



COMPLEXO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ
Rua dos Mundurucus, nº 4487 - Bairro Guamá
Belém-PA, CEP 66073-000
- <http://chu-ufpa.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23768.004780/2024-76

TERMO DE REFERÊNCIA - SEI

PROCESSO Nº 23768.004780/2024-76

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. O presente termo de referência tem objeto **Aquisição** de dispositivos auxiliares de audição, visando o fornecimento parcelado de **Aparelhos Auditivos** (Aparelho de Amplificação Sonora Individual - AASI) e **Transmissores FM** (Sistema de Frequência Modulada Pessoal - FM), em **regime de consignação**, para atender o Programa de Saúde Auditiva do Hospital Universitário Bettina Ferro de Souza - HUBFS, Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Pará, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (CHU-UFPA-EBSERH) **através de Sistema de Registro de Preço (SRP) por um período de 12 meses**.

1.2. A descrição detalhada dos itens consta no **Anexo II** - Descrição detalhada dos itens deste Termo de Referência.

1.3. Caso haja divergência entre o descritivo dos itens no Edital e seus Anexos e no Portal de Compras do Governo Federal (CATMAT), **prevalecerá o descritivo (Catálogo de Materiais e complementar) 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 1.988](#) - 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;

2.1.2. [Lei nº 6.360](#), de 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;

2.1.3. [Lei nº 8.078](#), de 11 de setembro de 1.990 - Código de defesa do consumidor;

2.1.4. [Lei nº 11.488](#), de 15 de junho de 2.007 - Cria o Regime Especial de Incentivos para o Desenvolvimento da Infra-Estrutura - REIDI;

2.1.5. [Lei nº 12.305](#), de 02 de agosto de 2.010 - Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998;

2.1.6. [Lei nº 12.527](#), de 18 de novembro de 2.011 - 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 1.990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2.005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1.991; e dá outras providências;

2.1.7. [Lei nº 12.550](#), de 15 de dezembro de 2.011 - Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSERH;

2.1.8. [Lei nº 13.303](#), de 30 de junho de 2.016 - Estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias;

2.1.9. [Lei nº 14.133](#), de 01 de abril de 2.021 - Esta Lei estabelece normas gerais de licitação e contratação para as Administrações Públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

2.1.10. [Lei Complementar nº 123](#), de 14 de dezembro de 2.006 - Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte;

2.1.11. [Decreto nº 7.746](#), de 05 de junho de 2.012 - 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 2.023 - 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;

2.1.13. [Decreto nº 8.945](#), de 27 de dezembro de 2.016 - Regulamenta, no âmbito da União, a Lei nº 13.303 de 30 de junho de 2016;

2.1.14. [Instrução Normativa nº 01](#), de 19 de janeiro de 2.010 - 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;

2.1.15. [Instrução Normativa nº 03](#), de 26 de abril de 2.018 - Estabelece regras de funcionamento do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - Sicaf, no âmbito do Poder Executivo Federal;

2.1.16. [Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH](#), de 13 de setembro de 2019 - 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;

2.1.17. [Norma Operacional - SEI nº 7/2023/DAI-EBSERH](#), de 2 de março de 2023 - Dispõe sobre a apuração de irregularidades e aplicação de sanções a licitantes no âmbito da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh;

2.1.18. [Nota Técnica - SEI nº 6/2022/SGE/CGS/DAI-EBSERH](#) - Orienta as Unidades Gestoras da Rede Ebserh quanto a aquisição, gestão, registro de estoque e contábil de Materiais Consignados;

2.1.19. [Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União 6ª edição, revista, atualizada, ampliada e publicada em setembro 2023](#).

2.1.20. [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0;

2.1.21. [Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh](#).

2.1.22. [PORTARIA Nº 1.302, DE 1º DE AGOSTO DE 2017](#) - Redefine os critérios para aquisição, recebimento, utilização, monitoramento, controle e gerenciamento de OPME pelos hospitais e institutos federais subordinados à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS)

2.1.23. [Manual de Boas Práticas em Órteses, Próteses e Materiais Especiais \(OPME\)](#) do Ministério da saúde.

2.2. Justificativa da contratação:

2.3. Trata-se da **Aquisição** de dispositivos auxiliares de audição, visando o fornecimento parcelado de **Aparelhos Auditivos** (Aparelho de Amplificação Sonora Individual - AASI) e **Transmissores FM** (Sistema de Frequência Modulada Pessoal - FM), em regime de **consignação**, para atender o Programa de Saúde Auditiva do Hospital Universitário Bettina Ferro de Souza - HUBFS, Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Pará, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (CHU-UFPA-EBSERH).

2.4. **Considerando** que o SISTEMA DE FREQUÊNCIA MODULADA - FM representa um instrumento fundamental na aquisição de habilidades em pacientes usuários de APARELHOS AUDITIVOS/IMPLANTE COCLEAR em ambiente escolar e social quando preencherem critérios da portaria do Ministério da Saúde (PORTARIA Nº 1.274, DE 25 DE JUNHO DE 2013), torna-se necessário a sua disponibilização segundo a **demandas do serviço da Unidade de Otorrinolaringologia do Hospital Universitário Bettina Ferro de Souza - HUBFS**, durante o tratamento da deficiência auditiva neurossensorial de grau severo a profundo bilateral, sendo o HUBFS o único hospital público a realizar esta cirurgia na região Norte do país.

2.5. Pode-se aferir como **benefício direto** a **concessão de Aparelhos Auditivos** (Aparelho de Amplificação Sonora Individual - AASI) e **Transmissores FM** (Sistema de Frequência Modulada Pessoal - FM) para as pessoas que necessitem deste dispositivo especial para reabilitação auditiva. Entre os **benefícios indiretos** pode-se citar a contribuição na **formação dos profissionais e o cumprimento do contrato de gestão firmado com o gestor local do Sistema Único de Saúde - SUS**, uma vez que HUBFS é um hospital universitário com atendimento 100% SUS.

2.6. **Quanto à escolha dos bens licitados**, estes foram selecionados dentre o rol de itens **padronizados e ativos** no Catálogo de Materiais do Governo Federal, conforme **relação de Itens - CATMAT** (43537309), baseada nas especificações contidas nos códigos do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPME do SUS (SIGTAP), disponíveis no sistema DATASUS do Governo Federal, os quais são inerentes ao processo de trabalho executado pela filial Ebserh CHU-UFPA, conforme **previsão de consumo AJUSTADA** pela Unidade de Otorrinolaringologia BFS, pensada no Processo - SEI relacionado nº 23768.011572/2024-23, através do Despacho - SEI nº (43455916).

2.7. **Em relação às quantidades** foi considerada a **meta anual** prevista na habilitação e saúde estabelecidas na **contratualização SUS**, conforme o **contrato nº 032/2022** (21904177), celebrado entre HUBFS/CHU-UFPA/EBSERH e a SESMA. Essa mensuração das quantidades é ainda corroborada pelo **Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais - OPME's** do Ministério da Saúde, o qual **afirma ser necessário** o estabelecimento de **especificações técnicas e parâmetros mínimos de desempenho e qualidade** desses produtos, além da **definição das quantidades** a serem adquiridas, que deverão ser realizadas, sempre que possível, **com base nas metas de procedimentos cirúrgicos, hospitalares e ambulatoriais**.

2.8. Quanto ao modelo de entrega por consignação se trata de uma prática comum nos hospitais universitários administrados pela rede EBSERH, visto que é um modelo que tende a **reduzir o risco de ruptura de estoque**, garantindo de **forma mais eficiente o abastecimento desse tipo de materiais**, ao mesmo tempo que **reduz o capital imobilizado na organização**, apesar de terem, em tese, preços unitários de produtos mais elevados. Tal procedimento é fundamentado pela **Nota Técnica - SEI nº 6/2022/SGE/CGS/DAI-EBSERH**, a qual orienta as Unidades Gestoras da Rede Ebserh quanto a **aquisição, gestão, registro de estoque e contábil de Materiais Consignados**.

2.9. No âmbito da Ebserh a aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais - OPME's é prevista no **Acordo Organizativo de Compromissos 2024 do CHU-UFPA**, sendo que a aquisição e consumo também tem seu fulcro no **Mapa Estratégico 2024-2028 da Rede Ebserh**, o qual busca ampliar e qualificar a participação dos hospitais na de atenção à saúde do SUS; aprimorar as condições de ensino e os cenários de prática; criar um ambiente favorável aos desenvolvimento em rede de pesquisa, inovação e avaliação de tecnologias em saúde; contribuir com a estratégia de saúde digital para o SUS; implementar melhorias na infraestrutura e nas condições de trabalho com foco na assistência, no ensino e na pesquisa; **promover eficiência nos processos de gestão de trabalho**, tendo a “Saúde, ensino, pesquisa e inovação a serviço da vida e do SUS”.

2.10. Considerando o item 6.3 da Nota Técnica - SEI nº 6/2022/SGE/CGS/DAI-EBSERH, a qual orienta que a **aquisição de materiais consignados**, por conta da sua característica de compra e gestão de estoque, **deverá ser, sempre que possível, realizado através de Sistema de Registro de Preços**, faz-se necessária a aquisição por meio de **Sistema de Registro de Preço (SRP)**, por se tratar também de um **processo ordinário com previsão anual**. A fundamentação para essa aquisição através do Sistema de Registro de Preços **baseia-se no inciso II do artigo 3º do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023**. Visto que em se tratando de **bens ou serviços a serem adquiridos/contratados de forma parcelada**, e não necessariamente de forma imediata, onde o fornecedor disponibiliza os bens e serviços a preços e prazos registrados em Ata específica e que, **a aquisição ou contratação é feita quando melhor convier à Administração e outras entidades que integram a Ata**, é recomendada a adoção da modalidade de Sistema de Registro de Preços.

2.11. Em resumo, **a aquisição de OPME's ocupa um papel de destaque** dentro do complexo sistema de compras nos Hospitais Universitários, uma vez que se tratam de insumos necessários para atender o fluxo de processos de trabalho da instituição com qualidade e excelência dos serviços ofertados aos usuários, com **a estimativa média, 12 (doze) meses, de utilização dos mesmos**, e com a devida autorização e aprovação da Autoridade competente deste Órgão.

3. DA DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. A descrição da solução como um todo referente ao processo para a aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico, pelo Sistema de Registro de Preços - SRP, critério de julgamento menor preço unitário, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, objetivando a assinatura de atas de registro de preços, que permitirão as contratações pelas unidades participantes. O Termo de Referência apresenta a completa descrição da solução, extraída dos estudos preliminares ETP, item “*Descrição da solução como um todo*”, com eventuais atualizações decorrentes do seu amadurecimento.

