uma assistência que prime pela qualidade e excelência dos serviços ofertados.
- 3.8. Adicionalmente, pode-se afirmar que o objeto da contratação contempla insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções de tratamentos, o que comprometeria o atendimento e a qualidade de vida de pacientes, além de impedir o cumprimento da missão institucional.
- 3.9. Portanto, a ausência desses insumos, objeto deste Termo de Referência, acarretaria consequências graves ao atendimento dos usuários assistidos, uma vez que poderia resultar em aumento nas taxas de morbidade e mortalidade dentro da instituição, além de aumento considerável nos gastos devido à necessidade de compras emergenciais, que resultam em sua maioria, na aquisição de produtos com um custo mais elevado.
- 3.10. Vale ressaltar que o regime de antecipação se justifica pelo fato de que OPME's apresentam alto custo, baixo giro de estoque e suas características variam de acordo com o perfil de cada paciente - ou seja, o tipo ou tamanho do material, em regra, é definido somente no momento do procedimento. No contexto da sua atuação focada na média e alta complexidade de serviços em saúde e para exercer a sua missão institucional, a Ebserh necessita de diversos materiais específicos para realização de procedimentos cirúrgicos, que por conta das suas particularidades, são de difícil previsibilidade de uso e, conseqüentemente, de planejamento de aquisição. Além disso, muitos desses materiais possuem um valor agregado bastante representativo, o que tende, de uma forma geral, a implicar em alta imobilização de capital e expressivos impactos orçamentários em suas unidades hospitalares. As Órteses, Próteses e Materiais Especiais - OPME's compõem esse grupo de produtos, já que tendem a possuir uma ampla diversidade de modelos, conhecido pelos gestores e profissionais de saúde que utilizam como grades, dificultando a aquisição e gestão de estoques por conta da necessidade de disponibilidade permanente e integral de todos esses modelos nas unidades hospitalares, além de serem normalmente produtos de alto custo., chegando a representar cerca de 10% da despesa total de uma unidade de saúde.
- 3.11. Não obstante, a utilização de registro de preços é mais conveniente para a organização, pois permite contratações futuras, com previsão de entregas parceladas, levando em consideração à frequência das aquisições, médias de consumo e à dificuldade em se definir previamente o quantitativo a ser demandado, estando em conformidade com o artigo 3º, incisos I, II e V do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023.

4. **DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO**

- 4.1. Os itens apresentados neste instrumento caracterizam-se como de natureza comum, tendo em vista que são geralmente ofertados pelas empresas e são facilmente comparáveis entre si, já que possuem padrões de desempenho e de características gerais similares, de modo a permitir objetivamente uma decisão de compra, com base no menor preço, por meio de especificações usuais e amplamente praticadas no mercado.
- 4.2. O procedimento para a aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico, por meio de Sistema de Registro de Preços - SRP, critério de julgamento menor preço unitário, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Rede Ebserh - RLCE 2.0, objetivando a assinatura e atas de registro de preços, que permitirão as contratações pelas unidades participantes.
- 4.3. A completa descrição da solução, foi extraída dos estudos técnicos preliminares, com eventuais atualizações decorrentes do seu amadurecimento.
- 4.4. Este processo de aquisição engloba **aquisição de opme para realização de cirurgias cardíacas e circulação extracorpórea (com fornecimento de equipamentos em comodato)**.
- 4.5. Ressalta-se que, havendo divergência entre o descritivo do Termo de Referência e do ComprasNet, prevalecerá o primeiro.

4.6. A descrição detalhada dos itens consta na Tabela 1 a seguir:

TABELA 1 - DESCRIÇÃO DETALHADA DOS ITENS

MATERIAIS CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA E CIRURGIA CARDÍACA								
ITEM	CATMAT	CÓDIGO EBSERH	AGHU	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	QUANT.	CONCORRÊNCIA	AMOSTRAS
1	310705	EBS07039	400771	KIT PARA MÁQUINA EXTRACORPOREA PARA CIRURGIA CARDÍACA ADULTO, COMPORTO DE: OXIGENADOR DE MEMBRANA COM ÁREA EFETIVA DE NO MÍNIMO 2,0 M2, PARA TROCA GASOSA, COM CONJUNTO DE TUBOS PRÉ-MONTADOS PARA C.E.C, RESERVATÓRIO DE CARDIOTOMIA, RESERVATÓRIO DE CARDIOPLEGIA SANGUÍNEO C/ TUBOS, FILTRO PARA CARDIOPLEGIA E FILTRO DE LINHA ARTERIAL, KIT CÂNULAS, HEMOCONCENTRADOR, DESC. ESTÉRIL. COM COMODATO DA MÁQUINA DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA.	UNIDADE	200	AMPLA	02
2	442035	EBS08814	400781	CONJUNTO PARA CIRCULAÇÃO ASSISTIDA (ADULTO): CONJUNTO CIRURGICO. APLICAÇÃO: CIRCULAÇÃO ASSISTIDA. COMPONENTES: CONES PARA BOMBEAMENTO DE SANGUE EM BOMBA CENTRÍFUGA. USO DESCARTÁVEL. ESTÉRIL. PROBE EM POLICARBONATO 3/8. BOMBA CENTRÍFUGA COM COMODATO DO CONSOLE COMPLETO.	UNIDADE	200	AMPLA	02
				OBS.: material deve ser compatível com item 01.				
3	385608	EBS10646	270465	KIT PARA AUTOTRANSFUSÃO: CONJUNTO DE LINHAS, BOLSAS, CÂMARAS E DEMAIS MATERIAIS DESCARTÁVEIS PARA REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS DE RECUPERAÇÃO SANGUÍNEA INTRAOPERATÓRIA (AUTOTRANSFUSÃO) COM AUXÍLIO DE EQUIPAMENTO ELETRÔNICO. KIT DE AUTOTRANFUSÃO, LAVAGEM E ASPIRAÇÃO CONTENDO, NO MÍNIMO: RESERVATÓRIO DE COLETA DE SANGUE FILTRO E 2 CONEXÕES; RECIPIENTE PARA CENTRIFUGAÇÃO;	UNIDADE	250	AMPLA	02

				BOLSA DE ARMAZENAMENTO; BOLSA DE DESCARTE; TUBOS, LINHAS, TAMPAS E CONECTORES NECESSÁRIOS PARA REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DE AUTOTRANSFUSÃO, LAVAGEM E ASPIRAÇÃO. EMBALADO DE FORMA ESTÉRIL E INDIVIUAL. DEVE SER COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO EM CEDÊNCIA.				
4	361118		400763	AFASTADOR CIRÚRGICO, TIPO ESTABILIZADOR DE TECIDOS POR SUCÇÃO E PRESSÃO. USO DESCARTAVEL. APLICAÇÃO CIRURGIA CARDÍACA SEM CEC. CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS HASTE MALEÁVEL Obs: Necessário fornecer instrumental cirúrgico/afastador para utilização do estabilizador de tecidos para cirurgias sem CEC.	UNIDADE	50	AMPLA	02
5	446725	EBS12977	401447	BALAO INTRA-AORTICO DE 30CC A 40CC ADULTO. CONSTANDO DE: CONECTOR EM Y, MEMBRANA DO BALAO, TRAVA DA BAINHA,CATETER, LUMEN CENTRAL OU CORDA GUIA, EXTREMIDADES MACHO DO LUER,TUBO EXTRA COR- POREO, CORDA GUIA, COBERTURA DA CORDA GUIA, TUBO PROTETOR DO STAT GARD, EXTREMIDADE FEMEA DO LUER CENTRAL, CONECTOR SL, APOIO DE SUTURA, PROTETOR DO SHEATHLESS GARD, VALVULA HEMOSTÁTICA, DILATADOR, SERINGA 60ML, TUBO DE PRESSAO, VALVULA DE 03 VIAS, AGULHA ANGIOGRAFICA, COBERTURA DO LUER, BAINHA COM INTRODUTOR STANDARD, BAINHA COM INTRODUTOR COMPATÍVEL COM A EXTENSAO DO CATETER. CONECTOR DA SAÍDA DE GÁS. DEVE APRESENTAR TRANSDUTOR (COMPATIVEL COM A BOMBA DE BALÃO INTRA AORTICO DA MARCA: ARROW, MODELO: AUTOCAT 2).A EMPRESA DEVERÁ DISPOR DE TAMANHOS VARIADOS A DEPENDER DA NECESSIDADE DO HOSPITAL .	UNIDADE	10	AMPLA	02
6	456954	-	261530	TRANSDUTOR DE PRESSÃO ARTERIAL INVASIVA (COMPATIVEL COM A BOMBA DE BALÃO INTRA AORTICO DA MARCA: ARROW, MODELO: AUTOCAT	UNIDADE	10	AMPLA	02

