

COMPLEXO DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
Rua General Carneiro, nº 181 - Bairro Alto da Glória
Curitiba-PR, CEP 80060-900
- <http://chc-ufpr.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23759.035267/2025-17

TERMO DE REFERÊNCIA

PREGÃO ELETRÔNICO TRADICIONAL - AQUISIÇÃO DE REAGENTES COM FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. O objeto do presente Termo de Referência é a **aquisição de reagentes, sob demanda, para realização de exames para o Serviço de Bacteriologia, o qual inclui além dos consumíveis, o fornecimento dos equipamentos automatizados, totalmente integrados, etiquetadoras, sistema de controle de estoque, sistema de controle de qualidade e sistema de interfaceamento por um período INICIAL de 36 (TRINTA E SEIS meses)**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento, de acordo com Estudo Técnico Preliminar (ETP) realizado pela Equipe de Planejamento da Contratação (EPC), para atender a demanda da Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica (UACAP) do Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (CHC-UFPR/EBSERH) composto pelo Hospital de Clínicas e Hospital Vitor do Amaral, localizados na cidade de Curitiba/PR, através de licitação na modalidade **Pregão Eletrônico Tradicional**.

1.2. Os reagentes para os exames de Bacteriologia de que trata este termo, estão abaixo especificados distribuídos em **três grupos**:

1.2.1. **Grupo 1** devido a compatibilidade entre os itens e os equipamentos. Totaliza 06 (seis) itens de **reagentes com o fornecimento de 02 (dois) equipamentos em comodato**: Automação para Antibiógrama e o de Automação para Hemoculturas e **Locação** do Espectrofotômetro de massa.

1.2.2. **Grupo 2** apresenta características técnicas e operacionais que demonstram a necessidade de contratação conjunta pelo mesmo fornecedor., totaliza 23 itens de insumos

1.2.3. **Grupo 3** apresenta características técnicas e operacionais que demonstram a necessidade de contratação conjunta pelo mesmo fornecedor, totaliza 38 itens de insumos

1.3. **O presente termo totaliza 67 (sessenta e sete) itens de insumos e 3 (três) equipamentos.**

1.4. Ressalte-se que, havendo divergências entre a descrição do objeto constante na **Tabela 1 - Descrição detalhada dos itens** (abaixo) e a descrição do objeto constante no Portal de Compras do Governo Federal, site COMPRASNET, "SIASG" ou NOTA DE EMPENHO, prevalecerá, SEMPRE, a descrição presente neste instrumento, ou seja, na **Tabela 1 - Descrição detalhada dos itens** (Item 2.32 deste Termo de Referência).

1.5. Será adotado o **PREGÃO ELETRÔNICO TRADICIONAL** com fundamentação no inciso IV do art. 32 da **LEI Nº 13.303, DE 30 DE JUNHO DE 2016**.

1.6. **O prazo de vigência inicial da contratação será de 36 (trinta e seis) meses, e poderá ser prorrogado até o limite de 5 (cinco) anos, conforme art. 147 do RLCE 2.0 EBSERH.**

1.6.1. Se justifica o prazo da vigência inicial pelo fundamento de que torna a contratação mais atrativa, está inserido na lógica de mercado da duração de contratos para esse tipo de contratação e contribui para mitigar os riscos de uma eventual necessidade de realização de uma nova contratação do objeto em tela e atende aos princípios da economicidade, razoabilidade, competitividade e interesse público (Acórdão 3320/2013 - Segunda Câmara).

2. FUNDAMENTAÇÃO E JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1. Das referências normativas

2.2. [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;

2.3. [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.

2.4. [Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011](#) - Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 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;

2.5. [Lei nº 12.550, de 15 de dezembro de 2011](#) - Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSERH;

2.6. [Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016](#) - Estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias;

2.7. [Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018](#) - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD);

2.8. [Lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021](#) - Lei de Licitações e Contratos Administrativos;

2.9. [Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006](#) - Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte;

2.10. [Decreto nº 8.538, de 06 de outubro de 2015](#) - Regulamenta o tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para as microempresas, empresas de pequeno porte, agricultores familiares, produtores rurais pessoa física, microempreendedores individuais e sociedades cooperativas de consumo nas contratações públicas de bens, serviços e obras no âmbito da administração pública federal;

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

2.12. [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0](#); aprovado pela Resolução nº 71, de 28 de junho de 2018, publicada no Boletim de Serviço nº 426 do mesmo dia (posteriormente revisado, de acordo com a Resolução nº 92, de 19 de setembro de 2019, publicada no Boletim de Serviço nº 670, de 24 de setembro de 2019);

2.13. [Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 1, de 19 de janeiro de 2010](#) - Dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências.

2.14. [Instrução Normativa SEGES/MP 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;

2.15. [Instrução Normativa SEGES/MP nº 5, de 26 de maio de 2017](#) - Dispõe sobre as regras e diretrizes do procedimento de contratação de serviços;

2.16. [INSTRUÇÃO NORMATIVA SEGES Nº 58, DE 8 DE AGOSTO DE 2022](#) - Dispõe sobre a elaboração dos Estudos Técnicos Preliminares - ETP - para a aquisição de bens e a contratação de serviços e obras, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional, e sobre o Sistema ETP digital;

2.17. [Norma Operacional - SEI nº 3/2024/SCCEN/CAD/DAI-EBSERH](#) - Pesquisa de Preços;

2.18. [Norma Operacional - SEI nº 4/2023/DAI-EBSERH](#) - Dispõe sobre o procedimento de análise de amostras e dá outra providência;

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

2.20. [Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União 7ª edição, revista, atualizada, ampliada e publicada em outubro de 2024](#)

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

2.22. **Do histórico da contratação anterior**

2.23. Em atendimento ao art. 17º, inciso I, do Regulamento de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSEH - (RLCE 2.0), é apresentado na sequência a descrição da necessidade da compra /contratação, considerando o Planejamento Estratégico, o Plano Anual de Compras - PAC e o planejamento orçamentário, evidenciando o problema identificado e a real necessidade que ele gera, bem como o que se almeja alcançar com a contratação.

2.24. A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSEH foi criada por meio da [Lei nº 12.550, de 15 de dezembro de 2011](#), como uma empresa pública vinculada ao Ministério da Educação - MEC, com a finalidade de prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade, assim como prestar às instituições públicas federais de ensino ou instituições congêneres serviços de apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão, ao ensino-aprendizagem e à formação de pessoas no campo da saúde pública.

2.25. O Complexo Hospital de Clínicas (CHC-UFPR/EBSEH), constituído pelo Hospital de Clínicas (HC) e pelo Hospital Vitor do Amaral (HVA), é um órgão suplementar da Universidade Federal do Paraná (UFPR) e que faz parte da rede EBSEH de hospitais universitários federais. Atualmente formam o Complexo Hospital de Clínicas - CHC-UFPR/EBSEH, o Hospital de Clínicas (inaugurado em 1961) e o Hospital Vitor do Amaral (inaugurado em 1930). O CHC-UFPR/EBSEH é o maior hospital público do Paraná e o terceiro maior hospital público do país. Referência em vários serviços de saúde atende exclusivamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o qual o classifica com o nível de terciário.

2.26. Os materiais referidos neste processo estão atualmente licitados no Processo SEI 23759.015229/2020-33 , contrato atual vigente nº 120/2020 com vigência até **03/12/2025**..

2.27. **Justificativa da contratação:**

2.27.1. A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh foi criada por meio da [Lei nº 12.550](#), de 15 de dezembro de 2011, como uma empresa pública vinculada ao Ministério da Educação - MEC, com a finalidade de prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade, assim como prestar às instituições públicas federais de ensino ou instituições congêneres serviços de apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão, ao ensino-aprendizagem e à formação de pessoas no campo da saúde pública.

2.27.2. Trata-se da maior rede de hospitais públicos do Brasil. Suas atividades unem dois dos maiores desafios do país, educação e saúde, melhorando a qualidade de vida de milhões de brasileiros, por meio da atuação de uma rede que inclui a Administração Central da empresa e 45 Hospitais Universitários Federais - HUFs, apoiando e impulsionando suas atividades por meio de uma gestão de excelência.

2.27.3. Os hospitais da Rede Ebserh exercem a função de centros de referência de média e alta complexidade para o Sistema Único de Saúde - SUS e um papel de destaque para a sociedade. Como hospitais vinculados a universidades federais, essas unidades têm características específicas: além de atender por meio do SUS, primordialmente apoiam a formação de profissionais de saúde e o desenvolvimento de pesquisas.

2.27.4. A Ebserh é uma empresa estatal 100% dependente da União e cumpre o seu dever de prestar serviços de assistência à saúde de forma integral e exclusivamente inseridos no âmbito do SUS.