3.2. Considerando a previsão legal no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh 2.0, *capítulo V, seção III* - do Sistema de Registro de Preços, será adotado como modelo de contratação o **Sistema de Registro de Preço (SRP)**, o Pregão Eletrônico, com a duração de 12 (doze) meses, do tipo **menor preço por item**, fundamentado no Inciso II do art. 3º do **DECRETO Nº 11.462, DE 31 DE MARÇO DE 2023** (Sistema de Registro de Preços):

II - quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida, como quantidade de horas de serviço, postos de trabalho ou em regime de tarefa.

3.3. Fundamentado no Inciso II do art. 3º do **DECRETO Nº 11.462, DE 31 DE MARÇO DE 2023** por se tratar de um planejamento anual de compras, os quantitativos requeridos são estimados com base na **meta anual** prevista na habilitação e saúde estabelecidas na contratualização SUS, conforme o **contrato nº 032/2022** (21904177), celebrado entre HUBFS/CHU-UFPA/EBSERH e a SESMA. Essa mensuração das quantidades é ainda corroborada pelo **Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais - OPME's** do Ministério da Saúde, o qual afirma ser necessário o estabelecimento de **especificações técnicas e parâmetros mínimos de desempenho** e qualidade desses produtos, além da **definição das quantidades a serem adquiridas**, que deverão ser realizadas, sempre que possível, **com base nas metas de procedimentos cirúrgicos, hospitalares e ambulatoriais**;

3.4. Portanto, para que não haja descontinuidade do atendimento aos usuários do CHU-UFPA e haja vista ser o método ordinário que atende aos princípios da vantajosidade, publicidade, eficácia e eficiência, caso validada pela Autoridade Competente, o método sugerido, mostra maior economicidade e padronização dos itens que são essenciais aos serviços prestados deste CHU-UFPA/EBSERH. Faz-se necessária a aquisição por meio de **Sistema de Registro de Preço (SRP)**, **pois trata-se de um processo ordinário com previsão anual**.

3.5. A descrição detalhada dos itens consta no **Anexo II** - Descrição detalhada dos itens deste Termo de Referência.

3.6. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada, conforme disposto no art. 21º do **DECRETO Nº 11.462, DE 31 DE MARÇO DE 2023**.

3.7. Os bens a serem adquiridos neste Termo de Referência são classificados como **bens de natureza comum** em atendimento ao disposto no **art. 32, IV, da Lei nº 13.303/2016** e no **artigo 6º, inciso XIII, da Lei nº 14.133/2021**, pois seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos neste Termo de Referência e no Edital da licitação, 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**.

3.8. Eventualmente, mediante análise criteriosa de consumo e características dos materiais, o CHU-UFPA poderá optar pela compra direta de alguns produtos, em detrimento da consignação.

4. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

4.1. Considerando as orientações constantes no Ofício - SEI nº 73/2019/SCC/CAD/DAI-EBSERH [1530660], que trata da Concessão de Adesão a Ata de Registro de Preços - Acórdão TCU nº 3.353/2019 - 1ª Câmara, poderá ser concedida adesão à Ata de Registro de Preços quando o órgão ou entidade for contemplado pela Lei nº 13.303/2016 ou pertencer à Rede Ebserh, conforme preconiza o art. 89, § 1º, § 2º e § 3º do Regulamento de Licitações e Contratos Ebserh (RLCE 2.0):

§ 1º Poderá aderir ao sistema referido no caput, seja por participação na origem da licitação ou adesão à ata de registro de preços, qualquer órgão ou entidade responsável pela execução das atividades contempladas no art. 1º da Lei nº 13.303/2016.

§ 2º As unidades hospitalares da Ebserh que operam Unidades Gestoras vinculadas às Instituições Federais de Ensino Superior podem aderir ao SRP da Ebserh durante o período de transição de gestão para a Unidade Gestora da Ebserh

§ 3º As licitações no âmbito do SRP serão preferencialmente precedidas do procedimento de Intenção de Registro de Preços - IRP, com prioridade para participação de outras unidades hospitalares da Ebserh.

4.2. De acordo com o art. 92 do RLCE 2.0 “*A concessão de adesão a uma ata de registro de preços firmada pela Ebserh demanda a solicitação prévia de remessa de estudo, elaborado pelo órgão ou entidade que pretende aderir à ata, demonstrando ganho de eficiência, viabilidade e economicidade nessa contratação*”.

4.3. A diretriz de apreciação do estudo prévio do órgão que pretende aderir à ata de registro de preços está contida no Acórdão TCU nº 3.353/2019 - 1ª Câmara, direcionado à Ebserh:

“9.3.2. como órgão gerenciador, somente admita futuras adesões ao Grupo 1 da ata de registro de preços resultante do Pregão Eletrônico 4/2018, por outros órgãos e entidades não participantes, se estiverem devidamente justificadas, mediante a realização de estudo que demonstre o ganho de eficiência, a viabilidade e a economicidade na utilização da ata de registro de preços”.

4.4. Diante do exposto e com vistas a implementar o fortalecimento e cooperação entre a rede e os Hospitais que compõe a Ebserh, estendendo-se para os demais órgãos submetidos ao regime das estatais, **considerando** ainda a vantajosidade para a Administração Pública, no tempo em que uma adesão à ata é um processo menos moroso que um processo licitatório comum.

4.5. O CHU-UFPA/EBSERH admitirá adesão à Ata de Registro de Preços quando o órgão ou entidade requisitante for contemplado pela Lei nº 13.303/2016 ou pertencer à Rede Ebserh, sempre mediante apresentação de estudo, elaborado pelo órgão ou entidade que pretende aderir à ata, demonstrando ganho de eficiência, viabilidade e economicidade nessa contratação em consonância com o art. 92 do RLCE 2.0.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. O licitante não poderá incorrer em quaisquer das vedações previstas no art. 69 do RLCE, a saber:

" Art. 69. Estará impedida de participar de licitações e de ser contratada pela Ebserh a empresa:

I - suspensa no âmbito da Rede Ebserh;

II - declarada inidônea pela União, por Estado ou pelo Distrito Federal, enquanto perdurarem os efeitos da sanção;

III - impedida de licitar e de contratar com a União;

IV - constituída por sócio de empresa que estiver suspensa, impedida ou declarada inidônea;

V - cujo administrador seja sócio de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea;

VI - constituída por sócio que tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;

VII - cujo administrador tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;

VIII - que tiver, nos seus quadros de diretoria, pessoa que participou, em razão de vínculo de mesma natureza, de empresa declarada inidônea;

IX - cujo administrador ou sócio detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social seja integrante de órgão estatutário, empregado, servidor cedido ou em exercício na Ebserh;

X - cujo administrador ou sócio detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social seja integrante do Ministério da Educação ou de Instituições Federais de Ensino Superior e congêneres signatárias de contratos de gestão com a Ebserh.

§ 1º Aplica-se a vedação prevista no caput:

I - à contratação, como pessoa física ou em procedimentos licitatórios, na condição de licitante, de integrante de órgão estatutário, empregado, servidor cedido ou exercício na Ebserh, bem como de integrante do Ministério da Educação ou de Instituições Federais de Ensino e congêneres signatários de contratos de gestão com a Ebserh;

II - a quem tenha relação de parentesco, até o terceiro grau civil, com:

a) integrantes de órgãos estatutários da Ebserh;

b) empregado, servidor cedido ou em exercício na Ebserh cujas atribuições envolvam a atuação na área responsável pela licitação ou estejam envolvidos no respectivo processo de contratação;

c) autoridade do Ministério da Educação;
d) autoridade das Instituições Federais de Ensino Superior e congêneres signatárias de contratos de gestão com a Ebserh.

III - cujo proprietário, mesmo na condição de sócio, tenha terminado seu prazo de gestão ou rompido seu vínculo com a Ebserh há menos de 6 (seis) meses.

§ 2º A vedação prevista no caput também será aplicada ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, desde que comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

§ 3º A aplicação das vedações previstas nos incisos IV a VIII do caput e no § 2º deverá ser precedida de realização de diligências para verificar se houve tentativa de fraude por parte das empresas apontadas, por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, datas de abertura, dentre outros, sendo necessária a convocação do fornecedor para manifestação previamente à sua desclassificação.

§ 4º O disposto nos §§ 2º e 3º deve ser observado quando da emissão de nota de empenho, formalização da contratação e pagamento".

5.1.1. **Habilitação - Qualificação Técnica:**

5.1.2. Para habilitação será exigida a documentação jurídica, fiscal, social e trabalhista, descrita no edital.

5.1.3. Além daquelas exigidas em edital o licitante deverá apresentar ainda Atestado de Capacidade Técnica, que comprove já ter fornecido os produtos da natureza do objeto da presente licitação, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, informando sempre que possível, quantidades, valores e demais dados técnicos, nome, cargo e assinatura do responsável pela informação, bem como se foram cumpridos os prazos de entrega e a qualidade dos materiais.

5.1.4. Apresentar também para todos os itens:

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

b) 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;

c) certificado de registro do produto no Ministério da Saúde (MS), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de acordo com o Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, cuja comprovação ou, sua isenção, deverá ser feita por meio do sítio eletrônico da ANVISA (www.anvisa.gov.br) ou, publicação no Diário Oficial da União (DOU). Para facilitar a análise dos comprovantes a licitante deverá indicar em cada item licitado o registro de produto do Ministério da Saúde.

5.1.4.0.1. 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 1.976](#).

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

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

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

5.1.4.0.5. Os Registros, Declarações de Notificação Simplificada e Certificados de Dispensa de Registro deverão ser identificados com o número do item a que se referem, em ordem crescente, a fim de facilitar a análise.

5.2. Dentre os documentos passíveis de solicitação, destacam-se os que contenham as características do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos ou propostas, encaminhados por meio eletrônico, ou, se for o caso, por outro meio e prazo indicados pelo Agente de Licitação, sem prejuízo do seu ulterior envio pelo sistema eletrônico, sob pena de não aceitação da proposta.

5.3. Caso a compatibilidade com as especificações demandadas, sobretudo quanto a padrões de qualidade e desempenho, não possa ser aferida pelos meios previstos nos itens anteriores, o Agente de Licitação exigirá que o licitante classificado em primeiro lugar apresente amostra, conforme descrito no item 5.5, sob pena de não aceitação da proposta, no local a ser indicado e dentro de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação.