				2). OBS.: material deve ser compatível com item 05.				
7	478698		269987	CATETER DE ACESSO ARTERIAL QUE POSSIBILITE MONITORIZAÇÃO CONTÍNUA MÍNIMA DOS PARÂMETROS DE DC, IC, VS, IVS, VVS E PAM. + KIT SENSOR PARA MEDIDA CONTÍNUA DE DÉBITO CARDÍACO MINIMAMENTE INVASIVO POR PRESSÃO DE PULSO E MEDIDA DE PRESSÃO ARTERIAL INVASIVA POR TRANSDUTOR DE PRESSÃO. COMPOSTO POR 2 (DOIS) CABOS ELÉTRICOS INTEGRADOS, UM PARA INTERFACE COM MONITOR DE DÉBITO CARDÍACO MINIMAMENTE INVASIVO E O OUTRO COM CONEXÃO PARA INTERFACE COM MONITOR MULTIPARAMÉTRICO DE PRESSÃO INVASIVA, QUE ENVIARÃO DADOS RESPECTIVAMENTE PARA AS MEDIDAS DE DÉBITO CARDÍACO CONTÍNUO E PRESSÃO ARTERIAL INVASIVA. O KIT É APRESENTADO COM OS COMPONENTES CONECTADOS EM EMBALAGEM ESTÉRIL, CONTENDO 01 (UM) SENSOR DE DÉBITO CARDÍACO POR PRESSÃO DE PULSO, TORNEIRAS DE 3 VIAS COM TAMPAS SOBRESSALENTES E CONECTORES PADRÃO. APRESENTADO EM EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL, TRAZENDO EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, SUA PROCEDÊNCIA, DATA DE VALIDADE, NÚMERO DE LOTE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. OS MONITORES COMPATÍVEIS COM TAL DISPOSITIVO DEVERÃO SER CEDIDOS PELA EMPRESA GANHADORA VIA COMODATO. QUANTIDADE DE MONITORES: 02 (COM POSSIBILIDADE DE DISPONIBILIZAÇÃO DE UMA QUANTIDADE MAIOR, CONFORME NECESSIDADE DO HOSPITAL).	UNIDADE 36		AMPLA	02
8	406183	EBS13019	401932	VALVULA BIOLOGICA AORTICA PORCINA OU BOVINA; TAMANHOS: 19MM, 21MM, 23MM, 25MM E 27MM. - POSSUI ELEMENTO RADIOPACO NO ANEL; COM BAIXO PERFIL. PRESERVADA EM GLUTARALDEÍDO.. A EMPRESA DEVE DISPOR DE	UNIDADE 50		AMPLA	02

				TAMANHOS VARIADOS A DEPENDER DA NECESSIDADE DO HOSPITAL.				
9	406190	EBS13063	401937	VALVULA BIOLOGICA MITRAL PORCINA OU BOVINA; TAMANHOS: 25MM, 27MM, 29MM, 31MM E 33MM APRESENTA ANEL DE CELCON OU SIMILAR; POSSUI ELEMENTO RADIOPACO NO ANEL; COM BAIXO PERFIL. A EMPRESA DEVE DISPOR DE TAMANHOS VARIADOS A DEPENDER DA NECESSIDADE DO HOSPITAL.	UNIDADE	50	AMPLA	02
10	440019	EBS13064	401272	VALVULA CARDIACA MECANICA AÓRTICA DE DUPLO FOLHETO; TAMANHOS: 19MM, 21MM, 23MM, 25MM, 27MM E 29MM. A EMPRESA DEVE DISPOR DE TAMANHOS VARIADOS A DEPENDER DA NECESSIDADE DO HOSPITAL.	UNIDADE	40	AMPLA	02
11	440377	EBS13130	401254	VALVULA CARDIACA MECANICA MITRAL DE DUPLO FOLHETO; TAMANHOS: 25MM, 27MM, 29MM, 31MM E 33MM. A EMPRESA DEVE DISPOR DE TAMANHOS VARIADOS A DEPENDER DA NECESSIDADE DO HOSPITAL.	UNIDADE	40	AMPLA	02
12	45867	EBS12986	400772	PATCH ORGANICO DE PERICARDIO BOVINO: COM 50 (+ / -1) CM2; FIXADO QUIMICAMENTE COM ESPESSURA ENTRE 0,2 E 0,3 MM; CONSERVADO EM MEIO ESTERILIZANTE COMPROVADA POR ESTUDOS QUIMICOS, COM CARACTERÍSTICAS ADEQUADAS DE RESISTÊNCIA FLEXIBILIDADE E AUSENCIA DE ANTIGENICIDADE.	UNIDADE	40	AMPLA	02
13	447233	EBS10633	401262	ENXERTO ARTERIAL INORGÂNICO COM VÁLVULA MECÂNICA: COM VALVULA DUPLO FOLHETO DE DISCO; COM CONDUTO VALVADO; COM DACRON REVESTIDO DE COLAGENO BOVINO (PRE-COAGULADO); EM TAMANHOS DE 21MM, 23MM, 25 MM, 27MM E 29MM. A EMPRESA DEVE DISPOR DE TAMANHOS VARIADOS A DEPENDER DA NECESSIDADE DO HOSPITAL.	UNIDADE	5	AMPLA	02
14	455071	EBS09874	401019	ENXERTO ARTERIAL TUBULAR DE POLYESTER (DACRON) TIPO WOVEN,	UNIDADE	20	AMPLA	02

				RETO, COM 55 (+/-5) CM DE COMPRIMENTO: FLEXIVEL; ESTERIL; DE BAIXA POROSIDADE; COM PRESENCA DE LINHA GUIA ALTA RESISTENCIA; CALIBRE 06 MM E 08 MM. A EMPRESA DEVE DISPOR DE TAMANHOS VARIADOS A DEPENDER DA NECESSIDADE DO HOSPITAL.				
15	447364	EBS08921	401142	ENXERTO ARTERIAL TUBULAR DE POLYESTER (DACRON) TIPO WOVEN, RETO, COM 55 (+/-5) CM DE COMPRIMENTO: FLEXIVEL; ESTERIL; DE BAIXA POROSIDADE; COM PRESENCA DE LINHA GUIA ALTA RESISTENCIA; ANELADO (SUPORTE EXTERNO); CALIBRE 06 MM E 08 MM. A EMPRESA DEVE DISPOR DE TAMANHOS VARIADOS A DEPENDER DA NECESSIDADE DO HOSPITAL.	UNIDADE	10	AMPLA	02
16	468914	EBS08906	401171	ENXERTO ARTERIAL TUBULAR DE POLYESTER (DACRON) TIPO WOVEN, RETO, COM 55 (+/-5) CM DE COMPRIMENTO: FLEXIVEL; ESTERIL; DE BAIXA POROSIDADE; COM PRESENCA DE LINHA GUIA ALTA RESISTENCIA; CALIBRE 26MM, 28MM, 30MM E 32MM. A EMPRESA DEVE DISPOR DE TAMANHOS VARIADOS A DEPENDER DA NECESSIDADE DO HOSPITAL.	UNIDADE	25	AMPLA	02
17	437593	EBS10641	400603	ENXERTO ARTERIAL TUBULAR ORGÂNICO COM VÁLVULA BIOLÓGICA - TAMANHOS DIVERSOS EM TECIDO REVESTIDO COM COLÁGENO BOVINO OU PORCINO, DE BAIXA POROSIDADE, BIOCOMPATÍVEL, BAIXA ANTIGENICIDADE, COM VÁLVULA BIOLÓGICA AÓRTICA, ATÓXICO, APIROGÊNICO E ESTÉRIL. TAMANHOS 19, 21, 23, 25 E 27. DEVE POSSUIR REGISTRO NA ANVISA.	UNIDADE	5	AMPLA	02