2.27.5. A aquisição dos insumos solicitados se faz necessária para atender a demanda da equipe médica do CHC-UFPR. A realização de exames nos pacientes internos do CHC-UFPR direcionará o corpo médico do hospital a prescrever um tratamento mais específico e eficiente de acordo com a necessidade de cada paciente.

2.27.6. Considerando a importância da continuidade e do pleno exercício dos serviços oferecidos pelo Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (CHC-UFPR/EBSEH, instituição prestadora de serviços de assistência à saúde, filiada a Ebserh.

2.27.7. Considerando a atuação desta Instituição na formação de alunos dos cursos de Graduação em Área da Saúde, dos programas de Pós-Graduação e residência.

2.27.8. Considerando que a continuidade da realização dos exames laboratoriais do serviço de bacteriologia é condição para suprir as necessidades desta Entidade na quantidade e qualidade para a perfeita e total execução dos serviços rotineiros dos hospitais, especialmente junto a Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica (UACAP), com fim no auxílio diagnóstico clínico e na contribuição do melhor atendimento aos pacientes internados e ambulatoriais.

2.27.9. Considerando que os exames laboratoriais são uma necessidade contínua dentro de uma unidade hospitalar, pois é mediante os exames laboratoriais que os pacientes internos e ambulatoriais são avaliados, tratados e acompanhados pelo corpo clínico do hospital.

2.27.10. Considerando que a seção de Bacteriologia precisa fornecer diagnóstico rápido e preciso, permitindo adequar tratamentos antimicrobianos, reduzir atrasos terapêuticos e evitar complicações, contribuindo para a prevenção de internações prolongadas e melhoria dos desfechos clínicos.

2.27.11. Considerando que a seção de Bacteriologia está diretamente relacionada ao controle de infecções e biossegurança, monitorando a eficiência de medidas de higienização, isolamento de pacientes e uso de antimicrobianos na instituição.

2.27.12. Considerando que esses insumos possibilitam a detecção de surtos, isolando e identificando o agente causador presente nos casos suspeitos. Saber exatamente qual agente está envolvido orienta medidas específicas.

2.27.13. Considerando que o monitoramento da tendência de resistência antimicrobiana de infecção hospitalar (nosocomiais), sinaliza o início de um surto.

2.27.14. Considerando que a confirmação de casos suspeitos evita o alarmismo e garante que as ações de saúde pública sejam baseadas em evidências.

2.27.15. Considerando que o equipamento de automação de antibiogramas determina as características de resistência a antimicrobianos ajudando a entender como a doença está se espalhando (hospitais, comunidade, foodborne, waterborne) e quais medidas interrompem a transmissão.

2.27.16. Considerando que os resultados laboratoriais alimentam decisões sobre quarentena, isolamento, rastreamento de contatos, recall de alimentos, desinfecção de ambientes, - e orientam a comunicação com o público e profissionais de saúde.

2.27.17. Considerando que técnicas como haplotipagem/genômica permitem vincular casos a uma mesma fonte (por exemplo, uma fábrica de alimentos, água contaminada) e identificar a origem do surto.

2.27.18. Considerando que a tecnologia proposta pelo Maldi Tof permite a liberação de resultados completos em poucas horas, em vez de 24-48-36 horas (ou mais), observa-se um aumento no turnover de leitos em serviços críticos, favorecendo o direcionamento precoce da terapêutica e a confirmação de

patógenos, o que facilita o isolamento de pacientes e a dispensa/ocupação mais ágil de leitos.

- 2.27.19. Com esses equipamentos, o início ou a otimização da antibioticoterapia tende a ocorrer entre 1 a 2 dias mais cedo, contribuindo para decisões clínicas mais rápidas e precisas e para a redução da duração da estadia hospitalar.
- 2.27.20. Considerando a complexidade das infecções tratadas no CHC-UFPR (sepse, bacteremias, pneumonia, infecções intrahospitalares, etc.).
- 2.27.21. Considerando que o tempo de resposta influencia significativamente o desfecho dos pacientes, com potencial de redução de 0,5 a 2,0 dias na permanência quando há diagnóstico rápido e ajuste adequado da medicação.
- 2.27.22. Considerando o custo benefício, a agilidade diagnóstica traz economia em diárias, uso racional de antibióticos e aproveitamento de recursos hospitalares.
- 2.27.23. Considerando que os relatórios da seção de Bacteriologia alimentam políticas de controle de infecção e uso racional de antibióticos, fortalecendo a governança clínica.
- 2.27.24. Considerando que insumos de qualidade assegurada garantem rastreabilidade das amostras, reprodutibilidade dos métodos e conformidade com normas técnicas (ex.: ISO/IEC 17025, diretrizes de biossegurança, RDC/ANVISA quando aplicável). Isso facilita auditorias internas/externas, certificações e credibilidade dos resultados.
- 2.27.25. Pesquisas relatam que 70% das decisões médicas são tomadas com base nos resultados dos exames laboratoriais, logo pressupõe-se que esses exames são primordiais para a equipe médica definir qual conduta adotar com o paciente.
- 2.27.26. A necessária licitação desse objeto justifica-se ainda pelo encerramento do contrato atual vigente nº 120/2020 (SEI 23759.015229/2020-33), iminência da expiração do prazo de validade do contrato com a empresa, por meio da qual proporciona ou ainda proporcionam o fornecimento de alguns desses itens ora demandados.
- 2.27.27. A demanda foi definida pela Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica (UACAP), considerando a projeção de atendimentos previstos na demanda de atendimento de pacientes internos.
- 2.27.28. Os materiais a serem adquiridos encontram-se elencados na Sugestão de Compra Nº 383/25 com quantidades previstas para 36 (trinta e seis) meses. A sugestão de Compras é emitida com numeração única sequencial e gerenciada por um sistema informatizado de controle (SIH) o que reduz drasticamente o risco de compras redundantes e/ou fracionamento de despesas.
- 2.27.29. Os quantitativos de reagentes ora estimados foram determinados através de análise da projeção de atendimento previstos para 2025/2026 na contratualização acrescidos de margem de segurança, com a devida autorização e aprovação da Autoridade Competente.
- 2.27.30. **Da necessidade continuada pelos reagentes a serem adquiridos:**
- 2.27.31. Compreende-se que os objetos dessa contratação representam insumos hospitalares para os quais há uma necessidade frequente e continuada do consumo, o que impõe a esta Administração o dever de realizar uma conduta que se renova e se mantém no decurso do tempo.
- 2.27.31.1. Os insumos dos grupos 2 e 3 possuem interdependência técnica e são utilizados de forma integrada no processo produtivo da Seção de Bacteriologia. A aquisição separada por diferentes fornecedores geraria complexidade operacional, risco de incompatibilidade entre os produtos e dificuldades na gestão de estoques, comprometendo a continuidade dos serviços essenciais.
- 2.27.31.2. A contratação conjunta reduzirá substancialmente os custos administrativos associados à gestão de múltiplos contratos, incluindo elaboração de empenhos, fiscalização, acompanhamento de entregas e processamento de pagamentos.
- 2.27.31.3. Os insumos dos grupos 2 e 3 estão diretamente vinculados aos equipamentos de automação solicitados no pregão. A renovação conjunta por até 5 anos assegura a compatibilidade contínua entre equipamentos e insumos, evitando a obsolescência prematura e a necessidade de readequação técnica frequente, já que trata-se de insumos estratégicos para a saúde.
- 2.27.31.4. Considerando que a UACAP possui elevada carga de trabalho com pregões eletrônicos, a redução do número de contratos a serem gerenciados permitirá melhor alocação dos recursos humanos disponíveis, direcionando esforços para atividades estratégicas em vez de processos burocráticos repetitivos.
- 2.27.31.5. O agrupamento proposto não restringe indevidamente o universo de participantes, uma vez que os insumos dos Grupos 2 e 3 são comercializados por empresas do mesmo ramo e atividades. A especificação técnica foi elaborada com critérios objetivos e não restritivos.
- 2.27.32. Envolve, pois, prestações que satisfazem necessidades que se prolongam por mais de um período de tempo e que, portanto, são essenciais ao funcionamento regular desta entidade hospitalar.
- 2.27.33. São, por isso, suprimentos que satisfazem um ciclo previsível pelas mesmas necessidades ora demandadas, as quais deverão ser atendidas por esta entidade sob pena de frustrar o pleno atendimento da assistência à saúde aos seus usuários.
- 2.27.34. Esses reagentes são demandados permanentemente, o que se pode concluir que são previstos ciclos de tempos e modos de consumo interno que os designam como prolongados e essenciais ao funcionamento de qualidade desta unidade hospitalar.
- 2.27.35. Esses insumos são instrumentais, auxiliares ou acessórios, ou seja, constituem meios de apoio, a fim de que os Hospitais possam cumprir sua missão institucional.
- 2.27.36. Os resultados esperados com o fornecimento desses insumos laboratoriais não se exaurem em período predeterminado, ao contrário todos deverão ser continuamente renovados de acordo com os seus respectivos cronogramas que levam em consideração a previsibilidade de suas necessidades de atendimento por mais um novo período de tempo.
- 2.27.37. Outrossim, como constituem insumos instrumentais ao cumprimento da prestação do serviço público de assistência à saúde há previsibilidade da existência de recursos orçamentários para seu futuro custeio, sob pena de desnaturar a própria função social de realização do interesse coletivo desta entidade.
- 2.27.38. Por consectário das características acima citadas, pressupõe que a vigência da contratação possa se prolongar por mais de um exercício financeiro.
- 2.28. Os itens objeto do presente pregão eletrônico tradicional 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.
- 2.29. O procedimento de aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico Tradicional, critério de julgamento menor preço por grupo, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, objetivando a assinatura do contrato, que permitirá a contratação pela unidade hospitalar.
- 2.30. A completa descrição da solução, foi extraída dos estudos preliminares, com eventuais atualizações decorrentes do seu amadurecimento.
- 2.31. As especificações do objeto e quantidades estão descritas na **tabela abaixo** e foram elaboradas pela equipe de planejamento, observando as determinações do inciso II, artº 18 da Lei 14.133/2021 e inciso I, artº 35 do RLCE 2.0 , a partir do Estudo Técnico Preliminar nº 383/2025.
- 2.32. Os descritivos e respectivos quantitativos dos itens são os discriminados no quadro abaixo:

Grupo: BACTERIOLOGIA

GRUPOS	ITEM	CÓDIGO SIH (Apenas para insumo)	CÓDIGO AGHU (Apenas para insumo)	CÓDIGO EBSERH (Apenas para insumo)	Código CATMAT	DESCRIPTIVO CURTO	DESCRIPTIVO LONGO	Unidade de Medida	Quantidade Anual	Quantidade 36 meses
Descrição detalhada dos itens de 01 a 06 - vinculados ao fornecimento dos Equipamentos em comodato - conforme cláusulas especiais										
GRUPO 1	1	333	402051	EBS02705	354346	Meio para HEMOCULTURA AERÓBIOS , PEDIÁTRICO	Meio de cultura. Composição: meio para HEMOCULTURA, PEDIÁTRICO, para detecção de microrganismos AERÓBIOS, com inibidor de antibióticos; 1 a 3 mL de amostra. Apresentação: líquido em frasco para sistema AUTOMATIZADO.	Unidade	5.000	15.000
	2	6077	403945	EBS02704	354345	Meio para HEMOCULTURA AERÓBIOS, ADULTO	Meio de cultura. Composição: meio para HEMOCULTURA, ADULTO, para detecção de microrganismos AERÓBIOS, com inibidor de antibióticos; 8 a 10 mL de amostra. Apresentação: líquido em frasco para sistema AUTOMATIZADO.	Unidade	12.000	36.000
	3	6078	402033	EBS2706	333846	Meio para HEMOCULTURA ANAERÓBIOS, ADULTO	Meio de cultura. Composição: meio para HEMOCULTURA, ADULTO, para detecção de microrganismos ANAERÓBIOS, com inibidor de antibióticos. Apresentação: líquido em frasco para sistema AUTOMATIZADO.	Unidade	12.000	36.000
	4	8481	403943	EBS02725	334360	Teste automatizado, TSA de bactérias GP	Teste automatizado para sensibilidade antimicrobiana (TSA) de bactérias Gram-positivas (GP). Apresentação: cartão/placa contendo substratos.	Unidade	7.000	21.000
	5	21326	21326	EBS02722	334364	Teste automatizado, TSA de bactérias GN	Teste automatizado para sensibilidade antimicrobiana (TSA) de bactérias Gram-negativas (GN). Apresentação: cartão/placa contendo substratos.	Unidade	4.000	12.000
	6	24786	24786	EBS08438	334365	Teste automatizado, TSA de bactérias GN em urina	Teste automatizado para sensibilidade antimicrobiana(TSA) de bactérias Gram-negativas (GN) em urina.Apresentação: cartão/placa de microdiluição contendo	Unidade	7.000	21.000

ITEM	CATSER				LOCAÇÃO EQUIPAMENTO	QUANTIDADE DE EQUIPAMENTO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE TOTAL (MESES)
7	461423				Espectrofotômetro de massa - MALDI-TOF - sistema para identificação	1	MÊS	36

Descrição detalhada dos itens do Grupo 2 - INSUMOS DE ROTINA

8	18864	18864	EBS02494	435099	MEIO DE CULTURA PRONTO OGAWA-KUDOH/DESC.	MEIO DE CULTURA, OGAWA KUDOH com descontaminante, sólido inclinado.	Unidade	2.400	7.200
9	18944	18944	EBS02566	327596	MEIO DE CULTURA. ÁGAR CHOCOLATE	Meio de cultura. Composição: ágar chocolate com suplemento nutricional. Apresentação: sólido em placa de 90 mm.	Unidade	14.400	43.200
10	20323	20323	EBS02488	326359	MEIO DE CULTURA. ÁGAR MUELLER HINTON PLACA 150 MM	Meio de cultura. Composição: ágar Mueller Hinton. Apresentação: sólido em placa de 150 mm.	Unidade	5.040	15.120
11	20325	20325	EBS02477	326357	MEIO DE CULTURA. ÁGAR MAC CONKEY	Meio de cultura. Composição: ágar MACCONKEY. Apresentação: sólido em placa de 90 mm.	Unidade	7.800	23.400
12	20326	20326	EBS02560	326805	MEIO DE CULTURA. ÁGAR CLED	Meio de cultura. Composição: ágar CLED. Apresentação: sólido em placa de 90 mm.	Unidade	3.000	9.000
13	21095	21095	EBS02522	326923	MEIO CULTURA. ÁGAR COLUMBIA	Meio de cultura. Composição: ágar columbia com 5% de sangue de carneiro. Apresentação: sólido em placa de 90 x 15 mm.	Unidade	14.400	43.200
14	21328	21328	EBS02487	326355	MEIO DE CULTURA. ÁGAR MUELLER HINTON PLACA 90 MM	Meio de cultura. Composição: ágar Mueller Hinton. Apresentação: sólido em placa de 90 mm.	Unidade	5.040	15.120
15	21329	21329	EBS02471	403658	Meio de cultura. Composição: ágar cromogênico KPC	Meio de cultura. Composição: ágar cromogênico KPC para detecção de bactérias gram negativas com resistência aos carbapênicos. Apresentação: sólido em placa de 90 mm.	Unidade	14.400	43.200
16	21330	21330	EBS02555	397125	MEIO DE CULTURA. ÁGAR CROMOGÊNICO PARA URINA	Meio de cultura. Composição: ágar cromogênico para urocultura. Apresentação: sólido em placa de 90 x 15 mm.	Unidade	15.000	45.000
						Meio de cultura. Composição: ágar Thayer-Martin			

GRUPO
2

17	21393	21393	EBS02519	326356	MEIO E CULTURA TAYER MARTIN PLACA PRONTA	chocolate (Thayer-Martin ágar base, sangue de carneiro, inibidores e fatores de crescimento). Apresentação: sólido em placa de 90 mm.	Unidade	204	612
18	22146	22146	EBS02468	413252	Meio de cultura. Composição: ágar cromogênico VRE	Meio de cultura. Composição: ágar cromogênico VRE. Apresentação: sólido em placa de 90 mm.	Unidade	2.040	6.120
19	22147	22147	EBS02469	379203	Meio de cultura. Composição: ágar cromogênico MRSA	Meio de cultura. Composição: ágar cromogênico MRSA. Apresentação: sólido em placa de 90 mm.	Unidade	8.040	24.120
20	22148	22148	EBS02470	396193	MEIO DE CULTURA. AGAR CROMOGENICO P/PESQUISA ESBL	Meio de cultura. Composição: ágar cromogênico para detecção de bactérias produtoras de β-lactamases de Espectro Estendido (ESBL). Apresentação: sólido em placa de 90 mm.	Unidade	3.000	9.000
21	23189	23189	PROVPPS024162	470691	Meio de cultura. Composição: ágar Mueller Hinton suplementado	Meio de cultura. Composição: ágar Mueller Hinton suplementado com 5% de sangue desfibrinado de cavalo e 20 mg/l de B-NAD. Esteril. Apresentação: sólido em placa de 90 x 15 mm.	Unidade	2.508	7.524
22	26622	24295	EBS08560	329774	AZUL DE METILENO CORANTE ZIEHL GABBET	Corante azul de metileno Ziehl Gabbet. Aspecto físico: líquido. Apresentação: frasco de 1.000 mL.	FRASCO	24	72
23	26623	24294	PROVPPS024160	358462	AZUL DE METILENO CORANTE ZIEHL NEELSEN	Corante azul de metileno Ziehl Nielsen. Aspecto físico: líquido. Apresentação: frasco de 1.000 ml. Apresentação: frasco	FRASCO	36	108
24	26624	24296	EBS07590	395510	CRISTAL VIOLETA CORANTE PARA GRAM	Corante cristal violeta. Aspecto físico líquido; solução a 1% para método de coloração de Gram. Apresentação: frasco 500 mL.	FRASCO	60	180
25	26625	24293	EBS08554	610016	FUCSINA FENICADA CORANTE PARA GRAM	Corante fucsina fenicada para Gram. Aspecto físico líquido. Apresentação: frasco com 500 mL.	FRASCO	60	180
26	26626	24292	PROVPPS024161	327360	FUCSINA FENICADA CORANTE ZIEHL GABBET	Corante fucsina fenicada Ziehl Gabbet. Aspecto físico: líquido. Apresentação: frasco com 1.000 mL.	FRASCO	24	72