5.4. **Proposta:**

5.4.1. 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.

5.4.2. Deverá 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.

5.4.3. 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.

5.4.4. 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 é descarga), mão de obra e outros necessários ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação, proposta.

5.5. **Amostras:**

5.5.1. O CHU-UFPA se reserva no direito de solicitar amostra do produto ofertado para avaliação técnica ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar.

5.5.2. O procedimento de análise de amostras deverá seguir a **Norma Operacional - SEI nº 4/2023/DAI-EBSERH (27228627)**, publicada no [Boletim de Serviço nº 1480](#), de 19 de janeiro de 2023, que estabelece o procedimento de avaliação de amostras conforme *Anexo VI* - Parecer Técnico de Análise de Amostras (Documento SEI nº 23087884).

5.5.3. A amostra deverá ser solicitada após a análise preliminar e aprovação dos documentos de habilitação técnica do licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar.

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

5.5.5. O prazo poderá ser prorrogado quando for apresentada justificativa aceita pela EBSERH.

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

5.5.7. A quantidade das amostras deverá ser de no mínimo 02 (duas) unidades por item e deverá ser apresentada na embalagem original, conforme comercializada.

5.5.8. O endereço para envio das amostras será na Rua dos Mundurucus, 4487 - GUAMÁ - BELÉM - PARÁ - CEP 66073 - 005, na Unidade de Licitação do CHU-UFPA.

5.5.9. 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.

5.5.10. 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.

5.5.11. 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.

5.5.12. 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.

5.5.13. Quando as amostras não forem disponibilizadas pessoalmente a licitante deverá enviar para os endereços de e-mail: licitacao.chu.ufpa@ebserh.gov.br o código de rastreamento referente ao envio da citada amostra.

5.5.14. 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.

5.5.15. 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.

5.5.16. Serão avaliados os seguintes quesitos:

5.5.16.1. **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.

5.5.16.2. **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.

5.5.16.3. **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.

5.5.17. 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.

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

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

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

5.5.21. As amostras poderão ser avaliadas por grade.

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

5.5.23. 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.

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

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

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

6. REGIME DE EXECUÇÃO OU FORMA DE FORNECIMENTO

6.1. A forma de fornecimento será detalhada no Item 8. Modelo de Execução do Objeto.

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

7.0.1. Os licitantes vencedores assinarão **Atas de Registro de Preços - ARP com validade de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado por igual período**, desde que comprovado o preço vantajoso, através de ferramenta de pesquisa de preços registrados no âmbito da Administração conforme prevê o inciso IX do art. 15. do **DECRETO Nº 11.462, DE 31 DE MARÇO DE 2023**.

7.0.2. A Ata de Registro de Preços e o Termo de Contrato ou Instrumento Equivalente implicarão compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, após cumpridos os requisitos de publicidade.

7.0.3. O Complexo Hospitalar Universitário da UFPA - CHU (UG 155909) emitirá as Notas de Empenho e Ordem de fornecimento, conforme modelo no ANEXO III - *Ordem de Serviço ou de Fornecimento de Bens* para formalizar cada contratação decorrente da ARP.

8. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

8.1. Será adotado o **REGIME DE EXECUÇÃO POR ENTREGA PARCELADA**, com fornecimento e consumo de acordo a necessidade do HOSPITAL UNIVERSITÁRIO BETTINA FERRO DE SOUSA - HUBFS, Complexo Hospitalar da UFPA (CHU-UFPA).

8.2. Emissão de Nota de Empenho e Ordem de Fornecimento:

8.2.1. As unidades contratantes emitirão Notas de Empenho para formalizar cada contratação decorrente de ARP de forma descentralizada, que serão encaminhadas ao fornecedor juntamente com uma Ordem de Fornecimento, nos termos do Anexo III - Ordem de Serviço ou de Fornecimento de Bens;

8.2.2. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deve enviar a previsão de entrega dos insumos em até 5 (cinco) dias úteis para o Gestor da Ata de registro de preço, por e-mail, contendo:

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

8.3. **Prazo de entrega** para o COMPLEXO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ - UASG: 155909:

8.3.1. **A primeira entrega dos Aparelhos Auditivos - AASI, deverá ser efetuada em até 30 (trinta) dias corridos**, contados da solicitação de fornecimento encaminhada pela Unidade de Abastecimento BFS, por meio eletrônico, **em remessa parcelada**, acompanhado da respectiva NOTA DE CONSIGNAÇÃO.

8.3.2. **A entrega parcelada** do objeto deverá ser rigorosamente observado pela contratada, durante a vigência da ata/contrato, conforme indicado pela unidade solicitante/Gestor da Ata de Registro de Preços, devendo ocorrer, conforme condições de entrega prevista neste Termo de Referência e seus anexos.

8.3.3. 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 dez (10) dias úteis**, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

8.4. **Local de entrega** para o COMPLEXO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ - UASG: 155909:

8.4.1. Os produtos deverão ser entregues no(s) local(is) abaixo indicado(s), com despesas de transporte, frete, dentre outras, assumidas pela empresa vencedora.

8.4.2. A entrega do (s) material (is) deverá ser efetuada no **Almoxarifado Central do HOSPITAL UNIVERSITÁRIO BETTINA FERRO DE SOUSA - HUBFS**, Rua Augusto Corrêa, 01 - CIDADE UNIVERSITÁRIA JOSÉ DA SILVEIRA NETTO CAMPUS IV UFPA - GUAMÁ - BELÉM - PARÁ - CEP 66075 - 900 . Na **Unidade de Abastecimento BFS (UNIAB)**, no horário das 08:00 às 12:00 das 13:00 às 15:30 horas, nos dias úteis.

8.4.3. **Não serão pagos** os materiais entregues em **locais diferentes do mencionado no item 8.4.2.** ou a pessoas não autorizadas.

8.4.4. Os materiais deverão ser fornecidos em estrita **conformidade com as especificações exigidas neste termo de referência e com as quantidades solicitadas**, os quais serão **recebidos e conferidos** pela Equipe de Fiscalização de Ata de Registro de Preços - EFARP, sendo indispensável o acompanhamento do representante da empresa contratada, durante a entrega dos materiais e aparelhos.

8.4.5. O(s) material(is) **deverá(ão) ser fornecidos em embalagem(ns)** com apresentação em conformidade com os requisitos estabelecidos pela RDC Nº 59/2000 - ANVISA, assim como os rótulos e/ou etiquetas de identificação nos termos do Art. 31, do Código de Defesa do Consumidor (Lei Federal nº 8.078/1990), onde devem constar de forma clara, precisa e em língua portuguesa as seguintes informações: identificação do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade, número do registro no órgão competente, nome do responsável técnico e as instruções para armazenamento, manuseio e processamento. Os produtos dispensados de registro deverão constar na embalagem a informação: "ISENTO DE REGISTRO PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE".

8.5. **Condições de entrega** para o COMPLEXO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ - UASG: 155909:

8.5.1. Os produtos/materiais a serem **fornecidos (pré-moldes, moldes e aparelhos)**, serão solicitados por E-mail pela Unidade de Abastecimento BFS ou Equipe de Fiscalização de Ata de Registro de Preços - EFARP,, com base no pedido MENSAL encaminhado previamente pela área demandante **Unidade de Otorrinolaringologia BFS** (UNIOT/BFS).

8.5.2. A empresa contratada deverá fornecer mensalmente **150 (cento e cinquenta) unidades de otoblock, 04 (quatro) conjuntos de massas para pré-moldagem composta por 02 (dois) potes A e B de 544ml cada ou equivalente**. Além disso, deverá fornecer também como **instrumentos de pré-moldagem: 02 (duas) seringas para injeção de massa e 02 (duas) lanternas otolith semestralmente** ou quando solicitado pelo gestor/a durante a vigência da Ata de Registro de Preços, mediante faturamento e envio acompanhado de nota de simples remessa, sem ônus para o HUBFS (CHU-UFPA).

8.5.3. A empresa contratada **deverá repor o molde de acrílico ou de silicone**, de acordo com a necessidade individual prescrita pelo **fonoaudiólogo da contratante** em um número de 50% acima do número de aparelhos a serem fornecidos pela Ata de Registro de Preços, mediante faturamento e envio acompanhado de nota de simples remessa, sem ônus para o HUBFS (CHU-UFPA).

8.5.4. A **contratante** enviará **semanalmente** um **quantitativo máximo de 25 pré-moldes**. Após o recebimento destes pela contratada, **os moldes definitivos deverão ser entregues no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos**, com todas as modificações exigidas, e no material requerido (silicone ou acrílico), sem ônus para o HUBFS (CHU-UFPA).

8.5.5. A data de retirada e entrega dos moldes será **previamente combinada com a contratada**. Ultrapassado o prazo, a contratada poderá ser penalizada nos termos do Edital e da Ata de Registro de Preços. Caso os moldes definitivos sejam confeccionados de maneira incorreta, ou **caso o paciente não se adapte ao molde confeccionado, a contratada deverá refazê-los no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos**, e de acordo com a prescrição do profissional fonoaudiólogo, sem ônus para o HUBFS (CHU-UFPA).

8.5.6. **A empresa contratada deverá fornecer 50 unidades/mês de tubos plásticos (mangueirinhas) preparados para moldes em acrílico e silicone**. Deverá ficar à disposição do **Serviço de Otorrinolaringologia BFS** um **mostruário com um par de cada modelo de aparelho auditivo** (denominada bateria de teste), durante a vigência da Ata de Registro de Preço, sendo ao final da vigência (aparelhos da bateria de teste), incorporados ao patrimônio do HUBFS (CHU-UFPA).

8.5.7. **Os programadores portáteis e seus acessórios** deverão ser disponibilizados durante toda a vigência da Ata de Registro de Preços e **após o período de vigência** os programadores, cabos e adaptadores devem ser incorporados ao patrimônio do HUBFS (CHU-UFPA). **No caso de defeito, os mesmos deverão ser substituídos no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas**. Os programas utilizados deverão ser instalados pelas empresas contratadas **sem ônus direto para o HUBFS (CHU-UFPA)**, acompanhado de respectivo **treinamento da equipe de profissionais fonoaudiólogos/as do hospital**, para o manejo adequado de softwares e demais materiais que sejam necessários para a adaptação da órtese no paciente.