18	457244	EBS08346	406151	PERFURADOR AÓRTICO EM MATERIAL PLÁSTICO, COM PERFURADOR/LÂMINA EM AÇO INOXIDÁVEL DE CORTES PRECISOS, ERGONÔMICO, COMPRIMENTO ENTRE 16 A 20 CM DE PONTA A PONTA, CALIBRE ENTRE 4.5 A 5.5 MM.PARA USO EM CIRURGIA DE REVASCULARIZAÇÃO DO MIOCÁRDIO. ESTÉRIL. DESCARTÁVEL. DEVE POSSUIR REGISTRO NA ANVISA.	UNIDADE	200	AMPLA	02
19	453771	EBS06266	273061	CONJUNTO DE ELETRODOS (PÁS) PARA DESFIBRILAÇÃO E CARDIOVERSÃO EXTERNAS, DESFIBRILAÇÃO EXTERNA SEMIAUTOMÁTICA, ESTIMULAÇÃO DE MARCAPASSO E MONITORIZAÇÃO DE ECG, DESCARTÁVEIS, TAMANHO ADULTO, COMPOSTOS DE ELETRODO FLEXÍVEL ADESIVO COM CABO FIXADO E CONECTOR BRLINDADOS COM COMPRIMENTO MÍNIMO DE 200 CM. OBS COMPATÍVEL COM DESFIBRILADOR CARDIOVERSOR CMOS DRAKE VIVO E/OU INSTRAMED	UNIDADE	200	AMPLA	02
20	419923	EBS05146	284598	CONJUNTO PARA MONITORIZAÇÃO DE PRESSÃO ARTERIAL INVASIVA EM ,SÍTIO RADIAL,3.0FR X 6CM OU 20GA X 5CM OU 22GA X 5CM COMPOSTO POR:CATETER EM POLIETILENO,FLEXÍVEL ,RADIOPACO ,COM ASA PARA SUTURA E FIXAÇÃO .FIO GUIA RETO, EM AÇO INOX, DIÂMETRO 0,018” OU 0,021"; AGULHA INTRODUTORA E SERINGA,EMBALAGEM INDIVIDUAL EM MATERIAL QUE PROMOVE BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA.	UNIDADE	400	AMPLA	02
21	443930	EBS10317	198536	SHUNTS INTRACORONARIOS, DE SILICONE MALEÁVEL COM EXTREMIDADES EM BULBOS, EM DIÂMETROS DE 1MM, 1,5MM E 2MM. APLICAÇÃO: REVASCULARIZAÇÃO. DESCARTÁVEL. ESTÉRIL.	UNIDADE	15	AMPLA	02
22	374257	EBS02896	30813	TUBO*, MATERIAL VIDRO, USO PARA PROVA DE COAGULAÇÃO ATIVADA, CARACTERÍSTICA ADICIONAL PARA	UNIDADE	1000	AMPLA	02

				AUTOMAÇÃO - REATIVO TEMPO COAGULAÇÃO ATIVA TP MCA 2000. Compatível com Monitor de Coagulação Ativada (MCA 2000) da Fundação Adib Jatene				
23	456740	EBS04972	409385	CONJUNTO PARA MONITORIZAÇÃO DE PRESSÃO ARTERIAL INVASIVA EM ,SÍTIO FEMORAL, 18G X 12CM, COMPOSTO POR:CATETER EM POLIETILENO,FLEXIVEL ,RADIOPACO ,COM ASA PARA SUTURA E FIXAÇÃO .FIO GUIA RETO,EM AÇO INOX,DIÂMETRO 0,025"; AGULHA INTRODUTORA E SERINGA,EMBALAGEM INDIVIDUAL EM MATERIAL QUE PROMOVE BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA.	UNIDADE	50	AMPLA	02
24	474692	EBS12868	284934	CÂNULA DE PERFUSÃO AÓRTICA, CONFECCIONADA EM PVC, ARAMADA INTERNAMENTE, RETA E CURVA, TAMANHOS 18, 20, 22 E 24 FR.	UNIDADE	200	AMPLA	02
25	474634	EBS05609	284914	CÂNULA FEMORAL ARTERIAL, CONFECCIONADA EM POLIURETANO, ARAMADA, COM DOIS DILATADORES, COM FIO GUIA E KIT DE PUNÇÃO EM DIVERSOS TAMANHOS DE ACORDO COM A NECESSIDADE DO HU-UFPI (14,15,16,17 E 18), COM PONTA RADIOPACA.	UNIDADE	5	AMPLA	02
26	474624	EBS09650	402069	CÂNULA FEMORAL VENOSA, CONFECCIONADA EM POLIURETANO, ARAMADA, COM DOIS DILATADORES, COM FIO GUIA E KIT DE PUNÇÃO EM DIVERSOS TAMANHOS (22, 23 E 25), COM PONTA RADIOPACA.	UNIDADE	3	AMPLA	02
27	474606	EBS05668	284940	CÂNULA PARA DRENAGEM DE VEIA CAVA, COM ESTÁGIO DUPLO, CONFECCIONADA EM PVC, ARAMADA INTERNAMENTE, RETA OU CURVA, TAMANHO 36/46 FR.	UNIDADE	170	AMPLA	02
28	474607	-	284940	CÂNULA PARA DRENAGEM DE VEIA CAVA, COM ESTÁGIO DUPLO, CONFECCIONADA EM PVC, ARAMADA INTERNAMENTE, RETA OU CURVA, TAMANHO 36/51 FR.	UNIDADE	5	AMPLA	02

29	474577	EBS05663	284940	CÂNULA PARA DRENAGEM DE VEIA CAVA, COM ESTÁGIO SIMPLES, CONFECCIONADA EM PVC, ARAMADA INTERNAMENTE, COM PONTEIRA METÁLICA EM 90° ORIFÍCIO DE DRENAGEM DISTAL, EM TAMANHOS 24, 28 E 31 FR.	UNIDADE	15	AMPLA	02
30	474536	EBS05674	284941	CÂNULA PARA DRENAGEM DE VEIA CAVA, COM ESTÁGIO SIMPLES, CONFECCIONADA EM PVC, ARAMADA INTERNAMENTE, COM PONTEIRA RETA, EM TAMANHOS 24, 26, 28, 30 E 32 FR.	UNIDADE	70	AMPLA	02
31	474715	EBS10596	287724	CÂNULA, MATERIAL PVC, TIPO CARDIOPLEGIA DE ÓSTIO, FORMATO PONTA DE SILICONE, TAMANHOS 15, 17 E 20, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS COM BALÃO, ESTERILIDADE DESCARTÁVEL, ESTÉRIL.	UNIDADE	40	AMPLA	02
32	474612	-	400779	CÂNULA, MATERIAL PVC TRANSPARENTE, TIPO TRIPLO ESTÁGIO, FORMATO ARAMADA, REFORÇO EM AÇO INOXIDÁVEL, USO VENOSA, ESTERILIDADE DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, TAMANHOS VARIADOS.	UNIDADE	5	AMPLA	02

REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Habilitação - Qualificação Técnica:

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

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;

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

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.

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

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

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

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.

Do Fornecimento

- 4.6.1. A empresa vencedora do certame deverá fornecer o(s) material(is), inicialmente, em regime de antecipação.
- 4.6.2. Os materiais antecipados deverão vir acompanhados de Nota Fiscal de Simples Remessa com “check list”, discriminando a quantidade, especificação do material, marca, série e número do lote.
- 4.6.3. A empresa vencedora do certame deverá se comprometer em:
- 4.6.4. Fornecer em REGIME DE ANTECIPAÇÃO as Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), solicitadas pelo Hospital Universitário do Piauí, a serem entregues acompanhadas de nota de simples remessa. Os materiais serão faturados conforme demanda de utilização em cada procedimento. A emissão da Nota Fiscal deve constar o nome do paciente, data da cirurgia, número da Nota de Empenho, nome do médico cirurgião e será devidamente atestada por servidores lotados no Hospital citado.
- 4.6.5. As empresas vencedoras do certame deverão manter neste HU-UFPI instrumentais em regime de comodato, dos itens que deles necessitarem.
- 4.6.6. Disponibilizar a cessão, mediante solicitação do hospital sem nenhum custo para este, dos equipamentos e instrumentais de suporte necessários ao procedimento, novos ou em excelente estado de conservação em caixas apropriadas, nos casos em que o procedimento cirúrgico utilize Órteses, próteses e Materiais Especiais (OPME), que dependam de equipamentos/instrumentais específicos para a sua realização, devendo os mesmos serem repostos quando de sua avaria, na condição de serem devolvidos a contratada após uso, sem ônus para a contratante. Os itens em questão deverão vir acompanhados de “check list”, discriminando a quantidade, especificação do material, marca, série e número do lote.
- 4.6.7. A Reposição dos instrumentais cirúrgicos e os equipamentos se dará no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, contados da data em que o instrumental ou o equipamento for utilizado e/ou apresentar defeitos.
- 4.6.8. Disponibilizar à Unidade Hospitalar um funcionário treinado para controle, reposição dos materiais e suporte técnico. A reposição dos materiais deverá ser feita no máximo em 24 horas, sob pena de sofrer as sanções previstas em contrato;
- 4.6.9. Prestar todo apoio técnico necessário ao bom uso dos materiais, bem como disponibilizar um profissional Especialista de Produtos para acompanhar e assessorar durante as cirurgias ou procedimentos invasivos;
- 4.6.10. Fornecer, sempre que requisitado, cursos e treinamentos práticos e teóricos, para profissionais da saúde, visando ao correto uso do material e a educação continuada sobre os produtos ofertados, de acordo com cronograma a ser estabelecido pelo SAFS juntamente com a empresa;
- 4.6.11. Em caso de regime de antecipação, a emissão da Nota Fiscal deverá ocorrer em até 07 (sete) dias após o recebimento do comunicado de uso e obrigatoriamente constar o nome do paciente, a data da cirurgia, o número da Nota de Empenho e o nome do médico cirurgião. Os itens utilizados na cirurgia deverão estar discriminados na nota fiscal conforme itens das atas de registro de preço do processo licitatório.