27	26627	24291	EBS02632	327360	FUCSINA FENICADA CORANTE ZIEHL NEELSEN	Corante fucsina fenicada Ziehl-Neelsen. Aspecto físico líquido. Apresentação: frasco com 1.000 mL.	FRASCO	36	108
28	26628	24290	EBS07594	361969	LUGOL CORANTE PARA GRAM	Solução de Lugol fraco a 1%. Aplicação: uso em coloração de GRAM. Apresentação: frasco de 1.000 mL	FRASCO	60	180
29	26629	13711	EBS08671	387224	DESCORANTE PARA GRAM	Descorante álcool-acetona para coloração de Gram. Aspecto físico líquido; composição: álcool etílico absoluto 700 mL/L e acetona 300 mL/L . Apresentação: frasco de 500 mL.	FRASCO	84	252
30	26632	6624	EBS08672	380528	DESCORANTE PARA ZIEHL	Descorante para coloração de Ziehl Neelsen. Aspecto físico líquido; composição: ácido clorídrico 3% em álcool etílico absoluto . Apresentação: frasco de 500 mL.	FRASCO	84	252

Descrição detalhada dos itens do Grupo 3 - INSUMOS ANTIBIOGRAMA

31	71	71	EBS02593	340898	DISCO COM OPTOQUINA	DISCO OPTOQUINA: De papel impregnado com 5µg/ml de optoquina (etil-hidrocupreína hidrocloreídrica), para identificação presuntiva de pneumococo. A unidade corresponde a um disco.	UNIDADE	1.008	3.024
32	72	72	EBS02582	396259	DISCO COM AMICACINA 30MCG	DISCO AMICACINA: De papel impregnado com 30µg de amicacina para testes de suscetibilidade a antimicrobianos. A unidade corresponde a um disco.	UNIDADE	804	2.412
33	74	403837	EBS02617	334972	DISCO COM CEFOTAXIMA	DISCO CEFOTAXIMA: De papel impregnado com 30µg de cefotaxima, para testes de suscetibilidade a antimicrobianos. A unidade corresponde a um disco.	UNIDADE	300	900
34	75	75	EBS02629	339102	DISCO COM ÁCIDO NALIDIXICO 30MCG	DISCO ÁCIDO NALIDIXICO: De papel impregnado com 30µg de ácido nalidixico, para testes de suscetibilidade a antimicrobianos. A unidade	UNIDADE	300	900

						corresponde a um disco.			
35	77	77	EBS02607	340913	DISCO COM ERITROMICINA 15MCG	DISCO ERITROMICINA: De papel impregnado com 15µg de eritromicina, para testes de suscetibilidade a antimicrobianos. A unidade corresponde a um disco.	UNIDADE	600	1.800
36	78	78	EBS02613	396260	DISCO COM CEFTRIAXONA 30MCG	DISCO CEFTRIAXONA: De papel impregnado com 30µg de ceftriaxona, para testes de suscetibilidade a antimicrobianos. A unidade corresponde a um disco.	UNIDADE	2.004	6.012
37	80	80	EBS02602	340894	DISCO COM GENTAMICINA 10MCG	DISCO GENTAMICINA: De papel impregnado com 10µg de gentamicina para testes de suscetibilidade a antimicrobianos. A unidade corresponde a um disco.	UNIDADE	804	2.412
38	81	81	EBS02609	329745	DISCO COM CLORANFENICOL 30mcg	Disco para antibiograma. Princípio ativo: cloranfenicol; dosagem: 30 mcg. Apresentação: frasco com 50 discos.	UNIDADE	600	1.800
39	82	82	EBS02600	340895	DISCO COM IMIPENEM 10MCG	DISCO IMIPENEM: De papel impregnado com 10µg de imipenem para testes de suscetibilidade a antimicrobianos. A unidade corresponde a um disco.	UNIDADE	3.000	9.000
40	85	85	EBS02594	339699	DISCO COM NORFLOXACIN 10MCG	DISCO NORFLOXACIN: De papel impregnado com 10µg de norfloxacin para testes de suscetibilidade a antimicrobianos. A unidade corresponde a um disco.	UNIDADE	300	900
41	87	87	EBS02592	340902	DISCO COM OXACILINA 1MCG	DISCO OXACILINA: De papel impregnado com 1µg de oxacilina para testes de suscetibilidade a antimicrobianos. A unidade corresponde a um disco.	UNIDADE	300	900
42	88	88	EBS07006	462914	DISCO COM PENICILINA G 10UI	DISCO PENICILINA G: De papel, impregnado com 1UI de penicilina G para testes de suscetibilidade a	UNIDADE	300	900

GRUPO
3

						antimicrobianos. A unidade corresponde a um disco.			
43	89	89	EBS02588	339537	DISCO COM SULFAZOTRIM 25 MCG	DISCO SULFAZOTRIM: De papel impregnado com sulfametoxazol 23,75µg mais trimetoprim 1,25µg para testes de suscetibilidade a antimicrobianos. A unidade corresponde a um disco.	UNIDADE	1.200	3.600
44	90	90	EBS02586	340907	DISCO COM TETRACICLINA 30MCG	DISCO TETRACICLINA: De papel impregnado com tetraciclina 30µg para testes de suscetibilidade a antimicrobianos. A unidade corresponde a um disco.	UNIDADE	300	900
45	4377	4377	EBS02616	396257	DISCO COM CEFOXITINA	DISCO CEFOXITINA: De papel, impregnado com 30 mcg de cefoxitina, para teste de susceptibilidade a antimicrobianos. A unidade corresponde a um disco.	UNIDADE	900	2.700
46	4489	4489	EBS02621	340892	DISCO COM CEFALOTINA	DISCO CEFALOTINA: De papel impregnado com 30µg de cefalotina, para testes de susceptibilidade a antimicrobianos. A unidade corresponde a um disco.	UNIDADE	708	2.124
47	4490	4490	EBS02610	340890	DISCO COM CLINDAMICINA	Disco para antibiograma. Princípio ativo: clindamicina; dosagem: 2 mcg. Apresentação: frasco com 50 discos.	UNIDADE	600	1.800
48	9343	9343	EBS02605	344296	DISCO COM ESTREPTOMICINA	Disco para antibiograma. Princípio ativo: estreptomicina; dosagem: 300 mcg. Apresentação: frasco com 50 discos.	UNIDADE	300	900
49	9938	9938	EBS02620	340891	DISCO COM CEFAZOLINA	Disco para antibiograma. Princípio ativo: cefazolina; dosagem: 30 mcg. Apresentação: frasco com 50 discos	UNIDADE	300	900
						Disco para antibiograma. Princípio ativo: rifampicina;			