8.5.8. Os Aparelhos de Amplificação Sonora Individual - AASI, a serem fornecidos pela empresa vencedora deverão ser entregues acompanhados de **01 (uma) sacola; 01 (uma) cartela de bateria, contendo 06 (seis) pilhas; 01 (um) estojo; 01 (um) manual de instruções e 01 (um) desumidificador**.

8.5.9. Os AASI tipo intra-auricular, intra-canal e micro-canal, deverão ser confeccionados de acordo com a solicitação prévia emitida pela Unidade de Otorrinolaringologia BFS para a Unidade de Abastecimento BFS e, entregues em **até 30 dias corridos**, acompanhado da respectiva NOTA DE VENDA, exceto a primeira entrega prevista no item 8.3.1. Somente serão aceitos AASI com as especificações eletroacústicas prescritas na solicitação enviada e, conforme previstas em Edital.

8.5.10. Não serão aceitos fornecimentos de modelos similares durante toda a vigência da Ata de Registro de Preços, **EXCETO se for comprovado** que os modelos similares oferecidos tenham especificações de desempenho **igual OU superior** ao licitado e, mediante **avaliação prévia** da equipe de fonoaudiólogos do HUBFS (CHU-UFPA) **e, sem ônus para o HUBFS (CHU-UFPA)**.

8.5.11. As empresas contratadas **deverão disponibilizar vinte (20) pares de Aparelhos Auditivos (AASI) do total de itens previstos no Anexo II neste Termo de Referência, conforme modelo(s) informado(s) previamente pela Unidade de Abastecimento BFS**, visando garantir 1/3 da DEMANDA MENSAL estimada de atendimento do Programa de Saúde Auditiva do HUBFS (CHU-UFPA), correspondentes ao total de sessenta (60) atendimentos/mês (paciente), ou seja, a licitante deve **manter estoque mínimo do material na instituição**, visando garantir o cumprimento da **meta mensal contratualizada SUS**. Sendo a dispensação dos aparelhos auditivos realizada mediante requisição de material, acompanhado de lista com identificação de número de série, lote, validade, entre outras informações relevantes a fim de garantir a rastreabilidade posterior e cruzamento de dados com os a quantidades efetivamente utilizadas.

8.5.12. A empresa vencedora da licitação fornecerá as quantidades dos materiais a serem consignados, os quais ficarão à disposição do HUBFS (CHU-UFPA), de acordo com a solicitação da Unidade de Abastecimento BFS (Almoxarifado Central HUBFS). **Será emitida ao final de cada mês nota de empenho da quantidade efetivamente utilizada pelo HUBFS (CHU-UFPA)**.

8.5.13. Os Aparelhos de Amplificação Sonora Individual - AASI deverão ser entregues com o **prazo de garantia para uso igual ou superior a 12 (doze) meses**, contados a partir da data de seu recebimento definitivo pelo usuário (a partir da data da adaptação).

8.5.14. O licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar, deverá, obrigatoriamente, **enviar junto com a proposta, catálogo e/ou prospectos técnicos originais ilustrativos com descrição das características eletroacústicas traduzidas para a língua portuguesa por tradutor juramentado**. Caso o prospecto técnico seja disponibilizado pelo fabricante já no idioma do país onde o produto e comercializado, o prospecto deverá ser impresso no país do fabricante em português (indicar a origem do prospecto) e no idioma de origem do produto quando tratar-se de equipamentos importados.

8.5.15. A empresa licitante **não poderá ofertar o mesmo modelo** de aparelho em mais de uma **classificação** do Ministério da Saúde (A, B ou C). Para os itens que incluem **adaptação aberta**, a empresa vencedora **deverá fornecer uma caixa contendo o material completo para a adaptação dos AASI, contendo micro tubos e olivas em tamanhos diversos para ambas as orelhas, e ganchos convencionais (hooks)**. As empresas vencedoras devem manter mensalmente uma quantidade suficiente de microtubos, olivas e ganchos (adultos e pediátricos) no estoque da instituição.

8.5.16. Os AASI indicados para **adaptação aberta deverão ser entregues** acompanhados de **04 (quatro) micro tubos e 4 (quatro) olivas** nos tamanhos indicados pelos(as) profissionais fonoaudiólogos(as) da Unidade de Otorrinolaringologia BFS.

8.5.17. O produto a ser fornecido deverá estar registrado junto ao Ministério da Saúde, cuja comprovação deverá ser feita através do sítio da agência nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (www.anvisa.gov.br) ou publicação no Diário Oficial da União (D.O.U).

8.5.18. O HUBFS (CHU-UFPA), se reserva o direito de comprovar a regularidade do produto junto ao Ministério da Saúde, através de consulta "via internet". Na documentação apresentada pela licitante a mesma deverá indicar em cada item licitado o registro de produto do Ministério da Saúde. Caso o registro de produto no Ministério da Saúde esteja vencido, será aceito protocolo de petição para revalidação, conforme previsto no sexto parágrafo do decreto 7909477: "a revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade".

8.5.19. Em caso de **troca de modelo do portfólio por descontinuidade**, a empresa licitante **deve comunicar com antecedência** a contratante, garantindo os termos do contrato original, não podendo ser fornecido órtese com características técnicas inferiores ao modelo anteriormente utilizado e sem ônus para o HUBFS (CHU-UFPA). Tal entrega deve ser feita no local especificado mediante confirmação pela equipe de fonoaudiologia do HUBFS (CHU-UFPA).

8.5.20. Não caberá ao paciente e nem ao HUBFS a responsabilidade pelo envio de qualquer material para conserto, reposição de peças ou envio para avaliação técnica pelos correios ou outro sistema de remessas de material, ficando a retirada, transporte e reposição deles sob responsabilidade exclusiva da empresa contratante.

8.5.21. Caso a contratada se recuse a proceder a substituição do material nos termos do edital, o CHU-UFPA se resguarda o direito de aplicar as sanções previstas no presente Termo de Referência, parte integrante do Edital.

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

8.5.23. Os materiais que se deteriorarem ou perderem suas características durante a validade ou vida útil, desde que em condições normais de estocagem, uso e/ou manuseio, deverão ser trocados no prazo determinado pelas unidades hospitalares contados da comunicação formal da Unidade de Abastecimento BFS (Almoxarifado).

8.5.24. 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.

8.5.25. O armazenamento e o transporte dos materiais deverão atender às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) determinadas pela Anvisa.

8.5.26. Deverá constar na embalagem do material: nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor, procedência, nº do lote, prazo de validade.

8.5.27. 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.

8.5.28. 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, conforme especificações detalhadas no item 5.5.

8.5.29. 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).

8.5.30. 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.

8.5.31. Os materiais recebido 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.

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

8.6. **Recebimento provisório:**

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

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 IV - Termo de Recebimento

Provisório, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo, mediante ateste da área técnica e demandante do material.

8.6.2. Durante o recebimento provisório, o órgão poderá exigir a substituição de qualquer do(s) materiais(s) que não esteja(m) de acordo com as especificações deste Termo de Referência.

8.6.3. 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.

8.6.4. Os materiais entregues e recebidos ficarão sujeitos a reparação ou substituição, pelo fornecedor, desde que comprovada a existência de defeito, cuja verificação só se tenha tornado possível no decorrer de sua utilização.

8.6.5. Os materiais que durante a sua validade ou vida útil, e em condições normais de estocagem, uso ou manuseio, perderem suas características ou deteriorarem-se, deverão ser trocados, no prazo máximo de **(10) dias úteis**, contados a partir da comunicação formal para o fornecedor.

8.6.6. 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 **(10) dias úteis**, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

8.7. **Recebimento definitivo:**

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

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. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

8.7.3. O recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução do objeto, será realizado pelo gestor do contrato e a área demandante dos materiais, conforme termo constante no ANEXO V - Termo de Recebimento Definitivo.

8.7.4. O gestor/fiscal 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.

8.7.5. O recebimento provisório ou definitivo não exclui a responsabilidade civil pela solidez e segurança da obra ou do serviço, nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato, dentro dos limites estabelecidos pela lei ou pelo contrato.

8.8. Em caso de conformidade, o Gestor/fiscal designado atestará a efetivação da entrega dos materiais na Nota Fiscal e a encaminhará ao setor competente da instituição, para fins de pagamento.

8.9. Os materiais deverão ser entregues com **prazo de validade mínima de 24 (vinte e quatro) meses** contados do seu recebimento definitivo pelo Almoxarifado Central, salvo àqueles com validade comprovadamente inferior ao prazo indicado.

8.10. Nos preços cotados dos materiais deverão estar incluídos 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) e outros necessários ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes a qualificação técnica e proposta.

8.11. Toda empresa, quando da entrega dos materiais, deve obrigatoriamente informar na Nota Fiscal o número da Autorização de Ordem de Fornecimento/Empenho, do processo de origem, do pregão, prazo de validade/garantia dos materiais e número do lote de fabricação.

9. **MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO/ATA**

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. As atribuições do Gestor da ata e fiscalização estão dispostas na **MINUTA -FISCALIZAÇÃO DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**.

9.3. Ficarão responsáveis pelo acompanhamento, gestão e fiscalização os servidores abaixo relacionados:

GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

9.4. **Para o HOSPITAL UNIVERSITÁRIO BETTINA FERRO DE SOUSA (HUBFS):**

I - **Gestor Titular:** Janaina Cardoso de Sena - Assistente Administrativo, vínculo: EBSE RH, matrícula SIAPE nº 307****, lotado na Unidade Unidade de Abastecimento BFS, Telefones: (91) 3201-6777, E-mail institucional: janaina.sena@ebserh.gov.br

II - **Gestor Suplente:** Cássio Ramon da Silva Vieira - Assistente Administrativo - vínculo: EBSE RH - matrícula SIAPE nº 327****, lotado no Setor de Logística Hospitalar BFS, CPF: 984.***.***-20 - Telefones: (91) 98155-6786 - E-MAIL INSTITUCIONAL: cassio.vieira@ebserh.gov.br

III - **Fiscal Técnico Titular:** Dyana Barbosa Ferreira, Fonoaudióloga, matrícula SIAPE: 304****, Lotação: Unidade de Otorrinolaringologia BFS, Telefone: (91) 99350-6473, E-MAIL INSTITUCIONAL: dyana.ferreira@ebserh.gov.br

IV - **Fiscal Técnico Suplente:** Valesca Varejão Gobbi Souza, Fonoaudióloga, matrícula SIAPE: 331****, Lotação: Unidade de Otorrinolaringologia BFS, Telefone: (91) 99350-6473, E-MAIL INSTITUCIONAL: valesca.souza@ebserh.gov.br

9.5. O acompanhamento e a fiscalização da execução da Ata/Ordem de Fornecimento/Contrato/Instrumento Equivalente consistem na verificação da conformidade da entrega dos materiais na forma do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh;

9.6. **O gestor deverá receber**, conferir e atestar as faturas/notas de fornecimento **em conjunto com o Fiscal Técnico da área demandante** os materiais no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

9.7. Os materiais serão recebidos **provisoriamente no prazo de até 5 (cinco) dias úteis**, pelo(a) responsável pela Gestão da ata, 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 V - Termo de Recebimento Provisório**.