4.7. **Proposta:**

- 4.7.1. Durante o pregão eletrônico, a Contratada deverá enviar sua proposta contendo as seguintes informações:
- a) Fator embalagem dos materiais contratados, especificando a quantidade de unidades por embalagem;
 - b) Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
 - c) Prazo de validade;
 - d) Registro na Anvisa conforme Habilitação - Qualificação Técnica;
 - e) Catálogo com imagem e descritivo do item ofertado.
- 4.7.2. Deverão constar na(s) proposta(s) os dados bancários das empresas como: conta corrente, agência, banco, cidade e os dados do representante legal da empresa, caso os mesmos ainda não tenham sido oportunamente informados a título de atualização/informação, junto ao Cadastro de fornecedores da Ebserh. Na falta de tal informação, a Administração poderá solicitá-la em outro momento.
- 4.7.3. O CNPJ indicado nos documentos e na(s) proposta(s) de preços deverá ser do mesmo estabelecimento da empresa que efetivamente vai fornecer o objeto da presente licitação e a respectiva Fatura/Nota Fiscal.
- 4.7.4. Nos preços cotados dos materiais deverão estar inclusos todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos, incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos fiscais e trabalhistas, embalagem, seguro, lucro, transporte (carga e descarga), mão de obra e outros necessários ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação, proposta.

4.8. **Amostras:**

- 4.8.1. A EBSERH se reserva no direito de solicitar amostra do produto ofertado para avaliação técnica ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar.
- 4.8.2. O envio/postagem das amostras deverá se dar no prazo máximo de 3 (três) dias úteis contados do recebimento da convocação, durante a sessão pública, sob pena de desclassificação.
- 4.8.3. O prazo poderá ser prorrogado quando for apresentada justificativa, sendo necessário o aceite da EBSERH.
- 4.8.4. As amostras, quando solicitadas, deverão ser apresentadas juntamente com os descritivos técnicos originais, que contenham a descrição detalhada em português, do produto ofertado.
- 4.8.5. A quantidade das amostras deverá seguir o que consta no Termo de Referência, vide Tabela 1, sendo necessária a apresentação da embalagem original, conforme comercializada.
- 4.8.6. 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.
- 4.8.7. As amostras deverão ser apresentadas com as seguintes informações:
- a) "Amostra para Análise", além dos dados completos da referida amostra;
 - b) Licitação: número da licitação e do item a que se refere;
 - c) Fornecedor: nome, telefone e e-mail;
 - d) Representante: nome, telefone e e-mail.
- 4.8.8. 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.
- 4.8.9. 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. Quando as amostras não forem disponibilizadas pessoalmente a licitante deverá enviar para o endereço eletrônico ucl.hu-ufpi@ebserh.gov.br o código de rastreamento referente ao envio da citada amostra.
- 4.8.10. O e-mail enviado com o código de rastreamento deverá conter obrigatoriamente as seguintes informações:
- a) Nome da empresa;
 - b) CNPJ;
 - c) Itens enviados;
 - d) Telefone para contato;
 - e) Número do Pregão;
 - f) Data do envio.
- 4.8.11. A finalidade da amostra é permitir que a área técnica, no julgamento da proposta, possa se certificar de que o item proposto pelo licitante atende a todas as condições e especificações técnicas indicadas na sua descrição, tal como constante no Edital. Com isso, serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade: conformidade com a especificação solicitada, isto é, apresentar as características físicas adequadas; desempenho técnico; atendimento aos requisitos legais, executando suas funções com eficácia e segurança, de acordo com a finalidade atribuída ao produto, oferecendo segurança durante a utilização, tanto para o paciente quanto para os profissionais durante o seu uso.
- 4.8.12. Serão avaliados os seguintes quesitos:
- a) 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.
 - b) Dentre as características de desempenho técnico, será avaliado 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.

c) 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.

4.8.13. 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.

4.8.14. Dessa forma, o não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do licitante para o item passível de desclassificação.

4.8.15. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados das análises nas amostras (36511469) serão arquivados pela Ebserh e poderão subsidiar avaliações dos processos licitatórios futuros.

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

4.8.17. As amostras poderão ser avaliadas por grade.

4.8.18. As amostras, quando solicitadas, serão em caráter de doação.

4.8.19. As amostras colocadas à disposição da Ebserh serão tratadas como protótipos, podendo ser manuseadas, desmontadas ou instaladas pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectadas a equipamentos e submetidas aos testes necessários.

4.8.20. O endereço para envio das amostras é Campus Universitário Ministro Petrônio Portela, S/N – Ininga, CEP 64.049-550 – Teresina/PI, Telefone (086) 3228-5339, aos cuidados da Unidade de Compras e Licitações.

4.8.21. O prazo para análise das amostras por parte da equipe técnica é de 5 (cinco) dias úteis a contar do recebimento do material.

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

4.8.23. 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.

4.8.24. Os proponentes que tiverem amostras passíveis de devolução poderão solicitá-las no e-mail ucl.hu-ufpi@ebserh.gov.br, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis após serem informados sobre o resultado da análise das mesmas. As amostras solicitadas pelos proponentes deverão ser retiradas em até 20 (vinte) dias úteis no endereço onde foram entregues, a contar da data de solicitação de devolução. Caso o proponente não solicite a devolução da amostra no prazo informado, elas poderão ser descartadas pela Administração.

5. PARTICIPAÇÃO DE ME/EPP

5.1. Não será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 34 da Lei nº11.488/2007, para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006; em razão da quantidade e natureza dos itens a serem licitados.

6. REGIME DE EXECUÇÃO OU FORMA DE FORNECIMENTO

6.1. A forma de fornecimento será detalhada nos Itens 9 e 10. Do comodato e Modelo de Execução do Objeto.

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

7.1. Os licitantes vencedores assinarão Atas de Registro de Preços - ARP com validade de 1 (um) ano, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 22, do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023.

7.2. As quantidades previstas para os itens com preços registrados nas atas de registro de preços poderão ser remanejadas, nos termos do art. 30, do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023.

7.3. A prorrogação da validade da Ata de Registro de Preços poderá renovar os quantitativos a serem adquiridos, desde que haja acordo específico entre as partes.

7.4. Inexistindo acordo entre as partes quanto à renovação dos quantitativos, a prorrogação apenas servirá à execução do saldo remanescente.

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

7.6. Haverá formalização de instrumento contratual referente à consignação. Por conta da complexidade de gerenciar OPMEs, as contratações oriundas de aquisição através de consignação deverão, preferencialmente, gerar contratos

8. **MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO**

8.1. **Emissão de Nota de Empenho e Ordem de Fornecimento:**

8.1.1. As unidades contratantes emitirão Notas de Empenho para formalizar cada contratação decorrente de ARP, que serão encaminhadas ao fornecedor juntamente com uma Ordem de Fornecimento, nos termos do Anexo 36511466, respeitados os quantitativos por participante, conforme edital.

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

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

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

8.1.2.3. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deve confirmar a entrega dos insumos em até 24 (vinte e quatro) horas úteis antes da realização do procedimento cirúrgico. A confirmação deverá ser enviada para a equipe de fiscalização do contrato através do endereço eletrônico suprimentos.opme@gmail.com/ upde.hu-ufpi@ebserh.gov.br.

- a) Número do Documento Fiscal;
- b) Data de emissão do Documento Fiscal;
- c) Data prevista para entrega.

8.2. **Prazos de entrega de materiais estocáveis**

8.2.1. O prazo de entrega dos materiais será de até 20 (vinte) dias corridos, após recebimento da Ordem de Fornecimento - OF. Materiais deverão vir acompanhados de Nota Fiscal de Venda.

8.2.2. A contagem do prazo de entrega iniciará com a confirmação do recebimento da OF que poderá ocorrer através de resposta ao e-mail de envio ou contato telefônico.

8.2.3. Os produtos deverão ser apresentados em caixas, contendo data de validade, número de lote, método de esterilização e, no mínimo, 03 (três) etiquetas autocolantes de identificação, em língua portuguesa.

8.2.4. Prazo de validade dos produtos: não inferior a 12 (doze) meses, a contar da data de entrega. O fornecedor será responsável por realizar a troca de materiais não utilizados com data de validade a expirar no prazo de 20 dias contados da comunicação formal da Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque (UACE).

8.2.5. Prazo de substituição de produto avariado: 05 (cinco) dias, após notificação;

8.2.6. Prazo para solicitação de prorrogação do prazo de entrega: 03 (três) dias antes do término do prazo de entrega.

8.2.7. A entrega dos materiais deverá ser efetuada no Almoxarifado Central de cada unidade hospitalar participante, no horário das 08:00 às 12:00 horas e 13:00 às 17:00 horas, em dias úteis, salvo com solicitação autorizada pela equipe de fiscalização do contrato, conforme endereço HU-UFPI - Campus Universitário Ministro Petrônio Portela, S/N – Ininga, CEP 64.049-550 – Teresina/PI.