50	10887	10887	EBS02589	340903	RIFAMPICINA 5 MCG	dosagem: 5 mcg. Apresentação: frasco com 50 discos.	UNIDADE	900	2.700
51	10888	10888	EBS02583	340910	DISCO COM TOBRAMICINA 10 mcg	Disco para antibiograma. Princípio ativo: tobramicina; dosagem: 10 mcg. Apresentação: frasco com 50 discos.	UNIDADE	300	900
52	11017	11017	EBS02611	396014	DISCO COM CIPROFLOXACIN	Disco para antibiograma. Princípio ativo: ciprofloxacino; dosagem: 5 mcg. Apresentação: frasco com 50 discos.	UNIDADE	1.608	4.824
53	13126	13126	EBS02627	396261	DISCO DE AMPICILINA/SULBACTAM	Disco para antibiograma. Princípio ativo: ampicilina + sulbactam; dosagem: 10 mcg + 10 mcg. Apresentação: frasco com 50 discos.	UNIDADE	300	900
54	13128	13128	EBS02619	396258	DISCO DE CEFEPIME	Disco para antibiograma. Princípio ativo: cefepima; dosagem: 30 mcg. Apresentação: frasco com 50 discos.	UNIDADE	1.800	5.400
55	13130	13130	EBS02597	339778	DISCO DE MEROPENEM	Disco para antibiograma. Princípio ativo: meropenem; dosagem: 10 mcg. Apresentação: frasco com 50 discos.	UNIDADE	3.000	9.000
56	13131	13131	EBS02624	396256	DISCO COM AZTREONAM	Disco para antibiograma. Princípio ativo: aztreonam; dosagem: 30 mcg. Apresentação: frasco com 50 discos.	UNIDADE	300	900
57	13867	13867	EBS02587	340906	DISCO COM TEICOPLANINA	Disco para antibiograma. Princípio ativo: teicoplanina; dosagem: 30 mcg. Apresentação: frasco com 25 discos.	UNIDADE	300	900
58	14660	14660	EBS02599	339697	DISCO COM LEVOFLOXACINA	Disco para antibiograma. Princípio ativo: levofloxacino; dosagem: 5 mcg. Apresentação: frasco com 50 discos.	UNIDADE	1.800	5.400
59	15749	15749	EBS02628	339536	DISCO AMOXICIL.20MCG/AC CLAVULANICO	Disco para antibiograma. Princípio ativo: amoxicilina + ácido clavulânico; dosagem: 20 mcg +10 mcg. Apresentação: frasco com 50	UNIDADE	804	2.412

						discos.			
60	18863	18863	EBS02604	340915	DISCO COM FOSFOMICINA	Disco para antibiograma. Princípio ativo: fosfomicina; dosagem: 200 mcg. Apresentação: frasco com 50 discos.	UNIDADE	300	900
61	23702	23702	EBS06990	464921	DISCO PIPERACILINA TAZOBACTAM 30-6 MCG	Disco para antibiograma. Princípio ativo: piperacilina + tazobactam; dosagem: 30 mcg + 6 mcg. Apresentação: frasco com 50 discos.	UNIDADE	804	2.412
62	23703	23703	EBS06278	356891	DISCO VANCOMICINA 5MCG	Disco para antibiograma. Princípio ativo: vancomicina; dosagem: 5 mcg. Apresentação: frasco com 50 discos.	UNIDADE	300	900
63	23704	23704	EBS07005	464939	DISCO COM GENTAMICINA 30MCG	Disco para antibiograma. Princípio ativo: gentamicina; dosagem: 30 mcg. Apresentação: frasco com 50 discos.	UNIDADE	300	900
64	23705	23705	EBS06279	335002	DISCO LINEZOLIDA 10 MCG	Disco para antibiograma. Princípio ativo: linezolid; dosagem: 10 mcg. Apresentação: frasco com 50 discos.	UNIDADE	804	2.412
65	23706	23706	EBS06989	464922	DISCO NITROFURANTOINA 100 MCG	Disco para antibiograma. Princípio ativo: nitrofurantoína; dosagem: 100 mcg. Apresentação: frasco com 50 discos.	UNIDADE	600	1.800
66	23707	23707	EBS06985	464922	DISCO AMPICILINA 2 MCG	Disco para antibiograma. Princípio ativo: ampicilina; dosagem: 2 mcg. Apresentação: frasco com 50 discos.	UNIDADE	300	900
67	26630	23708	EBS06988	464920	DISCO CEFTAZIDIMA 10 MCG	Disco para antibiograma. Princípio ativo: ceftazidima; dosagem: 10 mcg. Apresentação: frasco com 50 discos.	FRASCO	6	18
68	26631	403841	EBS02584	352195	DISCO COM TIGECICLINA 15 MCG.	DISCO PARA ANTIBIOGRAMA. PRINCÍPIO ATIVO: TIGECICLINA 15 MCG. APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 50 DISCOS	UNIDADE	300	900

2.32.1. **Da justificativa da aquisição por Grupo:**

2.32.1.1. **Grupo 1:** devido a compatibilidade entre os itens e os equipamentos:

Termo de Referência - SEI 34597956

SEI 23759.035267/2025-17 / pg. 11

2.32.1.1.1. O Grupo 1 agrupa insumos e equipamentos que precisam operar de forma totalmente integrada — espectrômetro de massa (MALDI-TOF), automação para antibiograma e automação para hemoculturas — e, por isso, sua contratação conjunta assegura interoperabilidade de software, disponibilidade contínua de consumíveis específicos e responsabilidade técnica única. A integração é imprescindível porque o MALDI-TOF deve encaminhar automaticamente a identificação para o sistema de antibiograma e todos os equipamentos devem comunicar-se via middleware/LIS para garantir interpretação automática, rastreabilidade e rapidez no laudo; contratar itens separadamente aumentaria o risco de incompatibilidades, interrupções de serviço e retrabalho técnico que prejudicam a assistência ao paciente e a gestão do laboratório.

2.32.1.1.2. Versão técnica (detalhada — argumentos e riscos):

1. Interoperabilidade e fluxo de dados — os equipamentos do Grupo 1 (MALDI-TOF, automação antibiograma e automação hemoculturas) devem trocar resultados via software/middleware e integrar-se para permitir interpretação automática e geração de relatórios. Sem essa integração os resultados teriam necessidade de intervenção manual (erro humano, atraso). (ver requisitos: 4.4.3 / 4.4.5.1.13 / 4.4.5.2.4).
2. Compatibilidade de consumíveis e protocolos — o fornecedor deve garantir fornecimento contínuo desses consumíveis e sua aptidão para o equipamento locado. A separação do fornecimento poderia implicar incompatibilidade física/química ou necessidade de revalidação de métodos. (ver: 4.4.5.1.12; 4.4.5.2.5; 4.4.5.3.4).
3. Validação, qualidade e rastreabilidade — integração única facilita validação inicial, controle de qualidade continuado, geração de relatórios gerenciais e análise (dados centralizados e histórico), itens exigidos no TR para decisões clínicas e controle de infecção. A fragmentação por fornecedores gera dispersão de dados e dificulta a análise. (ver: 4.4.5.4.9 / 4.4.5.4.2- 4.4.5.4.4).
4. Atualizações, migrações e continuidade operacional — o TR exige que upgrades de software/DB sejam repassados e que mudanças de software permitam migração de dados sem descontinuidade; ter um único fornecedor reduz risco de perda de histórico e garante suporte centralizado para upgrades/patches. (ver: 4.4.5.4.5-4.4.6.5.2 / 4.4.5.4.6).
5. Manutenção, garantia e responsabilidade técnica — equipamentos integrados com mesmo fornecedor simplificam a manutenção preventiva/corretiva, peças, calibração e treinamento; múltiplos fornecedores aumentam janelas de indisponibilidade e tornam a responsabilização técnica difusa. (ver: 4.4.4; cláusulas de comodato/locação e garantia).
6. Eficiência administrativa e econômico-financeira — contratação conjunta reduz custos administrativos (menos contratos, menos empenhos, menos fiscalizações) e evita compras redundantes; o TR já aponta essa vantagem como motivação para agrupamento. (ver: 2.27.31.2).
7. Segurança clínica e impacto no paciente — integração automática reduz tempo para início/ajuste da antibioticoterapia (impacto direto em desfechos), diminui risco de erros de transcrição e permite isolamento/controle de surtos com dados confiáveis e rápidos. (fundamento clínico expresso nas considerações do TR).

2.32.1.2. **Grupo 2:** Insumos de rotina: meios de cultura em placas e em tubos, corantes e descorantes. Insumos essenciais para o isolamento inicial de patógenos a partir de amostras clínicas, reisolamentos e colorações para fins de diagnóstico de infecções e/ou colonizações de pacientes internados e ambulatoriais atendidos no CHC-UFPR. Para garantir a qualidade dos resultados diagnósticos, a continuidade assistencial e a eficiência operacional da Seção de Bacteriologia, **todos os insumos deste lote deverão ser fornecidos por um único fornecedor**, sob responsabilidade técnica única.

2.32.1.3. **Grupo 3:** Insumos referentes aos discos de antimicrobianos usados nos antibiogramas. O uso de discos de antimicrobianos é uma prática fundamental para realização de testes de sensibilidade aos antimicrobianos padronizados no hospital. A identificação do perfil de sensibilidade dos microrganismos isolados possibilita a prescrição do antimicrobianos mais eficaz, reduzindo o uso indiscriminado de antibióticos e contribuindo para o controle da resistência bacteriana. Discos padronizados de acordo com metodologia descrita nas normas do BRCast 2025. Para garantir a qualidade dos resultados diagnósticos, a continuidade assistencial e a eficiência operacional da Seção de Bacteriologia, **todos os insumos deste lote deverão ser fornecidos por um único fornecedor**, sob responsabilidade técnica única.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. Em atendimento ao art. 35º, inciso III, do RLCE 2.0., informamos a descrição da solução como um todo.