9.8. Os materiais serão recebidos **definitivamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis**, contados do **recebimento provisório**, após análise da área técnica/demandante a fim de verificar a qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

9.9. Será realizado pelo **Gestor da Ata e o Fiscal Técnico** o ateste definitivo, conforme termo constante no **Anexo VI - Termo de Recebimento Definitivo** de forma a assegurar a conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

9.10. O gestor deverá comunicar à Unidade de Patrimônio quanto ao recebimento dos aparelhos em comodato, se for o caso;

9.11. O gestor deverá encaminhar a Nota Fiscal/Fatura de Serviços devidamente atestada pelo Fiscal Técnico, ao Setor Financeiro, em até **07 (sete) dias**, contados do recebimento da Nota Fiscal/Fatura, para que seja efetuado o pagamento. O atesto da NF/fatura somente deverá ser realizado após a conferência da regularidade dos serviços e/ou entrega do(s) material(is).

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

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

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

9.15. A fiscalização efetivar-se-á por representantes da Administração, previamente designados, que poderão ser assessorados por profissionais ou empresas especializadas e expressamente autorizadas para tal fim.

9.16. A fiscalização, que atuará desde o início dos trabalhos até o recebimento definitivo dos produtos, será exercida no interesse exclusivo da CONTRATANTE, e não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por quaisquer irregularidades.

9.17. 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.

9.18. 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 materiais ficarão consignados no período de vigência da ata de registro e preços. À medida que o material for utilizado será realizado o faturamento para pagamento do fornecedor. O fornecedor fará a contagem do material mensalmente ou conforme periodicidade estabelecida pela Unidade de Almoxarifado BFS (UNIAB) / Equipe de Fiscalização da Ata de

10.2. Após o recebimento dos itens previstos neste Termo de Referência (**Aparelhos Auditivos e Transmissores FM**), será solicitado o **faturamento** pela Unidade de Abastecimento BFS e/ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços - EFARP, para fins de emissão e envio da **Nota Fiscal de Venda**, contendo além dos itens obrigatórios pela legislação vigente, o número da Ordem de Fornecimento, número da Nota de Empenho correspondente, além de informações como: marca, modelo, nome do fabricante, número do lote, data de validade, número de série, **quantidade correspondente de cada tipo de aparelho, nome do paciente, número da APAC, referência, entre outras informações relevantes.**

10.3. Será emitida **ao final de cada mês** nota de **empenho** da **quantidade** efetivamente **utilizada** pelo HUBFS.

10.4. Os pagamentos serão realizados em conformidade com os materiais efetivamente utilizados, até o 30º (trigésimo) dia útil após o recebimento da Nota Fiscal, por intermédio de crédito em conta corrente.

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

10.6. 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.

10.7. 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.

10.7.1. Serão efetuadas as seguintes consultas:

- a) Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF;
- b) Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal – CADIN;
- c) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;
- d) Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa;
- e) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS;
- f) Certidão Negativa de Inidôneos – TCU.

10.7.2. 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.

10.7.3. 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.

10.7.4. 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.

10.7.5. 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.

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

10.9. 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.

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

10.11. 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 x N x VP

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

I = Índice de atualização financeira, calculado segundo a fórmula:

I = (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

10.12. **Índice de Medição de Resultados - IMR**

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

Tabela 1 - Índice de Medição de Resultados - IMR

Indicador nº 1 - Entrega tempestiva dos insumos	
Item	Descrição
Finalidade	Garantir a entrega dos insumos no prazo pactuado
Meta a cumprir	A entrega dos materiais deverá ser efetuada em até 30 (trinta) dias corridos , contados a partir do recebimento da Ordem de fornecimento e a Nota de Empenho pelo CONTRATADO
Instrumento de medição	Ordem de Fornecimento Documento com o registro da entrega dos insumos na Contratante
Forma de acompanhamento	Pela documentação comprobatória
Periodicidade	A cada Ordem de Fornecimento
Mecanismo de cálculo	(Dias percorridos) = (Data de entrega dos insumos) - (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 insumos 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 Contratante, de forma a identificar a eventual incidência de dias de atraso na entrega
Início da vigência	Assinatura da Ata de Registro de Preços / Contrato / Recebimento da Nota de Empenho ou instrumento equivalente
Faixas de ajuste no pagamento	a) Cumprido o prazo de entrega dos insumos: 100% do valor contratado b) Atraso de até 5 dias: 99% do valor contratado c) Atraso entre 5 e 10 dias: 97% do valor contratado

	d) Atraso acima de 10 dias: 95% do valor contratado
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.
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 EFC 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 **1% (um por cento)**.
- 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/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas>;
 - 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:
- 12.5.2. **Habilitação jurídica:**
- 12.5.2.1. No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;
- 12.5.2.2. 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;
- 12.5.2.3. 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;
- 12.5.2.4. 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;
- 12.5.2.5. 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;
- 12.5.2.6. 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;
- 12.5.2.7. No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização;
- 12.5.2.8. 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.
- 12.5.3. **Regularidade fiscal e trabalhista:**
- 12.5.3.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;
- 12.5.3.2. 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;
- 12.5.3.3. 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.
- 12.5.3.4. Prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;
- 12.5.3.5. 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;
- 12.5.4. **Qualificação Econômico-Financeira:**
- 12.5.4.1. De acordo com o previsto no Edital.

13. **DA PARTICIPAÇÃO**

- 13.1. Poderão participar deste Pregão interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação, e que estejam com Credenciamento regular no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF, conforme disposto no art. 9º da IN SEGES/MP nº 3, de 2018.
- 13.2. Não será fixada a cota reservada para exclusividade dos itens com valores até R\$ 80.000,00, considerando a especificidade dos produtos e também o risco de fracasso na aquisição dos mesmos, considerando ainda, que não é possível visualizar vantajosidade para a administração pública, tendo em vista que a ampla concorrência neste processo alcançará um maior número de participantes, garantindo assim a efetiva participação dos interessados , não prejudicando a participação das empresas beneficiadas na Lei Complementar nº 123, de 2006, com base no Artº 10, inciso II do Decreto 8.538/2015.
- 13.3. Tendo em vista a justificativa supracitada, todos os itens dessa licitação serão para a participação ampla de empresas.

14. **ESTIMATIVA DE PREÇOS**

- 14.1. Os preços referenciais desta contratação são sigilosos, nos termos do art. 7º do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0.

15.	OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE
15.1.	A CONTRATANTE deverá prestar atendimento personalizado a cada usuário do ambulatório de Saúde Auditiva do HUBFS, com todo suporte tecnológico para adaptação do aparelho, sendo o mesmo, realizado por Fonoaudiólogos do HUBFS (CHU-UFPA).
15.2.	A CONTRATANTE deverá assegurar a igualdade de tratamento nos testes realizados nos usuários deficientes auditivos, no que se refere ao tipo de Aparelho Auditivo.
15.3.	A CONTRATANTE deverá exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta.
15.4.	A CONTRATANTE deverá proporcionar todas as facilidades indispensáveis ao bom cumprimento das obrigações contratuais, inclusive permitir o livre acesso dos técnicos da empresa fornecedora às dependências do HUBFS relacionadas à execução do contrato, respeitadas as normas que disciplinam a segurança do patrimônio, das pessoas e das informações.
15.5.	A CONTRATANTE deverá prestar à Contratada, em tempo hábil, as informações eventualmente necessárias à entrega dos materiais.
15.6.	A CONTRATANTE deverá receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos.
15.7.	A CONTRATANTE deverá 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.
15.8.	A CONTRATANTE deverá comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido.
15.9.	A CONTRATANTE deverá acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de equipe/empregado especialmente designado.
15.10.	A CONTRATANTE deverá efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital.
15.11.	A CONTRATANTE deverá emitir Autorização de Fornecimento, ou qualquer outro documento equivalente, com todas as informações necessárias, por intermédio do representante da administração designado e comunicar à empresa por meio de telefone, fax ou e-mail da emissão dela;
15.12.	A CONTRATANTE Não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.
16.	OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA
16.1.	Cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.
16.2.	Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência, prazo de garantia ou validade, número do empenho/ordem de fornecimento.
16.3.	Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, atendendo aos dispositivos da Lei nº 8.078 , de 11 de setembro de 1.990 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.
16.4.	Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos.
16.5.	Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.
16.6.	Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.
16.7.	A CONTRATADA deve assegurar a prestação de serviços de assistência técnica e manutenção dos equipamentos sem custo adicional para ao HUBFS durante a vigência do contrato.
16.8.	A empresa contratada deverá possuir escritório com assistência técnica na Região Norte e, preferencialmente , um (01) protético ou representante responsável pela confecção e reparo dos moldes locado em escritório localizado na capital (Belém-PA). Para tanto, as empresas licitantes deverão citar em suas propostas: o endereço completo, telefone, E-mail, CNPJ, nome e CPF do responsável.
16.9.	A CONTRATADA deverá fornecer em caráter de consignação , as quantidades dos materiais solicitados pela Unidade de Abastecimento BFS (UNIAB), os quais ficarão à disposição do HUBFS (CHU-UFPA/Ebserh), visando garantir a manutenção de estoque mínimo do material na instituição, disponível para consumo conforme necessidade assistencial.
16.10.	Os materiais ficarão consignados no período de vigência da ata de registro e preços. À medida que o material for utilizado será realizado o faturamento para pagamento do fornecedor. O fornecedor fará a contagem do material mensalmente ou conforme periodicidade estabelecida pela Secretaria de Consignados e/ou pela Unidade de Abastecimento BFS (UNIAB).
16.11.	Os materiais deverão ser entregues em embalagens originais contendo: a marca, o número de lote de fabricação, o registro no Ministério da Saúde/Anvisa, a data e o tipo do processo de esterilização, quando se tratar de material estéril, o prazo de validade para uso dos mesmos e outras informações de acordo com a legislação pertinente.
16.12.	Por serem os materiais fornecidos em regime de consignação , deverá a empresa contratada mantê-los disponíveis para a contratante a fim de fornecê-los a qualquer momento que sejam solicitados, preferencialmente, por E-mail enviado pela Unidade de Abastecimento BFS (UNIAB);
16.13.	Os itens que na especificação deste edital, apresentarem mais de um diâmetro o preço unitário deverá ser o mesmo, sendo que a licitante obrigatoriamente deverá possuir todos os tamanhos e modelos descritos, a fim de atendimento, de acordo com a especificidade do serviço.
16.14.	Cumprir todas as normas citadas neste Termo e outras que vierem a substituí-las.
16.15.	Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pela Contratante.
16.16.	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.
16.17.	Todos os itens deverão ser avaliados em relação a experiência clínica, comprovada cientificamente por literatura pertinente, que atestem sua confiabilidade, sobretudo em relação a durabilidade e eficácia.
17.	SANÇÕES ADMINISTRATIVAS
17.1.	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.
17.2.	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:
17.2.1.	Pela inexecução total ou parcial do contrato a Ebserh poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar ao contratado as seguintes sanções:
17.2.1.1.	Advertência, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para a Administração;
17.2.1.2.	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.
17.2.1.3.	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.