8.3. **Prazos de entrega de materiais não estocáveis, em regime de antecipação**

8.3.1. Prazo de entrega: 24 (vinte e quatro) horas, úteis, antes do procedimento cirúrgico. Materiais deverão vir acompanhados de Nota Fiscal de SIMPLES REMESSA.

8.3.2. Será encaminhado previamente, por e-mail, a solicitação do material com a data e hora do procedimento cirúrgico.

8.3.3. Os produtos deverão ser apresentados em caixas, contendo data de validade, número de lote, método de esterilização e, no mínimo, 03 (três) etiquetas autocolantes de identificação, em língua portuguesa.

8.3.4. Prazo de validade dos produtos: não inferior a 12 (doze) meses, a contar da data de entrega. O fornecedor será responsável por realizar a troca de materiais não utilizados com data de validade a expira no prazo de 20 dias contados da comunicação formal da Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque.

- 8.3.5. Prazo de substituição de produto desconforme: 24 (vinte e quatro) horas, após notificação.
- 8.3.6. A entrega dos materiais deverá ser efetuada no Almoxarifado Central (OPME) de cada unidade hospitalar participante, no horário das 08:00 às 12:00 horas e 13:00 às 17:00 horas, em dias úteis, salvo com solicitação autorizada pela equipe de fiscalização do contrato, conforme endereço HU-UFPI - Campus Universitário Ministro Petrônio Portela, S/N – Ininga, CEP 64.049-550 – Teresina/PI
- 8.4. **Do Comodato:**
- 8.4.1. O objeto do presente Termo de Referência devem incluir a disponibilização do(s) equipamentos e/ou instrumentais necessários à utilização dos itens listados abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	COMODATO OU CEDÊNCIA	QUANTIDADE
01	KIT PARA MÁQUINA EXTRACORPÓREA PARA CIRURGIA CARDÍACA ADULTO, COMPORTO DE: OXIGENADOR DE MEMBRANA COM ÁREA EFETIVA DE NO MÍNIMO 2,0 M2, PARA TROCA GASOSA, COM CONJUNTO DE TUBOS PRÉ-MONTADOS PARA C.E.C, RESERVATÓRIO DE CARDIOTOMIA, RESERVATÓRIO DE CARDIOPLEGIA SANGUÍNEO C/ TUBOS, FILTRO PARA CARDIOPLEGIA E FILTRO DE LINHA ARTERIAL, KIT CÃNULAS, HEMOCONCENTRADOR, DESC. ESTÉRIL.	MÁQUINA PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA compatível com o item 01 Bomba de circulação extracorpórea destinada a realizar perfusão arterial, regional em cirurgia cardíaca; em caixa de aço com tratamento antioxidante, para-choques dianteiro e traseiro e 4 rodízios de 2", com trava; 4 Bombas, trocador de calor , cronômetro e fonte alternativa de energia; Bombas: Para utilização tanto como bomba arterial como de aspiração; peristáltica com 2(dois) roletes; ajuste e regulagem de roletes por regulador simétrico manual; display com indicador digital do fluxo de sangue e da rotação dos roletes; Trocador de calor: Para aquecimento ou resfriamento do paciente; Controle de aquecimento da água: Termostato eletrônico; Vazão: 14 litros/min; Capacidade do tanque de água/gelo: 5 litros; Alarme: audiovisual de alta temperatura com desligamento automático a 45ºC (+/- 3ºC); Cronômetro digital para marcação do tempo de cirurgia (horas e minutos) e do tempo de pinçamento da aorta (minutos e segundos); Acompanha: - Termômetro de água digital; - Haste com bandeja para acessórios; - Haste para fixação do oxigenador; - Misturador de Gases (Blender); - Alimentação: 220 volts - 60 Hz; Potência: 2500 w; Conformidade com a NBR IEC 60601-1. -02 (dois) blenders (misturadores de gases) com 01 (uma) linha de oxigênio e 01 (uma) linha de ar comprimido; -01 (uma) válvula para uso de vácuo; -01 (um) cronômetro; -Suporte para todos os componentes do kit para máquina extracorpórea;	01 equipamento de circulação extracorpórea (MÁQUINA PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA) para uso do material descartável + 01 BACKUP

		-Máquina/módulo para infusão de cardioplegia com bomba de água quente/fria.	
02	CONJUNTO PARA CIRCULAÇÃO ASSISTIDA (ADULTO): CONJUNTO CIRURGICO. APLICAÇÃO: CIRCULAÇÃO ASSISTIDA. COMPONENTES: CONES PARA BOMBEAMENTO DE SANGUE EM BOMBA CENTRÍFUGA. USO DESCARTÁVEL. ESTÉRIL. PROBE EM POLICARBONATO 3/8.	EQUIPAMENTO DE CIRCULAÇÃO ASSISTIDA compatível com item 02 Para uso em procedimentos extracorpóreos de perfusão arterial em desvio cardiopulmonar e bombear sangue durante intervenções de bypass cardiopulmonar, por sistema de centrifugação; Portátil (sobre rodízios) com travamento para que o equipamento não se mova durante a utilização; Possibilidade de operação manual; Bateria para utilização em emergência com capacidade de funcionamento: mínimo de 40 minutos; Deve acompanhar todos os demais acessórios, peças e ferramentas necessárias e imprescindíveis ao funcionamento do equipamento na configuração solicitada; Fonte de alimentação elétrica pode ser 220 Volts ou bivolt; Deve possuir registro na Anvisa.	01 equipamento de circulação assistida (CONSOLE PARA CIRCULAÇÃO ASSISTIDA). + 01 BACKUP
03	KIT PARA AUTOTRANSFUSÃO: CONJUNTO DE LINHAS, BOLSAS, CÂMARAS E DEMAIS MATERIAIS DESCARTÁVEIS PARA REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS DE RECUPERAÇÃO SANGUÍNEA INTRAOPERATÓRIA (AUTOTRANSFUSÃO) COM AUXÍLIO DE EQUIPAMENTO ELETRÔNICO. KIT DE AUTOTRANFUSÃO, LAVAGEM E ASPIRAÇÃO CONTENDO, NO MÍNIMO: RESERVATÓRIO DE COLETA DE SANGUE FILTRO E 2 CONEXÕES; RECIPIENTE PARA CENTRIFUGAÇÃO; BOLSA DE ARMAZENAMENTO; BOLSA DE DESCARTE; TUBOS, LINHAS, TAMPAS E CONECTORES NECESSÁRIOS PARA REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DE AUTOTRANSFUSÃO, LAVAGEM E ASPIRAÇÃO. EMBALADO DE FORMA ESTÉRIL E INDIVIUAL.	EQUAPAMENTO COMPATÍVEL COM O KIT	01 EQUIPAMENTO DEVERÁ SER FORNECIDO POR CEDÊNCIA MEDIANTE SOLICITAÇÃO E DEVERÁ SER OPERACIONALIZADO PELO TÉCNICO RESPONSÁVEL.
04	AFASTADOR CIRÚRGICO, TIPO ESTABILIZADOR DE	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO COMPATÍVEL COM AFASTADOR.	01

	TECIDOS POR SUCÇÃO E PRESSÃO. USO DESCARTAVEL. APLICAÇÃO CIRURGIA CARDÍACA SEM CEC. CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS HASTE MALEÁVEL		
07	CATETER DE ACESSO ARTERIAL QUE POSSIBILITE MONITORIZAÇÃO CONTÍNUA MÍNIMA DOS PARÂMETROS DE DC, IC, VS, IVS, VVS E PAM. + KIT SENSOR PARA MEDIDA CONTÍNUA DE DÉBITO CARDÍACO MINIMAMENTE INVASIVO POR PRESSÃO DE PULSO E MEDIDA DE PRESSÃO ARTERIAL INVASIVA POR TRANSDUTOR DE PRESSÃO. COMPOSTO POR 2 (DOIS) CABOS ELÉTRICOS INTEGRADOS, UM PARA INTERFACE COM MONITOR DE DÉBITO CARDÍACO MINIMAMENTE INVASIVO E O OUTRO COM CONEXÃO PARA INTERFACE COM MONITOR MULTIPARAMÉTRICO DE PRESSÃO INVASIVA, QUE ENVIARÃO DADOS RESPECTIVAMENTE PARA AS MEDIDAS DE DÉBITO CARDÍACO CONTÍNUO E PRESSÃO ARTERIAL INVASIVA. O KIT É APRESENTADO COM OS COMPONENTES CONECTADOS EM EMBALAGEM ESTÉRIL, CONTENDO 01 (UM) SENSOR DE DÉBITO CARDÍACO POR PRESSÃO DE PULSO, TORNEIRAS DE 3 VIAS COM TAMPAS SOBRESSAIENTES E CONECTORES PADRÃO. APRESENTADO EM EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL, TRAZENDO EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, SUA PROCEDÊNCIA, DATA DE VALIDADE, NÚMERO DE LOTE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	MONITORES COMPATÍVEIS	02 (COM POSSIBILIDADE DE DISPONIBILIZAÇÃO DE UMA QUANTIDADE MAIOR, CONFORME NECESSIDADE DO HOSPITAL).