3.2. A presente solução consiste na aquisição de insumos por meio de procedimento licitatório, visando ao abastecimento dos estoques do CHC-UFPR/EBSERH e à adequada interpretação dos exames de Bacteriologia, mediante o fornecimento de sistema de automação com equipamentos totalmente automatizados e integrados, que permitirá a realização de diagnósticos com maior eficiência; a contratação prevê a extensão dos termos do acordo, conforme prerrogativas legais, para assegurar a continuidade do serviço e a qualidade dos resultados, respeitando as particularidades do atendimento aos usuários do SUS, especialmente no âmbito da Filial Ebserh - Complexo Hospitalar de Clínicas da UFPR, com operação 7 dias por semana, 24 horas, para viabilizar a liberação de leitos e a circulação de pacientes; a solução objetiva supere o tempo de resposta, reduzir fatores pré-analítico e pós-analíticos que possam interferir na qualidade do diagnóstico, assegurar a rastreabilidade e confiabilidade das amostras, apoiar adequações terapêuticas, contribuir para o controle de infecções hospitalares e subsidiar a vigilância epidemiológica, garantindo a qualidade das amostras, o suporte diagnóstico e a continuidade estratégica dos exames, cuja interrupção pode comprometer o atendimento, a qualidade de vida dos pacientes e o cumprimento da missão institucional.

3.3. Em atendimento ao art. 93º, do RLCE 2.0, informamos que os itens solicitados constituem materiais já padronizados no Complexo do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (CHC-UFPR/EBSERH).

3.4. Os descritivos dos itens foram revisados conforme o Catálogo de Padronização de Tecnologias em Saúde da Rede EBSEH.

3.5. Os códigos dos itens foram revisados conforme o Catálogo de Materiais e Serviços (CATMAT/CATSER), do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG), do Ministério da Economia (ME).

3.6. A Seleção do Prestador se dará através de Licitação, na modalidade PREGÃO ELETRÔNICO TRADICIONAL com fundamentação no inciso IV do art. 32 da [LEI Nº 13.303, DE 30 DE JUNHO DE 2016](#).

3.7. Os bens e serviços objeto da presente contratação caracterizam-se como de natureza comum tendo em vista que são geralmente oferecidos por diversos fornecedores 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. Parcelamento ou não da solução

3.9. Esta solução é parcelada, conforme previsão contida nos Estudos Técnicos Preliminares, anexo VII deste termo.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Marcas ou modelos

4.1.1. Na presente contratação não será vedada nenhuma marca, desde que o produto atenda todas as especificações contidas na descrição do objeto.

4.2. Critérios de aceitação do objeto:

4.2.1. a(s) empresa(s) vencedora(s) deverá(ão) apresentar amostra dos materiais cotados, no prazo máximo de 05 dias úteis, assim que solicitado pelo Serviço de Garantia da Qualidade, considerando aplicação da Norma Operacional - SEI n.º 4/2023/DAI-EBSEH, que dispõe sobre o procedimento de análise de amostras para aferir se os bens propostos têm, no mínimo, as características citadas no objeto deste processo. As empresas participantes deverão cotar apenas os itens que possam, posteriormente, apresentar de imediato as amostras, com vistas à manutenção da celeridade do certame. O prazo de 05 dias úteis para entrega das amostras inicia-se no dia seguinte do recebimento da solicitação oficial via e-mail;

4.2.2. poderão ser solicitadas amostras do produto para confirmação dos modelos/referência cujas propostas não apresentarem essa informação, ainda que as marcas sejam conhecidas pela instituição.

4.2.3. as empresas vencedoras que deixarem de apresentar amostra no prazo solicitado, desatendendo ao previsto no item anterior, serão

desclassificadas, passando-se para o segundo melhor preço, obedecendo-se a ordem de classificação das propostas;

4.2.4. após a fase de lances e antes da aceitação, será elaborado o Parecer Técnico sobre os produtos ofertados. Todo material não utilizado no CHC/UFPR ou que tenha apresentado problemas de qualidade/desempenho durante o uso ou que tenham sido utilizados há mais de 2 (dois) anos, poderão ser reavaliados, devendo para tanto, serem apresentadas amostras para verificação de sua eficiência e conformidade bem como aspectos documentais, em quantidade e prazo a serem determinados e solicitados pelo Serviço da Garantia da Qualidade; produtos adquiridos em processos licitatórios anteriores e que apresentarem problemas de desempenho durante o uso, poderão não ser adquiridos novamente até que o problema seja resolvido. O motivo da reprovação na avaliação técnica fará parte do Parecer Técnico para que o fornecedor tome conhecimento quanto as adequações necessárias;

4.2.5. As amostras deverão ser apresentadas atendendo o que se segue SOB PENA DE DESCLASSIFICAÇÃO:

4.2.5.1. identificadas **OBRIGATORIAMENTE** com nome da empresa, fabricante do produto, número do Processo/Pregão Eletrônico e número do item;

4.2.5.2. produtos de procedência estrangeira deverão vir acompanhados de informações corretas, claras e em língua portuguesa, sobre suas características, qualidades, quantidades, composição, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores;

4.2.5.3. todas as amostras encaminhadas deverão estar acondicionadas nas embalagens originais primária, secundária e terciária, na apresentação comercial do produto que será fornecido em caso de vencimento do certame. Devem conter o nº do lote de fabricação e data, o prazo de validade para uso dos mesmos, a esterilidade ou não, e outras informações de acordo com a legislação pertinente, quando for o caso;

4.2.5.4. a entrega das amostras será no Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS), Recebimento (Almoxarifado) do Complexo Hospital de Clínicas da UFPR, situado à Rua Padre Camargo s/nº (em frente ao número 453), andar térreo, prédio central (fundos), Alto da Glória, CEP 80060-240, no horário das 8 às 17 horas, de segunda a sexta-feira, em dias úteis, aos cuidados da Garantia da Qualidade;

4.2.5.5. no caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pela Garantia da Qualidade, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas neste Edital e/ou não aprovados pela área técnica do CHC-UFPR/EBSERH, a proposta do licitante será recusada;

4.2.5.6. as amostras apresentadas para avaliação técnica pelas licitantes não classificadas (reprovadas) ou passíveis de devolução, deverão ser procuradas em até 10 (dez) dias corridos, a contar da homologação do julgamento, no Serviço da Garantia da Qualidade, sob pena de lhes serem dadas outra destinação, à critério do CHC/UFPR;

4.2.5.7. a amostra aprovada poderá ser considerada como item entregue mediante aceite da Administração;

4.2.5.8. caso o objeto licitado, por suas características, exija um número maior de amostras para a realização de avaliação técnica, o fornecedor será comunicado;

4.2.5.9. o CHC/UFPR se reserva no direito de solicitar formalmente ao fornecedor a apresentação de novas amostras, catálogos em língua portuguesa, prospectos, laudos analíticos e laboratoriais, manual de utilização/funcionamento de qualquer item cotado, de qualquer empresa participante do processo, independente da ordem de classificação de preços, para aferir se os bens propostos atendem as especificações contidas no Edital;

4.2.5.10. a amostra que tiver a embalagem violada para teste não será devolvida ao licitante, sendo considerada como doação;

4.2.5.11. os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento;

4.2.5.12. os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados das avaliações técnicas em amostras serão arquivados pelo Serviço da Garantia da Qualidade do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) do CHC/UFPR, os quais poderão subsidiar avaliações em processos licitatórios futuros, compondo o banco de dados;

4.2.5.13. A finalidade da amostra é permitir que a área técnica, no julgamento da proposta, possa se certificar de que o item proposto pelo licitante atende a todas as condições e especificações técnicas indicadas na sua descrição, tal como constante no edital. Com isso, serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade: conformidade com a especificação solicitada, isto é, apresentar as características físicas adequadas; desempenho técnico; atendimento aos requisitos legais, executando suas funções com eficácia e segurança, de acordo com a finalidade atribuída ao produto, oferecendo segurança durante a utilização, tanto para o paciente quanto para os profissionais durante o seu uso.

4.2.5.13.1. **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.

4.2.5.13.2. **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.

4.2.5.13.3. **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. Informações sobre o emprego correto e seguro do produto, suas características e composição, condições de armazenamento, riscos, advertências e precauções, ações imediatas frente a exposição acidental, entre outros, quando aplicáveis. Em relação a esses quesitos, quando necessário, deverão vir informados no rótulo e ou através de documentos enviados pela empresa junto com a amostra do material. Será observado também o atendimento quanto as solicitações de encaminhamento de documentos pela empresa, entre outras informações, quando aplicáveis.