17.2.2. As sanções previstas nos subitens 18.2.1.1. e 18.2.1.3. poderão ser aplicadas à Contratada juntamente com as de multa.

17.2.3. 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.

17.2.4. 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.

17.2.5. 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.

17.2.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

18. GARANTIA DO PRODUTO OU SERVIÇO

18.1. 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.

19. GARANTIA DE EXECUÇÃO (DO CONTRATO)

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

20. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

20.1. 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.

20.2. 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;

20.3. 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.

20.4. 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.

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

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

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

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

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

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

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

20.6. Vejam-se, ainda, as previsões do [Decreto nº 7.746/2012](#):

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

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

(...)

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

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

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

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

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

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

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

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

VIII - utilização de produtos florestais 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."

(...)

20.7. 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.

21. CRITÉRIOS E ÍNDICES DE REAJUSTES

21.1. Durante a vigência das atas de registro de preços decorrentes da licitação os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços no mercado ou de fato que eleve o uso dos bens, nas hipóteses previstas no artigo 25 do Decreto n.º 11.462, de 31 de março de 2023, cabendo à Administração promover as negociações junto ao(s) fornecedor(es).

22. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

22.1. As despesas decorrentes desta contratação observarão a dotação orçamentária própria, prevista no Orçamento Geral da União para o ano de exercício de sua execução.

23. SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS

23.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

23.2. Não será admitida a contratação de consórcios para o objeto licitatório, em face do objeto a ser licitado, caracterizar-se como de natureza comum, tendo em vista que são geralmente ofertados no mercado e são facilmente comparáveis entre si, e da ponderação dos riscos inerentes à atuação de uma pluralidade de sujeitos associados para a execução do objeto. A vedação quanto à participação de consórcio de empresas no presente procedimento licitatório não limitará a competitividade.

24. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

24.1. 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.

25. MATRIZ DE RISCOS

25.1. A presente contratação não prevê Matriz de Riscos.

26. ANEXOS

26.1. Os seguintes anexos integram este Termo de Referência:

26.1.1. ANEXO I - Conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD);

26.1.2. ANEXO II - Detalhamento dos Itens.

26.1.3. ANEXO III - Ordem de Serviço ou de Fornecimento de Bens.

26.1.4. ANEXO IV - Termo de Recebimento Provisório.

26.1.5. ANEXO V - Termo de Recebimento Definitivo.

26.1.6. ANEXO VI - Parecer técnico de avaliação de amostra de material.

Equipe de Planejamento da Contratação

Wellington Monteiro Lucas Coordenador da EPC Chefe do Setor de Logística Hospitalar HUBFS	Henderson de Almeida Cavalcante Médico Otorrinolaringologista Chefe da Unidade Unidade de Otorrinolaringologia HUBFS	Jussandra Cardoso Rodrigues Médico Otorrinolaringologista Coordenadora do Programa de Saúde Auditiva HUBFS	Carlos Eduardo Santana Gomes Fonoaudiólogo
Silvia Letícia Caldeira Lucena Fonoaudióloga	Dyana Barbosa Ferreira Fonoaudióloga	Valesca Varejão Gobbi Souza Fonoaudióloga	José Livaldo Santos dos Santos Assistente Administrativo Representante Administrativo

Designação da Equipe: Portaria - SEI 358 (40364329)

1. De acordo.

(Assinado eletronicamente)
JACILINO ESTUMANO BARBOSA
Chefe da Divisão de Logística e Infraestrutura Hospitalar



2. Encaminhe-se à Gerência Administrativa e Superintendência para apreciação.

Diante da necessidade exposta no Estudo Técnico Preliminar e da manifestação da área técnica, a aquisição pretendida revela-se essencial e relevante para o COMPLEXO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ.

APROVAMOS o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos e AUTORIZAMOS a divulgação da Intenção de Registro de Preços e posterior Registro de Preços para futura aquisição dos itens contemplados neste Termo de Referência, em atendimento ao [DECRETO Nº 11.462, DE 31 DE MARÇO DE 2023](#) e suas alterações.

Fica INSTAURADO o presente processo licitatório.

Encaminhe-se ao Setor de Administração para continuidade aos demais trâmites.

Aprovamos este Termo de Referência e autorizamos a aquisição dos produtos especificados.

Belém, 25 de outubro de 2024.

(assinado digitalmente)
Daniel Paulo Junior Serique
Gerente Administrativo
Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Pará

ANEXO I

LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS (LGPD)

DO TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

Em razão do objeto contratado e para seu cumprimento, a CONTRATADA realizará o tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis em nome da CONTRATANTE, nos termos do inciso VII, do artigo 5º e artigo 39, da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018.

A CONTRATADA deve cumprir as disposições da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018, bem como das políticas e normas internas da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares sobre o tema (disponíveis em www.ebserh.gov.br), implementando medidas técnicas e organizacionais adequadas para assegurar a proteção dos direitos do titular dos dados pessoais.

O tratamento de dados pessoais pela CONTRATADA será limitado às atividades estritamente necessárias para o alcance das finalidades do objeto contratado ou, quando for o caso, ao cumprimento de obrigação legal ou regulatória, ao exercício regular de direito, por determinação judicial ou por requisição da Autoridade Nacional de Proteção de Dados.

O tratamento de dados pessoais só poderá ser realizado pela CONTRATADA durante o prazo previsto para a execução do objeto contratado.

É vedado à CONTRATADA o compartilhamento dos dados pessoais com outras pessoas jurídicas ou físicas, salvo aquelas decorrentes de obrigações legais ou regulamentares necessárias para viabilizar o cumprimento do instrumento contratual ou com a prévia autorização da CONTRATANTE.

Nas hipóteses de compartilhamento previstas no item anterior, a CONTRATADA assume toda a responsabilidade decorrente da operação realizada, especialmente no que diz respeito à observância da adequada proteção e resguardo aos direitos dos titulares originais.

DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

A CONTRATADA dará conhecimento formal aos seus colaboradores das obrigações deste instrumento e do compromisso assumido com a proteção de dados pessoais, inclusive no tocante à Política de Proteção de Dados Pessoais da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares.

A CONTRATADA se comprometerá a autorizar o tratamento de dados pessoais apenas às pessoas que assinem termo de sigilo e confidencialidade, que deve ter vigência pelo prazo de execução contratual e 10 anos após o seu término.

Em caso de necessidade de coleta de dados pessoais dos titulares mediante consentimento, indispensáveis à própria prestação do serviço, deverá ser realizada após prévia aprovação da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, responsabilizando-se a CONTRATADA pela obtenção, guarda e gestão dos termos de consentimento.

O armazenamento dos dados pessoais objeto de tratamento pela CONTRATADA em razão do presente contrato deve respeitar as premissas, políticas e especificações técnicas, além de estar adequado e alinhado com a legislação vigente e as melhores práticas de mercado.

Quando a natureza dos dados objeto de tratamento exigir, seu armazenamento deverá ocorrer em um banco de dados seguro, com garantia de registro das transações realizadas, controle de acesso apenas a pessoas autorizadas e transparente identificação do perfil dos credenciados, vedado o compartilhamento desses dados com terceiros, exceto com autorização da CONTRATANTE.

A eventual transferência internacional de dados pessoais pela CONTRATADA, para fins do previsto no item anterior, deverá atender ao disposto nos artigos 33, 34, 35 e 36, da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018, e às seguintes regras:

- a) a legislação do país para o qual os dados foram transferidos deve assegurar o mesmo nível de proteção que a legislação brasileira em termos de privacidade e proteção de dados, sob pena de encerramento da relação contratual, em vista de restrição legal prevista no ordenamento jurídico brasileiro;
- b) os dados transferidos serão tratados em ambiente da CONTRATADA;
- c) o tratamento dos dados pessoais, incluindo a própria transferência continuará a ser feito de acordo com as disposições pertinentes da legislação sobre proteção de dados aplicável, que não viole as disposições pertinentes do Brasil;
- d) deve ser oferecida garantia suficiente em relação às medidas técnicas e organizacionais, que deverão ser especificadas formalmente à CONTRATANTE, sendo que a CONTRATADA não deve compartilhar com terceiros dados que lhe sejam remetidos;
- e) as medidas de segurança devem ser adequadas para proteger os dados pessoais contra a destruição acidental ou ilícita, a perda acidental, a alteração, a divulgação ou o acesso não autorizados (especialmente quando o tratamento implicar a sua transmissão por rede), e contra qualquer outra forma de tratamento ilícito, bem como devem assegurar um nível de segurança adequado em relação aos riscos que o tratamento representa e à natureza dos dados a proteger, atendendo aos conhecimentos técnicos disponíveis e aos custos resultantes da sua aplicação;
- f) o tratamento de dados pessoais deve ser realizado em nome da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares e em conformidade com as suas instruções e as cláusulas do contrato, sob pena de suspensão da transferência de dados pessoais e/ou rescisão do contrato;
- g) as respostas às solicitações da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares devem ser rápidas e adequadas.

A CONTRATADA deverá manter registro das operações de tratamento de dados pessoais realizadas em nome da CONTRATANTE.