- 8.4.2. O objeto será cedido em comodato sem ônus adicional para o Hospital Universitário do Piauí – HU-UFPI, para seu uso exclusivo;
- 8.4.3. A cessão do objeto terá vigência de **1 (um) ano**, a contar da assinatura do contrato, ou enquanto durar o estoque dos insumos adquiridos.
- 8.4.4. O(s) equipamento(s) a serem cedidos deverão ser rigorosamente compatíveis com os respectivos insumos oferecidos e entregues no momento da entrada dos materiais para utilização durante cirurgia ou procedimento invasivo.
- 8.4.5. A **COMODANTE** deverá:
- 8.4.5.1. Fornecer e manter todos os equipamentos conforme quantidade solicitado neste Termo de Referência, em perfeitas condições durante toda a vigência do contrato, acompanhados da cópia da nota fiscal na qual contenha os valores dos bens a serem disponibilizados;
- 8.4.5.2. Reparar e/ou substituir o(s) equipamento(s) objeto do presente contrato, em caso de verificação de algum defeito em seu funcionamento, no prazo máximo de **24 (vinte e quatro) horas úteis**, sem ônus para a COMODATÁRIA, desde que não ocasionado por sua culpa;
- 8.4.5.3. Fornecer baterias compatíveis para todos os equipamentos, inclusive reserva se houver necessidade e substituir sempre que necessário durante toda vigência do contrato;
- 8.4.5.4. Indicar, formalmente, quando da assinatura do contrato o nome, telefone e e-mail do responsável técnico, com poderes de representante legal ou preposto para representá-la, prestar esclarecimentos e atender às reclamações que porventura surgirem durante a execução do contrato, perante o Fiscal e/ou Gestor do contrato;
- 8.4.5.5. Realizar treinamento da equipe de saúde, quanto ao manuseio e manejo dos equipamentos, visando ao correto uso do material e a educação continuada sobre os produtos ofertados, de acordo com cronograma a ser estabelecido pelo SAFS juntamente com a empresa. Assim como se responsabilizar também, pelo suporte técnico, durante todo o período vigente, caso necessário;
- 8.4.6. A **COMODATÁRIA** deverá:
- 8.4.6.1. Usar e administrar o(s) equipamento(s) como se próprio(s) fossem, obrigando-se a mantê-lo(s) em perfeitas condições de uso e conservação, até a sua efetiva restituição à COMODANTE, não podendo, cedê-lo(s) a qualquer título a terceiros sem prévia autorização escrita da COMODANTE;
- 8.4.6.2. Comunicar à COMODANTE, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no(s) equipamento(s) objeto deste contrato, para que sejam substituídos, reparados ou corrigidos;
- 8.4.6.3. Não prestar por si ou por intermédio de terceiros não credenciados, reparos ou consertos no(s) equipamento(s), confiando sempre à COMODANTE todo e qualquer serviço de reparo e assistência técnica ao(s) equipamento(s) ora dados em Comodato;
- 8.4.6.4. Identificar o(s) equipamento(s) como sendo de propriedade da COMODANTE;
- 8.4.6.5. Defender os direitos de propriedade da COMODANTE sobre o(s) equipamento(s) objeto do presente instrumento;
- 8.4.6.6. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela COMODANTE, em qualquer época, quanto à utilização e manutenção dos equipamentos;
- 8.4.6.7. Em se tratando das hipóteses de dano, depreciação por mau uso, perda/extravio, furto ou roubo do(s) referido(s) equipamento(s) em comodato, a COMODATÁRIA deverá restituir à COMODANTE pelas perdas e danos, o valor total dos bens na época do fato, observando o valor de mercado e a depreciação anual da lei;
- 8.4.6.8. Restituir os equipamentos ao término deste contrato.
- 8.4.6.9. A COMODATÁRIA não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela COMODANTE com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente objeto, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da COMODANTE, de seus empregados, prepostos ou subordinados.
- 8.4.7. Compete exclusivamente à empresa a ser contratada providenciar, às suas expensas, a entrega, instalação, desinstalação, remoção e assistência técnica necessária ao perfeito funcionamento dos equipamentos comodatados, por meio de técnico(s) habilitado(s) e devidamente registrado(s) nos respectivos conselhos, sem que possa atribuir quaisquer ônus adicionais para a CONTRATANTE;
- 8.5. **Condições de entrega:**

- 8.5.1. Caso o material seja solicitado em regime de antecipação, a empresa vencedora do certame deverá fornecer o(s) material(is) com posterior reposição do(s) material(is) usado(s), que ficará à disposição no HU-UFPI.
- 8.5.2. Os materiais antecipados deverão vir acompanhados de Nota Fiscal de Simples Remessa com “check list”, discriminando a quantidade, especificação do material, marca, série e número do lote.
- 8.5.3. Os materiais que sofrerem processo de esterilização deverão ser entregues à Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques que encaminhará o material, juntamente com funcionário da Empresa vencedora do certame, à Unidade de Bloco Cirúrgico e Processamento de Materiais Esterilizados (UBCME). O material deverá vir acompanhado de check list (3 cópias) especificando cada item conforme normas do SAFS. Cada caixa deverá pesar no máximo 11 kg conforme orientações da UPME.
- 8.5.4. Os itens estocagem, 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.
- 8.5.5. Os produtos entregues devem ter o prazo de validade mínimo de 12 (doze) meses ou para produtos com validade total inferior a 12(doze meses), apresentar vigência mínima de 80% desta, contados do atesto da nota fiscal.
- 8.5.6. Na impossibilidade de fornecer o produto que atenda os prazos mínimos anteriormente citados, o fornecedor, desde que previamente autorizado pelo contratante, poderá atender ao pedido com validade menor que a estabelecida mediante apresentação de carta de comprometimento de troca do produto em caso de seu vencimento.
- 8.5.7. Não serão recebidos materiais que apresentarem, nas embalagens, sinais de violação e/ou variação na estrutura, umidade, inadequação em relação ao conteúdo.
- 8.5.8. 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 de 20 dias contados da comunicação formal da Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque. A empresa vencedora do certame deverá se comprometer em: Trocar os itens com prazo de validade vencido e/ou próximo a vencer.
- 8.5.9. 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.
- 8.5.10. O armazenamento e o transporte dos materiais deverão atender às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) determinadas pela Anvisa.
- 8.5.11. 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.
- 8.5.12. 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.
- 8.5.13. 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.
- 8.5.14. 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).
- 8.5.15. 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.
- 8.5.16. Os materiais recebidos estarão sujeitas a análise extemporânea e cancelamento da aquisição com vistas a ações de tecnovigilância realizadas pela Rede Ebserh em quaisquer de suas Unidades Hospitalares.
- 8.5.17. A(s) empresa(s) vencedora(s) deverá(ão) emitir notas fiscais de simples remessa, com a finalidade de acompanhar as mercadorias que ainda não possuem finalidade de venda.
- 8.5.18. Caso o material antecipado não seja utilizado, o mesmo deverá ser recolhido em até 07 (sete) dias, mediante nota fiscal de devolução. Caso o material seja utilizado, procede-se com a solicitação de nota de empenho, envio de ordem de fornecimento ao fornecedor, solicitação de emissão de notas fiscais de venda e nota fiscal de devolução (para dar baixa na nota de simples remessa recebida inicialmente).
- 8.5.19. A(s) empresa(s) vencedora(s) deverá(ão) emitir notas fiscais de venda. A nota fiscal de venda deverá ser emitida em até 7 dias do recebimento do FORMULÁRIO: Comunicado de Uso do material.

8.6. **Recebimento provisório:**

8.6.1. Os materiais serão recebidos provisoriamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, com base no termo constante no Anexo 36511478- Termo de Recebimento Provisório, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

8.6.2. Os materiais poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pelo fiscal do contrato, às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

8.6.3. 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.

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

8.6.5. Para entrega de lotes com validades inferiores as previstas no edital e/ou contrato, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) poderá formalizar junto ao fornecedor a necessidade da Carta de Compromisso de Troca de material em caso de perda futura por validade vencida, caso venha a aceitar o material.

8.7. **Recebimento Definitivo**

8.7.1. Os materiais serão recebidos definitivamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

8.7.2. O recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução do objeto, será realizado pelo gestor do contrato, conforme termo constante no Termo de Recebimento Definitivo - Anexo 36511473.