4.2.5.14. Por meio de contato junto ao SAFS, os licitantes poderão ser informados do local e horário de realização do procedimento para a avaliação das amostras, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.

4.2.5.15. Os produtos serão avaliados por meio do formulário de Parecer Técnico em anexo.

4.2.5.16. Os Produtos para a Saúde deverão conter em seus rótulos, em língua portuguesa:

4.2.5.16.1. o nome do produto e do fabricante/importador, endereço, CNPJ, técnico responsável e inscrição no Conselho de Classe, descrição do conteúdo, composição da embalagem, data de fabricação e/ou esterilização (mês e ano), prazo de validade (deve coincidir com o prazo de validade da esterilização), processo de esterilização a que foi submetido, número do lote, número de registro no Ministério da Saúde/ANVISA.

4.2.5.16.2. se for de uso único deverá conter as frases "Artigo médico hospitalar de uso único" e "Destruir após o uso". **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 751/2022** - Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada, que entrou em vigor em 1º de março de 2023 que "Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos".

4.2.5.16.3. o objeto licitado deverá ser fornecido ao Complexo Hospital de Clínicas da UFPR, em até 10 dias corridos, após o recebimento da Nota de Empenho. A entrega deverá ser de acordo com o solicitado em referida Nota, no Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) do Complexo Hospital de Clínicas da UFPR - Serviço de Recebimento (Almoxarifado), sito à Rua Padre Camargo, s/nº, fundos do Hospital (em frente ao nº 453) - Alto da Glória, Curitiba/PR, CEP 80060-240, das 08:00 às 17:00 horas, de segunda à sexta, em dias úteis, ficando seu descumprimento sujeito às penalidades legais.

4.2.6. A Equipe Técnica de Suporte (ETS) desta licitação, se necessário, para fins de avaliação técnica dos equipamentos ofertados, poderá solicitar visita

técnica para fins de esclarecimentos e apresentação/demonstração, que deverá ser conduzida por pessoal técnico capacitado da empresa vencedora, ou ainda indicado pela mesma, que tenha amplo conhecimento dos itens e equipamento(s) a serem utilizados na vigência contratual.

4.2.7. O parecer técnico do equipamento ofertado, será realizado pela Equipe Técnica de Suporte (ETS) desta licitação, bem como se necessário pela equipe técnica da Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica (UACAP) do CHC-UPFR.

4.2.8. A empresa deverá atender todos os requisitos técnicos solicitados neste Termo de Referência, possibilitando condições de parecer técnico do objeto da contratação.

4.3. **PROPOSTA:**

4.3.1. 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 do produto:

I - Fica a cargo da Contratada comprovar a dispensa da obrigatoriedade do registro na Anvisa.

e) catálogo com imagem e descritivo do item ofertado.

f) A descrição detalhada do equipamento citado no Grupo 1 em locação e dos equipamentos em regime de comodato conforme cláusulas especiais deste termo, incluindo a marca, modelo e todas as características relevantes, deve ser anexada à proposta, seja por meio de um descritivo, folder ou portfólio.

4.3.1.1. Prazo de Execução:

4.3.1.1.1. **Insumos:** Trinta e Seis (36) meses, podendo ser prorrogado até o limite de 5 anos, considerando o fornecimento contínuo;

4.3.1.1.2. **Locação de equipamento:** após a **validação e interfaceamento do equipamento, até o término da vigência do contrato.** A prorrogação do prazo se dará mediante Termo Aditivo

4.3.2. 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 Ebserrh. Na falta de tal informação, a Administração poderá solicitá-la em outro momento.

4.3.3. O CNPJ indicado nos documentos e na(s) proposta(s) de preços deverá ser do mesmo estabelecimento da empresa que efetivamente vai fornecer o objeto da presente licitação e a respectiva Fatura/Nota Fiscal.

4.3.4. 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, frete, transporte (carga e descarga), mão de obra e outros necessários ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação, proposta.

4.3.5. Os itens deverão ser cotados no seu quantitativo total, a fim de padronizar os produtos utilizados na assistência aos pacientes e demais usuários dos materiais em tela e obter os benefícios da economia de escala no preço final.

4.3.6. As licitantes devem cotar o preço total do grupo, incluindo a locação do equipamento para o grupo 1, conforme modelo de proposta comercial, de forma clara e precisa, sem alternativas de preços ou qualquer outra condição que induza o julgamento a ter mais de um resultado. Eventuais propostas contendo preço alternativo serão desclassificadas. Em caso de divergência entre o preço unitário e o total, prevalecerá o primeiro.

4.3.7. As licitantes devem cotar os preços, conforme modelo de proposta comercial (Anexo I).

4.3.8. O prazo de validade da proposta não será inferior a 120 (cento e vinte dias), a contar da data de sua apresentação.

4.4. **REQUISITOS DOS EQUIPAMENTOS: PARA LOCAÇÃO (ITEM 7) E DOS CORRESPONDENTES AO COMODATO (VINCULADOS AO ITENS DE 01 AO 06) DO GRUPO 1:**

4.4.1. A empresa vencedora do grupo 1 deverá ofertar em locação o equipamento **Espectrofotômetro de massa** para realização dos exames do Serviço de Bacteriologia, descrito abaixo.

4.4.2. Serão exigida da licitante vencedora do grupo 1 as cessões, em regime de comodato, dos equipamentos associados, aos reagentes dos itens 01 ao 06, para automatização dos exames do Serviço de Bacteriologia, descritos abaixo.

4.4.3. **ITENS DO SISTEMA DE AUTOMAÇÃO SÃO OS SEGUINTE:**

4.4.3.1. **Espectrofotômetro de massa - MALDI-TOF - sistema para identificação**

4.4.3.2. **Automação para antibiograma**

4.4.3.3. **Automação para hemoculturas**

4.4.3.4. **Equipamentos totalmente automatizados** (inclusos computadores e seus periféricos, impressoras (caso necessário), nobreak, novos e em linha de fabricação. Os analisadores devem ter registro no Ministério da Saúde/ANVISA).

4.4.4. Quantidades mínimas e máximas do conjunto:

EQUIPAMENTOS/MÓDULOS	QUANTIDADES/CONJUNTO *	CAPACIDADE TOTAL
Espectrofotômetro de massa - MALDI-TOF - sistema para identificação	01	200 a 500 disparos por espectro
Automação para antibiograma	02	apresentado resultados até 16 horas
Automação para hemoculturas	02 a 04	mínimo de 800 testes simultâneos

4.4.4.1. *Os equipamentos devem ser novos ou com até 2 (dois) anos de fabricação comprovados em nota fiscal.

4.4.4.1.1. Os equipamentos solicitados neste termo, nas condições referidas no item 4.4.4.1 são equipamentos com uso intenso, que funcionam 24h todos os dias da semana, portanto o ideal são máquinas que suportem a carga de uso diário e evite questões de manutenção frequente que prejudique a evolução do bom funcionamento no serviço.

4.4.5. **DETALHAMENTO DOS ITENS DO SISTEMA DE AUTOMAÇÃO**

4.4.5.1. **Espectrofotômetro de massa - MALDI-TOF - sistema para identificação**

- 4.4.5.1.1. Sistema rápido de identificação microbiana por espectrometria de massa com análise simples dos resultados, sem necessidade de preparação prévia das amostras, com exceção de casos específicos como identificação direta de frascos de hemoculturas positivos, fungos filamentosos e microbactérias.
- 4.4.5.1.2. Capacidade de detectar mecanismos de resistência bacteriana por meio de análise dos espectros bacterianos.
- 4.4.5.1.3. Deve possuir protocolos de identificação de bactérias diretamente de hemoculturas positivas.
- 4.4.5.1.4. Equipamento capaz de se comunicar por meio de software/middleware com os demais equipamentos (antibiograma automatizado e incubação dos frascos de hemocultura de mesmas marcas e modelos).
- 4.4.5.1.5. Possibilidade de inclusão de novos espectros de microrganismos com uma biblioteca de dados aberta.
- 4.4.5.1.6. Uso de matriz de alta qualidade e bem padronizada, contribuindo para obtenção de espectros consistentes, detalhados e picos no espectro com maior intensidade e clareza.
- 4.4.5.1.7. Disparo de laser variando de 200 a 500 disparos por espectro, garantindo uma boa repetibilidade e qualidade da aquisição dos dados, melhorando a precisão na identificação.
- 4.4.5.1.8. Equipamento com detector de sinais do espectro com alta sensibilidade, com capacidade de detectar sinais fracos e gerar espectros mais detalhados.
- 4.4.5.1.9. Banco de dados robusto, extenso e atualizado regularmente, contendo no mínimo 10.000 espectros, com capacidade de identificar uma vasta gama de bactérias e fungos, permitindo uma alta taxa de acerto na identificação, incluindo espécies raras ou menos comuns.
- 4.4.5.1.10. Possibilidade de inclusão de novas espécies e melhorar a precisão dos dados obtidos.
- 4.4.5.1.11. Software de análise dos espectros com banco de dados extensos e algoritmos sofisticados, de fácil uso, possibilitando maior rapidez e precisão da identificação.
- 4.4.5.1.12. Fornecimento de todo e qualquer item necessário para realização dos testes no equipamento ofertado, incluindo kits, soluções, pipetas e ponteiras, e quaisquer outros reagentes específicos necessários para realização de 2.500 testes/mês.
- 4.4.5.1.13. É imprescindível que o equipamento Maldi Tof envie o resultado da identificação para o equipamento de Automação de Antibiograma, possibilitando assim a perfeita interpretação do resultado.