A CONTRATADA enviará todos os dados e informações solicitadas pela CONTRATANTE necessários à resposta aos titulares de dados no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, podendo ser prorrogado em situações excepcionais devidamente justificadas e autorizadas pela CONTRATANTE.

A CONTRATADA cumprirá, de imediato, as solicitações da CONTRATANTE para cumprimento de requerimento do titular dos dados pessoais referente aos direitos previstos no artigo 18 da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018, tais como correção, eliminação, anonimização ou bloqueio dos dados.

A CONTRATADA disponibilizará à CONTRATANTE todas as informações necessárias para demonstrar o cumprimento das obrigações estabelecidas neste contrato, bem como permitirá e contribuirá, quando necessário, para a realização de auditorias e inspeções relativas à proteção de dados pessoais, realizadas pela CONTRATANTE ou por auditor externo por esta designado.

A CONTRATADA, quando necessário e solicitado pela CONTRATANTE, encaminhará informações para elaboração de relatório de impacto à proteção de dados pessoais relacionado às atividades objeto deste contrato que demandam o tratamento de dados pessoais, observando-se o seguinte:

- a) a solicitação de informações para elaboração de relatório de impacto à proteção de dados pessoais será feita por escrito à CONTRATADA;
- b) as informações deverão ser repassadas ao Encarregado pelo Tratamento de Dados Pessoais da CONTRATANTE no prazo de 48 (quarenta e oito) horas.

A CONTRATADA comunicará à CONTRATANTE, por escrito, em até 24 (vinte e quatro) horas, qualquer incidente de segurança, entendido como evento adverso confirmado, tal como acesso não autorizado, acidental ou ilícito que resulte na destruição, perda, alteração, vazamento ou ainda, qualquer forma de tratamento de dados inadequada ou ilícita, devendo seguir as orientações da CONTRATANTE.

A CONTRATADA, quando for de sua responsabilidade, tomará as medidas necessárias para cessar e/ou minimizar os danos decorrentes da violação de dados pessoais, respondendo administrativa e judicialmente por eventuais danos patrimoniais, morais, individuais ou coletivos, aos titulares de dados pessoais objeto de tratamento em decorrência da execução contratual.

Encerrada a vigência do contrato e/ou não havendo mais necessidade de utilização dos dados pessoais, sensíveis ou não, a CONTRATADA interromperá o tratamento e restituirá à CONTRATANTE os dados pessoais e todas as cópias porventura existentes (em formato digital, físico ou outro qualquer), ressalvada instrução expressa sobre a eliminação, bem como a possibilidade de sua conservação, nos termos do art. 16 da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018.

DA SUBCONTRATAÇÃO

É vedado à CONTRATADA subcontratar atividades que envolvam o tratamento de dados pessoais sem autorização expressa e por escrito da CONTRATANTE.

Em caso de autorização da subcontratação, a CONTRATADA permanecerá totalmente responsável perante a CONTRATANTE pelo cumprimento das obrigações da empresa subcontratada, especialmente pelas obrigações de proteção dos dados pessoais.

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

A CONTRATANTE se compromete, em caso de necessidade de tratamento de dados pessoais compartilhados pela CONTRATADA para cumprimento de obrigações previstas neste contrato, a observar as disposições da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018 e regulamentos da Autoridade Nacional de Proteção de Dados.

ANEXO II
DETALHAMENTO DOS ITENS

Os materiais devem atender às seguintes características (DESCRIÇÃO DO CATÁLOGO DE MATERIAIS - CATMAT, CÓDIGO EBSERH E DESCRIÇÃO COMPLEMENTAR), conforme quadro demonstrativo abaixo:

ITEM	CÓDIGO EBSERH	CÓDIGO CATMAT	CÓDIGO AGHU	DESCRIÇÃO DO CATÁLOGO DE MATERIAIS - CATMAT	DESCRIÇÃO COMPLEMENTAR	APRESENTAÇÃO	QUANT.
1	NÃO POSSUI	444936	NÃO POSSUI	Órtese Externa Auditiva - Não Implantável Modelo A: Digital Tipo A: Retro Auricular Frequência A: Frequência Até 6000 HZ Canais: Até 12 Canais Ganho Máximo: Ganho Máximo Até 70 DB Saída Máxima: Saída Máxima De Até 130 DB Programação: Programável Bateria: Bateria	APARELHO AUDITIVO RETROAURICULAR. GRAU DE PERDA AUDITIVA MODERADA à SEVERA . QUANTIDADE MÍNIMA DE 8 A 12 CANAIS . QUANTIDADE 8 A 12 BANDAS. SAÍDA MÁXIMA Entre 120 e 130 dB NPS. GANHO MÁXIMO Entre 65 a 70 dB. FAIXA DE FREQUÊNCIA 100 a 6000 Hz. QUANTIDADE MÍNIMA DE 4 PROGRAMAS. TAMANHO DA BATERIA 13. COMPATIBILIDADE COM SISTEMA FM. CÓDIGO SUS: 07.01.03.012-7 (TIPO A) CÓDIGO SUS: 07.01.03.013-5 (TIPO B)	Unidade	400
2	NÃO POSSUI	444939	NÃO POSSUI	Órtese Externa Auditiva - Não Implantável Modelo A: Digital Tipo A: Retro Auricular Frequência A: Frequência Até 6000 HZ Canais: Até 12 Canais Ganho Máximo: Ganho Máximo Até 85 DB Saída Máxima: Saída Máxima De Até 140 DB Programação: Programável Bateria: Bateria	APARELHO AUDITIVO RETROAURICULAR. GRAU DE PERDA AUDITIVA SEVERA à PROFUNDA . QUANTIDADE MÍNIMA DE 8 A 12 CANAIS . QUANTIDADE MÍNIMA 8 A 12 BANDAS. SAÍDA MÁXIMA Entre 130 e 140 dB NPS. GANHO MÁXIMO Entre 75 a 85 dB. FAIXA DE FREQUÊNCIA 100 a 4500 Hz. QUANTIDADE MÍNIMA DE 4 PROGRAMAS. TAMANHO DA BATERIA 675. COMPATIBILIDADE COM SISTEMA FM. CÓDIGO SUS: 07.01.03.012-7 (TIPO A) CÓDIGO SUS: 07.01.03.014-3 (TIPO C)	Unidade	350
3	NÃO POSSUI	444940	NÃO POSSUI	Órtese Externa Auditiva - Não Implantável Modelo A: Digital Tipo A: Retro Auricular Frequência A: Frequência Até 6000 HZ Canais: Até 16 Canais Ganho Máximo: Ganho Máximo Até 85 DB Saída Máxima: Saída Máxima De Até 140 DB Programação: Programável Bateria: Bateria	APARELHO AUDITIVO RETROAURICULAR. GRAU DE PERDA AUDITIVA SEVERA à PROFUNDA . QUANTIDADE MÍNIMA DE 12 A 16 CANAIS . QUANTIDADE MÍNIMA DE 16 BANDAS. SAÍDA MÁXIMA Entre 130 e 140 dB NPS. GANHO MÁXIMO Entre 75 a 85 dB. FAIXA DE FREQUÊNCIA 100 a 6000 Hz . QUANTIDADE MÍNIMA DE 4 PROGRAMAS. TAMANHO DA BATERIA 675. COMPATIBILIDADE COM SISTEMA FM. CÓDIGO SUS: 07.01.03.014-3 (TIPO C)	Unidade	150
4	EBS13680	444942	NÃO POSSUI	Órtese Externa Auditiva - Não Implantável Modelo A: Digital Tipo A: Retro Auricular Frequência A: Frequência Até 6000 HZ Canais: Até 12 Canais Ganho Máximo: Ganho Máximo Até 60 DB Saída Máxima: Saída Máxima De Até 120 DB Programação: Programável Bateria: Bateria	APARELHO AUDITIVO MINI RETROAURICULAR. GRAU DE PERDA AUDITIVA LEVE à MODERADO . QUANTIDADE MÍNIMA 8 A 12 CANAIS . QUANTIDADE MÍNIMA 8 A 12 BANDAS. SAÍDA MÁXIMA Entre 100 e 120 dB NPS. GANHO MÁXIMO Entre 45 e 60 dB. FAIXA DE FREQUÊNCIA 100 a 6000 Hz. QUANTIDADE MÍNIMA DE 4 PROGRAMAS. TAMANHO DA BATERIA 13. COMPATIBILIDADE COM SISTEMA FM. CÓDIGO SUS: 07.01.03.012-7 (TIPO A) CÓDIGO SUS: 07.01.03.013-5 (TIPO B)	Unidade	200
5	NÃO POSSUI	417576	NÃO POSSUI	Órtese Externa Auditiva - Não Implantável Modelo A: Digital Tipo A: Retro Auricular Frequência A: Frequência Até 8000 HZ Ganho Máximo: Ganho Máximo Até 60 DB Saída Máxima: Saída Máxima De Até 125 DB Programação: Programável Características Adicionais 01: Redutor De Ruídos Características Adicionais 02: Sistema De Compressão Bateria: Bateria	APARELHO AUDITIVO RECEPTOR NO CONDUTO. GRAU DE PERDA AUDITIVA LEVE à MODERADO . QUANTIDADE MÍNIMA DE 12 A 16 CANAIS . QUANTIDADE MÍNIMA DE 12 A 16 BANDAS. SAÍDA MÁXIMA Entre 100 e 125 dB NPS. GANHO MÁXIMO Entre 45 e 60 dB. FAIXA DE FREQUÊNCIA 100 a 8000 Hz. QUANTIDADE MÍNIMA DE 4 PROGRAMAS. TAMANHO DE BATERIA 312. COMPATIBILIDADE COM SISTEMA FM. CÓDIGO SUS: 07.01.03.014-3 (TIPO C)	Unidade	100
6	EBS13685	439055	403842	Órtese Externa Auditiva - Não Implantável Tipo A: Sistema De Comunicação Por Radiofrequência Digital Componentes: Transmissor, Microfone, Programador, Microreceptor Componentes A: Receptor P/ Conector De Áudio Acessórios C: Carregadores, Cabos Apresentação: Conjunto Completo	APARELHO DE SISTEMA DE FREQUÊNCIA MODULADA (FM) PARA USUÁRIOS DE APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL (AASI) OU IMPLANTE COCLEAR (IC). COMPOSTO DE TRANSMISSOR COM (02) MICROFONES UNIVERSAIS PARA CAPTAÇÃO DO SINAL POR FREQUÊNCIA MODULADA (FM). RECEPTOR COM ADAPTAÇÃO PARA ENTRADA DE ÁUDIO DO AASI OU IC. CÓDIGO SUS: 070103032-1.	Unidade	12

Tabela contendo as características e quantitativo estimados para **12 (doze) meses**, conforme **previsão de consumo da** Unidade de Otorrinolaringologia BFS, revisado e ajustado pela área demandante.