8.7.3. O gestor do contrato analisará os relatórios e toda documentação apresentada pela fiscalização técnica e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicará as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à Contratada, por escrito, as respectivas correções.

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

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

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

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

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

9. **MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO**

9.1. O acompanhamento e a fiscalização da execução dos contratos decorrentes das ARP consistem na verificação da conformidade da entrega dos materiais, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, devendo ser exercidos por um ou mais representantes da Contratante, especialmente designados, na forma do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

9.2. Nos termos do art. 161, caput, do RLCE 2.0, será designada Equipe de Fiscalização do Contrato - EFC com o objetivo de garantir a observância dos direitos e o cumprimento das obrigações pactuadas, bem como a obediência à legislação pertinente.

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

9.4. A EFC e a empresa a ser contratada utilizarão os seguintes mecanismos de comunicação: reuniões remotas (videochamada/videoconferência) de trabalho, telefones, mensagens eletrônicas (e-mail) e/ou correspondências oficiais, adotando o critério de razoabilidade para definir o meio utilizado e respeitando a formalização devida.

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

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

9.7. O descumprimento total ou parcial das demais obrigações e responsabilidades assumidas pela Contratada ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas neste Termo de Referência e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

9.8. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes e prepostos.

10. **CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO**

10.1. Os pagamentos serão realizados em conformidade com os materiais efetivamente entregues, até o 20º (vigésimo) dia útil após o recebimento da Nota Fiscal, por intermédio de crédito em conta corrente.

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

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

10.4. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF e nas demais certidões de regularidade para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas na contratação.

10.5. Constatando-se a situação de irregularidade da Contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa; o prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, por solicitação da Contratada, a critério da Contratante.

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

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

10.8. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a Contratada não regularize sua situação junto ao SICAF e demais certidões de regularidade.

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

10.10. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime; no entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

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

10.12. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de encargos moratórios proporcionais aos dias de atraso, apurados desde a data limite prevista para o pagamento até a data do efetivo pagamento, à taxa de 6% (seis por cento) ao ano, aplicando-se a seguinte fórmula:

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

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido
 I = Índice de atualização financeira, calculado segundo a fórmula:

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

N = Número de dias entre a data limite prevista para o pagamento e a data do efetivo pagamento
 VP = Valor da Parcela em atraso

Índice de Medição de Resultados - IMR

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

Tabela 5 - Índice de Medição de Resultados - IMR

Indicador nº 1 - Entrega tempestiva dos materiais	
Item	Descrição
Finalidade	Garantir a entrega dos materiais no prazo pactuado
Meta a cumprir	O prazo de entrega dos materiais será fixo de acordo com a localização da cidade das unidades hospitalares, sendo contado após recebimento da Ordem de Fornecimento: a) Centro-oeste: 15 (quinze) dias corridos; b) Nordeste: 20 (vinte) dias corridos; c) Norte: 20 (vinte) dias corridos; d) Sudeste: 15 (quinze) dias corridos; e) Sul: 20 (vinte) dias corridos.
Instrumento de medição	Ordem de Fornecimento Documento com o registro da entrega dos materiais na unidade contratante
Forma de acompanhamento	Pela documentação comprobatória
Periodicidade	A cada Ordem de Fornecimento
Mecanismo de cálculo	(Dias percorridos) = (Data de entrega dos materiais) - (data de recebimento da Ordem de Fornecimento) * excluído o dia de início da contagem do prazo e incluído o dia do recebimento dos materiais ** ex.: no caso de uma Ordem de Fornecimento enviada e recebida em 01/04/2022, com a entrega dos materiais realizada em 22/04/2022, o cálculo será: (22/04/2022 - 01/04/2022= 21 dias percorridos)

*** a quantidade de dias percorridos será comparada com o prazo de entrega estabelecido para a localidade da unidade contratante, de forma a identificar a eventual incidência de dias de atraso na entrega

Início da vigência	Data da assinatura da ata de registro de preços
Faixas de ajuste no pagamento	a) Cumprido o prazo de entrega dos materiais: 100% do valor da Ordem de Fornecimento b) Atraso de até 10 dias: 99% do valor da Ordem de Fornecimento c) Atraso entre 10 e 20 dias: 97% do valor da Ordem de Fornecimento d) Atraso acima de 20 dias: 95% do valor da Ordem de Fornecimento
Sanções	O atraso acima de 10 dias requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual, ficando a empresa contratada sujeita à aplicação das sanções listadas neste Termo de Referência. O atraso de até 10 dias, se recorrente, também requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual.
Observações	Caso a Ordem de Fornecimento seja entregue parcialmente, o cálculo do IMR irá incidir sobre a parcela não adimplida. As faixas de ajuste no pagamento indicam a realização de glosa diretamente na Nota Fiscal/Fatura, não sendo necessária a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual para efetuar esse desconto. Eventuais atrasos justificados pela empresa contratada e aceitos pela equipe de fiscalização do contrato não serão contabilizados no IMR, ou seja, não serão objeto de ajuste no pagamento para a realização de glosa.

11. FORMA DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

11.1. 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.

11.2. 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.

12. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

12.1. Critério de julgamento:

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

12.2. Modo de disputa:

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

12.3. Intervalo entre lances:

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

12.4. Condições de participação:

12.4.1. 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/ptbr/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partesrelacionadas>;
- c) o atendimento por parte do licitante ao art. 7º, XXXIII da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, que prevê "proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos";
- d) a participação de interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação e que estejam com Credenciamento regular no SICAF, conforme disposto no artigo 9º da Instrução Normativa nº 03, de 2018;

e) o previsto no art. 4º, inciso VI, do RLCE 2.0:

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

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

12.5. Condições de habilitação:

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

12.5.1.1. Habilitação jurídica:

12.5.1.1.1. No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

12.5.1.1.2. Em se tratando de microempreendedor individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br;

12.5.1.1.3. No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;

12.5.1.1.4. No caso de sucursal, filial ou agência: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;

12.5.1.1.5. No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;

12.5.1.1.6. No caso de cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764/1971;

12.5.1.1.7. No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização;

12.5.1.1.8. Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações relevantes ao objeto desta Licitação e à composição societária atual da empresa ou da última consolidação.

12.5.1.2. Regularidade fiscal e trabalhista:

12.5.1.2.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

12.5.1.2.2. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

12.5.1.2.3. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

12.5.1.2.4. Prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;

12.5.1.2.5. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a justiça do trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452/1943;

12.5.1.3. Qualificação Econômico-Financeira:

12.5.1.3.1. De acordo com o previsto no Edital.

13. ESTIMATIVA DE PREÇOS

13.1. Os preços referenciais desta contratação são sigilosos, nos termos do art. 7º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

14. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 14.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta.
- 14.2. Prestar à Contratada, em tempo hábil, as informações eventualmente necessárias à entrega dos materiais.
- 14.3. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos.
- 14.4. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo.
- 14.5. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido.
- 14.6. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de equipe/empregado especialmente designado.
- 14.7. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital.
- 14.8. A Contratante não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução dos contratos decorrentes da licitação em tela, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

15. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 15.1. Cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.
- 15.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos.
- 15.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, atendendo aos dispositivos da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.
- 15.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos.
- 15.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.
- 15.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.
- 15.7. Cumprir todas as normas citadas neste Termo e outras que vierem a substituí-las.
- 15.8. Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pela Contratante.
- 15.9. A garantia da qualidade (ou prazo de validade) do objeto deve guardar conformidade com o prazo de garantia ou validade exigido no edital ou com aquele ofertado pelo licitante na proposta, se for o caso.
- 15.10. Em relação à Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), deve cumprir o seguinte:
 - 15.10.1. Adotar medidas para adequação de suas operações ao cumprimento das legislações de proteção de dados pessoais aplicáveis e das orientações emanadas da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), bem como seguir as instruções fornecidas pela Ebserh, inclusive as fixadas na sua Política de Proteção de Dados Pessoais e demais normas e orientações da Ebserh;
 - 15.10.2. Assegurar que esse tratamento será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);
 - 15.10.3. manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizar;
 - 15.10.4. Adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais;
 - 15.10.5. Orientar seus colaboradores, contratados ou prepostos de qualquer natureza sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso;
 - 15.10.6. Apresentar todos os dados e as informações solicitados pela Contratante em relação ao tratamento de dados pessoais e/ou adotar as providências indicadas;
 - 15.10.7. Permitir e contribuir, sempre que necessário, para a realização de auditorias e inspeções relativas à proteção de dados pessoais, realizadas pela Contratante ou por ela designadas;

15.10.8. Não subcontratar atividades que envolvam o tratamento de dados pessoais, salvo com prévia autorização por escrito da Contratante e, nessa hipótese, exigir de subcontratados o cumprimento dos deveres decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, permanecendo integralmente responsável por garantir a sua observância;

15.10.9. Comunicar à Contratante, por escrito, em prazo razoável, qualquer incidente de segurança, tais como acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, com as informações previstas no §1º do art. 48 da LGPD;

15.10.10. Reparar os danos patrimonial, moral, individual e/ou coletivo causados a outrem pelo tratamento de dados pessoais, quando descumprir as obrigações da legislação de proteção de dados, quando não tiver seguido as instruções lícitas da Contratante e/ou quando não adotar as medidas de segurança previstas no art. 46 da LGPD;

15.10.11. Encerrado o tratamento de dados pessoais pelas partes, nos termos do art. 15 da LGPD, eliminá-los, salvo nas hipóteses previstas no art. 16 da LGPD, incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.

16. **SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

16.1. Comete infração administrativa a Contratada que:

- a) inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
- b) ensejar o retardamento da execução do objeto;
- c) falhar ou fraudar na execução do contrato;
- d) comportar-se de modo inidôneo; e
- e) cometer fraude fiscal.

16.2. Em caso de infração administrativa, a Administração pode aplicar à Contratada as seguintes sanções, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0:

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

16.2.1.1. Advertência, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para a Administração;

16.2.1.2. Multa:

- a) moratória de 0,5% (meio por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias, data a partir da qual o atraso será configurado como inexecução total do objeto;
- b) compensatória de 20% (vinte por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
- c) em caso de outras hipóteses de inexecução parcial, poderá ser aplicada multa compensatória de até 20% (vinte por cento) do valor total do contrato, respeitados critérios de razoabilidade e proporcionalidade, considerando os impactos da obrigação inadimplida:
 - i. No caso de não entrega de até 30% do quantitativo dos itens solicitados, aplica-se multa compensatória de 5% sobre o valor total do quantitativo dos itens solicitados não entregues;
 - ii. No caso de não entrega de 31% até 60% do quantitativo dos itens solicitados, aplica-se multa compensatória de 10% sobre o valor total do quantitativo dos itens solicitados não entregues;
 - iii. No caso de não entrega de 61% até 99% do quantitativo dos itens solicitados, aplica-se multa compensatória de 15% sobre o valor total do quantitativo dos itens solicitados não entregues.

16.2.1.3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Rede Ebserh, por prazo não superior a 2 (dois) anos, caso o fornecedor:

- a) tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- b) tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- c) demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;
- d) convocado dentro do prazo de validade da sua proposta ou da vigência da ata de registro de preços, não celebrar o contrato;

- e) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- f) apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- g) ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;
- h) não manter a proposta;
- i) falhar ou fraudar na execução do contrato;
- j) comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013.

16.2.2. As sanções previstas nos subitens 17.2.1.1. e 17.2.1.3. poderão ser aplicadas à Contratada juntamente com as de multa.

16.2.3. Eventuais multas aplicadas podem ser descontadas de pagamentos a serem efetuados ou compensados em eventuais créditos disponíveis em outros contratos firmados pela Contratada, bem como da garantia contratual, se exigida.

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

16.2.5. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

16.2.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

17. **GARANTIA DO PRODUTO OU SERVIÇO**

17.1. 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.

18. **GARANTIA DE EXECUÇÃO (DO CONTRATO)**

18.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução em razão do caráter de pronta entrega e pagamento da contratação em tela.

19. **CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE**

19.1. Em atendimento ao inciso XI do art. 7º da Lei nº 12.305/2010 deve ser dada prioridade aos produtos reciclados e recicláveis, sempre que possível e no que couber, bem como devem ser utilizados critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis.

19.2. 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;

19.3. 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.

19.4. 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.

19.5. As previsões constantes na Instrução Normativa do Secretário de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (SLTI/MPOG) n.º01/2020, 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:

Art. 5º que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

- I - 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;
- II - 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;
- III - 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.

19.6. Vejamos-se, ainda, as previsões do Decreto nº 7.746/2012:

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

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

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

- I - baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água;
- II - preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local;

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

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

(...)

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

19.7. 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.

20. CRITÉRIOS E ÍNDICES DE REAJUSTES

20.1. Durante a vigência das atas de registro de preços decorrentes da licitação os preços registrados serão fixos e irreajustáveis.

20.2. Em caso de licitação para Registro de Preços, os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações (art. 25 do Decreto nº 11.462/2023):

1. a) em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos do disposto na [alínea “d” do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021](#);
2. b) em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;
3. c) serão reajustados os preços registrados, respeitada a contagem da anualidade pelo Índice de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA;
4. d) poderão ser repactuados, a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

21. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

21.1. Por se tratar de licitação que será processada pelo Sistema de Registro de Preços - SRP, a indicação da dotação orçamentária ocorrerá somente no momento da formalização do contrato, nos termos do art. 17 do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023.

22. SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS

22.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

22.2. Não será aceito o consórcio, tendo em vista que o consórcio somente se demonstra adequado quando não há empresas isoladas capazes de atender as exigências editalícias. Isto pois, as coligações despersonalizadas ocorrem quando cada consorciado, por razão técnica ou econômica, não detém capacidade individual de fornecer o objeto licitado;

22.3. 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, durante a pesquisa de preços, que há diversas empresas singulares capazes de atender o edital, portanto, possibilitara participação de empresas consorciadas acarretaria na diminuição da competitividade e impossibilitaria na contratação de proposta mais vantajosa possível para a Administração Pública.

23. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

23.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições da

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

24. **MATRIZ DE RISCOS**

24.1. A presente contratação não prevê Matriz de Riscos.

25. **ANEXOS**

25.1. ANEXO I - Ordem de Serviço ou de Fornecimento de Bens (36511466).

25.2. ANEXO II - Termo de Recebimento Provisório (36511478).

25.3. ANEXO III - Termo de Recebimento Definitivo (36511473).

25.4. ANEXO IV - Estudo Técnico Preliminar Simplificado (35990325).

25.5. ANEXO V - Mapa de Riscos (36511493).

25.6. ANEXO VI - Parecer Técnico Amostra (36511469).

26. **ENCAMINHAMENTOS FINAIS**

26.1. Segue para apreciação da Coordenadoria de Administração.

Equipe de Planejamento da Contratação

(assinado eletronicamente)

Guilherme Parente Lira

Médico - Cirurgia Cardiovascular

(assinado eletronicamente)

Carolina Silva Vale

Chefe da SAFS

(assinado eletronicamente)

Lucyola Prudêncio de Moraes

Enfermeira

(assinado eletronicamente)

Jaqueline Pires Rocha Silva

Assistente Administrativo

Designação da Equipe: Portaria-SEI 02/2024, publicada no Boletim nº 760 de 09 de janeiro de 2024

26.2. De acordo.

26.3. Encaminhe-se à Gerência de Atenção de Atenção à Saúde e à Superintendência para apreciação.

(assinado eletronicamente)
Nadia Alessa Venção de Moura
Chefe da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques
UPDE/SAFS/DLIH/GA/HU-UFPI/EBSERH

(assinado eletronicamente)
Carolina Silva Vale
Chefe Setor de Suprimentos e Abastecimento Farmacêutico
HU-UFPI/ EBSERH

- 26.4. Registra-se o conhecimento do Termo de Referência, conforme necessidade apresentada pela área demandante.
- 26.5. De acordo e aprovado pela Gerência de Atenção à Saúde.
- 26.6. Encaminhe-se à Superintendência para aprovação.

(assinado eletronicamente)
Maurício Giraldi
Gerente de Atenção à Saúde
GAS/HU-UFPI/EBSERH

- 26.7. Registra-se a concordância desta Superintendência.
- 26.8. Aprovo o Termo de Referência em epígrafe pelos seus próprios fundamentos e pela essencialidade da contratação.
- 26.9. Encaminhe-se ao Setor de Administração para dar continuidade ao processo.

(assinado eletronicamente)
Paulo Márcio Sousa Nunes
Superintendente
HU-UFPI/EBSERH



Documento assinado eletronicamente por **Jaqueline Pires Rocha Silva, Assistente Administrativo**, em 15/02/2024, às 08:24, 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 **Carolina Silva Vale, Chefe de Setor**, em 15/02/2024, às 10:54, 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 **Guilherme Parente Lira, Médico(a)**, em 16/02/2024, às 13:26, 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 **Lucyola Prudencio de Moraes, Enfermeiro(a)**, em 16/02/2024, às 14:14, 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 **Nadia Alessa Vencao de Moura, Chefe de Unidade**, em 19/02/2024, às 08:19, 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 **Marx Lima De Barros Araujo, Gerente, Substituto(a)**, em 19/02/2024, às 15:46, 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 **Paulo Marcio Sousa Nunes, Superintendente**, em 19/02/2024, às 16:05, 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 **36511415** e o código CRC **B47EA234**.

Referência: Processo nº 23524.035151/2023-70 SEI nº 36511415