Caso haja divergência entre o descritivo dos itens no Edital e seus Anexos e no Portal de Compras do Governo Federal (CATMAT), prevalecerá o descritivo (RESUMIDO E COMPLEMENTAR) constante no Edital e seus Anexos.

ORDEM DE FORNECIMENTO Nº XX/XXXX

AQUISIÇÃO DE MATERIAIS

1. IDENTIFICAÇÃO

Pregão Eletrônico nº	xx/XXXX - Uasg 155909
Contrato nº	xx/XXXX - Uasg 155909
Unidade contratante	xxx - Uasg xxx
Nota de Empenho nº	202xNExxxxxx (link)

Contratada	xxx
CNPJ	xxx
Endereço	xxx
Endereço eletrônico	xxx@xxx

2. ESPECIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

Item	Descrição	Qtde.	Valor unit.	Valor total
x	xxx	xxx	R\$ xxx	R\$ xxx

3. INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES

Prazo para entrega	Conforme prazos estabelecidos no Termo de Referência:
Data prevista para entrega	xx/xx/202x

Local de entrega	xxx
Horário de entrega	xxx
Contato para entrega	xxx@xxx / (DDD) xxxx-xxxx

4. INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE RESULTADOS - IMR

Indicador nº 1 - Entrega tempestiva dos insumos	
Item	Descrição
Finalidade	Garantir a entrega dos insumos no prazo pactuado
Meta a cumprir	A entrega dos materiais deverá ser efetuada em até 30 (trinta) dias corridos, contados a partir do recebimento da Ordem de fornecimento e a Nota de Empenho pelo CONTRATADO
Instrumento de medição	Ordem de Fornecimento Documento com o registro da entrega dos insumos na unidade contratante
Forma de acompanhamento	Pela documentação comprobatória
Periodicidade	A cada Ordem de Fornecimento
Mecanismo de cálculo	(Dias percorridos) = (Data de entrega dos insumos) - (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 insumos 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 Ordem de Fornecimento
Faixas de ajuste no pagamento	a) Cumprido o prazo de entrega dos insumos: 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.
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 A situação de emergência deverá ampliar os critérios de razoabilidade e de proporcionalidade na avaliação sobre eventual penalização, considerando que as causas de eventuais atrasos podem fugir da governabilidade dos fornecedores

5. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 5.1. 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:
- 5.1.1. Pela inexecução total ou parcial do contrato a Ebserh poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar ao contratado as seguintes sanções:
- 5.1.1.1. Advertência, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para a Administração;
- 5.1.1.2. 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.

- 5.1.1.3.

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:

I -

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

II -

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

III -

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

IV -

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

V -

deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

VI -

apresentar documentação falsa exigida para o certame;

VII -

ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;

VIII -

não mantiver a proposta;

IX -

falhar ou fraudar na execução do contrato;

X -

comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013.
- 5.1.1.4.

As sanções previstas nos subitens 5.1.1.1. e 5.1.1.3. poderão ser aplicadas à Contratada juntamente com as de multa.
- 5.1.1.5.

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.
- 5.1.1.6.

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.
- 5.1.1.7.

A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.
- 5.1.1.8.

As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

(assinado eletronicamente)
FULANO(A) DE TAL
Fiscal técnico do contrato
Portaria de Designação nº xx/202x (link)

ANEXO IV - Termo de Recebimento Provisório - SEI

AQUISIÇÃO DE MATERIAIS

6. IDENTIFICAÇÃO

Pregão Eletrônico nº	xx/202x - Uasg 155909 - Filial Ebserh (link)
Contrato nº	xx/202x - Uasg 155909 - Filial Ebserh (link)
Unidade contratante	xxx - Uasg xxx
Nota de Empenho nº	202xNExxxxxx (link)

Contratada	xxx
CNPJ	xxx
Endereço	xxx
Endereço eletrônico	xxx@xxx

7. DADOS DA ORDEM DE FORNECIMENTO

Ordem de Fornecimento nº	xx/ (link)
Valor total	R\$ xxx
Remessa referente aos itens entregues	1ª
Valor da remessa	R\$ xxx
Data prevista para entrega dessa remessa	xx/xx/202x

8. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

Nota Fiscal nº	xxx (link)
Data de recebimento dos materiais	xx/xx/202x

Cumprimento da obrigação	
☐ Entrega no prazo	☐ Entrega fora do prazo (xx dias de atraso)
☐ Entrega integral	☐ Entrega parcial
Observações:	Observações (obrigatório):

Atesto o recebimento provisório do objeto, nos termos indicados acima, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

O recebimento definitivo dos materiais ocorrerá em até 5 dias úteis, desde que não ocorram problemas técnicos ou divergências quanto às especificações técnicas.

(assinado eletronicamente)
FULANO(A) DE TAL
Fiscal técnico do contrato
Portaria de Designação nº xx/202x (link)

AQUISIÇÃO DE MATERIAIS

9. IDENTIFICAÇÃO

Pregão Eletrônico nº	xx/202x - Uasg 155909 - Filial Ebserh (link)
Contrato nº	xx/202x - Uasg 155909 - Filial Ebserh (link)
Unidade contratante	xxx - Uasg xxx
Nota de Empenho nº	202xNExxxxxx (link)

Contratada	xxx
CNPJ	xxx
Endereço	xxx
Endereço eletrônico	xxx@xxx

10. DADOS DA ORDEM DE FORNECIMENTO

Ordem de Fornecimento nº	xx/202x (link)
Valor total	R\$ xxx
Remessa referente aos itens entregues	1ª / 2ª / 3ª
Valor da remessa	R\$ xxx
Data prevista para entrega dessa remessa	xx/xx/202x

11. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

Nota Fiscal nº	xxx (link)
Data de recebimento dos materiais	xx/xx/202x
Data do Termo de Recebimento Provisório	xx/xx/202x

Manifestação do Gestor	
☐ Cumprimento integral das obrigações	☐ Cumprimento parcial das obrigações
Observações:	Observações (obrigatório):

A validade de todos os insumos entregues está de acordo com o previsto no Termo de Referência?	☐ Sim
(50% do prazo total da validade)	☐ Não (implica em não recebimento dos itens com validade incorreta)

Houve atraso injustificado na entrega dos insumos? (IMR nº 1)	☐ Sim (xx dias de atraso, resultando em glosa no pagamento)
	☐ Não (pagamento integral)
Valor devido antes do ajuste no pagamento (referente os itens efetivamente entregues, cumprindo os requisitos do Termo de Referência, com base na Ordem de Fornecimento)	R\$ xxx
Faixa de ajuste no pagamento (IMR nº1)	xxx%
Valor devido à empresa contratada (valor devido antes do ajuste x faixa de ajuste)	R\$ xxx

Atesto o recebimento definitivo do objeto, nos termos indicados acima, após verificada a sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

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

(assinado eletronicamente)
FULANO(A) DE TAL
Gestor do contrato
Portaria de Designação nº xx/202x (link)

ANEXO VI - PARECER TÉCNICO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRA DE MATERIAL

PARECER TÉCNICO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRA DE MATERIAL



Identificação do avaliador

Unidade da Rede Ebserh	
Nome	

Categoria profissional	
Siape	
Lotação	

Identificação do processo de compra e item

Número de identificação do processo de compra	
Número do processo SEI da Contratação	
Número do item correspondente à amostra no Edital	
Especificação do item de acordo com Edital	
Código Ebserh (Se houver)	
Código do Sistema de Estoque (Se houver)	

Identificação da amostra

Data de recebimento	
Fornecedor/CNPJ	
Fabricante/CNPJ	
Marca	
Lote/série	
Quantidade de Amostras recebidas para avaliação	

Avaliação geral do produto e embalagem

Check list	Sim	Não	Não se Aplica	Observações
O produto corresponde ao item solicitado				
A apresentação corresponde à solicitada				
O produto está corretamente identificado conforme TR				
Embalagem está íntegra				
Embalagem proporciona abertura asséptica				
Ausência de resíduos e impurezas na embalagem				
A embalagem permite boa visualização do produto				
A embalagem é adequada ao tipo de produto				
Observações				

Avaliação da funcionalidade

Check list	Sim	Não	Não se Aplica	Descrever riscos, dificuldades ou inconformidades, se for o caso
O produto oferece risco ao profissional				
O produto oferece risco ao paciente				
Há dificuldade de manuseio				

Avaliação específica

Descrever avaliações específicas com relação ao produto e suas funcionalidades
Termo de Referência - SEI 43690464 SEI 23768.004780/2024-76 / pg. 17

Parecer final

Avaliação de conformidade da amostra	Aprovada	Reprovada
Em caso de reprovação, justificar		

Considerando que a aceitação da amostra constitui condição necessária para adjudicação do objeto do certame licitatório, diante das condições pré-estabelecidas no Termo de Referência, após serem submetidas à avaliação, "Aprovo" "Reprovo" as amostras.

Com fé pública, declaro para os devidos fins a responsabilidade técnica pela avaliação de amostras detalhadas neste parecer.

(assinado eletronicamente)
NOME
CARGO/FUNÇÃO
LOTAÇÃO



Documento assinado eletronicamente por **Jose Livaldo Santos Dos Santos, Assistente Administrativo**, em 25/10/2024, às 15:23, 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 **Wellington Monteiro Lucas, Chefe de Setor**, em 25/10/2024, às 15:24, 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 **Carlos Eduardo Santana Gomes, Fonoaudiólogo(a)**, em 27/10/2024, às 11:50, 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 **Henderson de Almeida Cavalcante, Chefe de Unidade**, em 29/10/2024, às 08:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Jussandra Cardoso Rodrigues, Médico(a)**, em 29/10/2024, às 08:25, 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 **Dyana Barbosa Ferreira, Fonoaudiólogo(a)**, em 30/10/2024, às 10:06, 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 **Silvia Leticia Caldeira Lucena, Fonoaudiólogo(a)**, em 30/10/2024, às 10:19, 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 **Valesca Varejão Gobbi Souza, Fonoaudiólogo(a)**, em 30/10/2024, às 17:56, 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 **43690464** e o código CRC **9579041F**.

Referência: Processo nº 23768.004780/2024-76 SEI nº 43690464