4.4.5.2. **Automação para antibiograma**

- 4.4.5.2.1. Protocolos de fácil execução e manuseio com interpretação dos resultados de acordo com o BRCast, possibilitando atualizações sempre que houver.
- 4.4.5.2.2. Possibilidade de identificação de prováveis mecanismos de resistência.
- 4.4.5.2.3. Uso de detecção por colorimetria ou fluorimetria, com leitura contínua, fornecendo resultado da Concentração Inibitória Mínima (CIM) dos antimicrobianos testados, utilizando BrCast como padrão de referência de interpretação, apresentados resultados em até 16 horas, dependendo do microrganismo.
- 4.4.5.2.4. Equipamento capaz de se comunicar por meio de software/middleware com os demais equipamentos (MALDI-TOF e incubação dos frascos de hemocultura de mesmas marcas e modelos).
- 4.4.5.2.5. Fornecimento de todo e qualquer item necessário para realização dos testes no equipamento ofertado, incluindo kits, painéis, cartuchos, soluções, pipetas e ponteiras, swabs, e quaisquer outros reagentes específicos necessários para realização dos testes.

4.4.5.3. **Automação para hemoculturas**

- 4.4.5.3.1. Equipamento com capacidade de detecção de crescimento de bactérias e fungos, atendendo a protocolos de internação e ambulatoriais, para diagnóstico de todas bacteremias onde se definirá o melhor tratamento a seguir.
- 4.4.5.3.2. Sistema de detecção baseado na detecção de CO2 produzido pelo microrganismo durante o metabolismo que é detectado por sensores no fundo do frasco.
- 4.4.5.3.3. Detecção do crescimento de forma contínua e regular, por meio de sensores ópticos robustos, com alta sensibilidade de detecção do crescimento bacteriano.
- 4.4.5.3.4. Fornecimento de todo e qualquer item necessário para realização dos testes no equipamento ofertado, incluindo frascos aeróbios, anaeróbios, pediátricos, e também frascos específicos para fungos e/ou micobactérias, se for o caso.
- 4.4.5.3.5. Equipamento capaz de se comunicar por meio de software/middleware com os demais equipamentos (MALDI-TOF e antibiograma automatizado de mesmas marcas e modelos).
- 4.4.5.3.6. A empresa deve fornecer frascos capazes de aferir fase estacionária e de declínio do algoritmo de crescimento bacteriano.

4.4.5.4. **Sistema integrado de automação entre os equipamentos**

- 4.4.5.4.1. Os equipamentos devem ser novos ou com até 2 (dois) anos de fabricação comprovados em nota fiscal.
 - 4.4.5.4.1.1. Os equipamentos solicitados neste termo, nas condições referidas no item 4.4.5.4.1 são equipamentos com uso intenso, que funcionam 24h todos os dias da semana, portanto o ideal são máquinas que suportem a carga de uso diário e evite questões de manutenção frequente que prejudique a evolução do bom funcionamento no serviço.
 - 4.4.5.4.2. Os equipamentos deverão se conectar todos ao mesmo sistema de gerenciamento por meio de software/middleware, permitindo comunicação entre as plataformas, o que apoia as tomadas de decisões.
- 4.4.5.4.3. Ponto único de conectividade LIS para todos os instrumentos;
- 4.4.5.4.4. Os itens classificados como "semi-novos" deverão possuir garantia mínima de rebisão, calibragem, teste funcional e assistência técnica, expedido em até 90 dias..
- 4.4.5.4.5. Atualização de softwares, bases de dados e licenças. Na medida em que as versões do software forem atualizados (incluindo softwares, bade de dados e licenças) estas deverão ser repassadas prontamente de forma gratuita ("upgrade").
- 4.4.5.4.6. Mudanças de software de gerenciamento devem garantir a migração dos dados anteriores, já armazenados, para o novo software, sem descontinuidade.

- 4.4.5.4.7. O equipamento deve ter indicadores de luz e som para alertas do sistema.
- 4.4.5.4.8. Informações detalhadas sobre os erros no ambiente de alerta de sistemas, onde são fornecidas informações detalhadas sobre o erro assim como sugestões de correção.
- 4.4.5.4.9. Importante gerar relatórios gerenciais com impressões, caso necessário, e disponibilizar relatório para a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar fornecendo diariamente as informações cruzando dados da unidade requisitante x paciente x identificação bacteriana x testes de suscetibilidade.
- 4.4.5.4.10. Esse sistema deve se comunicar com sistema de interface (Middleware) do laboratório.
- 4.4.6. **DESCRIPTIVOS ADICIONAIS PARA PROCESSO LICITATÓRIO**
- 4.4.6.1. **Requisitos Gerais dos Equipamentos e Analisadores**
- 4.4.6.1.1. O equipamento/analizador deverá ter capacidade de armazenar internamente os controles dos parâmetros em compartimento adequado na linha de automação.
- 4.4.6.1.2. Os equipamentos/analisadores devem apresentar sistema de prevenção de contaminação de reagentes e amostras.
- 4.4.6.2. **Sistema de Monitoramento e Gerenciamento da Linha de Automação**
- 4.4.6.2.1. O conjunto total da linha de automação deve possuir monitor (mínimo 22 polegadas), teclado, mouse e leitor de barras, para gerenciar a linha de automação, com visão de todos os analisadores.
- 4.4.6.2.2. Deve disponibilizar acesso/análise do histórico, com critérios configurados pela contratante.
- 4.4.6.2.3. O sistema deve ser pré-configurado para limites pré-validados com opção de personalização.
- 4.4.6.3. **Verificação e Sinalização de Anomalias**
- 4.4.6.3.1. O sistema deve ser pré-configurado para limites pré-validados com opção de personalização.
- 4.4.6.3.2. O sistema deve sinalizar com sinal visual ou com sons erros que precisam ser avaliados na hora.
- 4.4.6.4. **Requisitos para a Validade e Apresentação de Kits e Insumos**
- 4.4.6.4.1. As validades dos kits (Tabelas 2 e 4) devem ser de no mínimo 6 (seis) meses. Os itens da tabela 3 necessitam de validade mínima de 3 meses. Qualquer entrega de validade com prazo inferior deverá ter o aceite/ aprovação prévia da área técnica, sendo as perdas por validade de responsabilidade do fornecedor quando os itens forem entregues com prazo inferior de 6 (seis) meses.
- 4.4.6.4.2. Para produtos com prazo de validade superior a 6 (seis) meses, a validade deverá ser no máximo 3 (três) meses após a fabricação do produto.
- 4.4.6.4.3. As apresentações dos kits devem estar coerentes com o consumo média mensal. Perdas causadas por apresentações muito acima do consumo serão de responsabilidade do fornecedor.
- 4.4.6.5. **Atualização de Software e Hardware**
- 4.4.6.5.1. Na medida em que as versões dos equipamentos/softwarees forem atualizadas (incluindo softwares, base de dados e licenças) estas deverão ser repassadas prontamente aos equipamentos de forma gratuita ("upgrade").
- 4.4.6.5.2. Todos os softwares, hardware e acessórios necessários para o pleno funcionamento devem estar inclusos, conforme a necessidade dos equipamentos.
- 4.4.6.5.3. Os equipamentos devem ser conectados às impressoras do CHC-UFPR para eventual impressão. Caso não sejam compatíveis, a contratada deve fornecer impressora de alta performance (tipo laser) para eventual impressão.
- 4.4.6.5.4. Todos os insumos consumíveis desses equipamentos periféricos específicos devem ser fornecidos pela contratada, incluindo toner, papel ofício ou similar, e quaisquer outros consumíveis aplicáveis.
- 4.4.6.5.5. A manutenção corretiva e preventiva desses equipamentos periféricos será de total responsabilidade da contratada, sem qualquer ônus para a Bacteriologia do CHC-UFPR-EBSERH.
- 4.4.6.6. **Sistema de Gerenciamento da Produção Laboratorial**
- 4.4.6.6.1. A empresa deverá fornecer Sistema de Gerenciamento da Produção Laboratorial através da instalação de software ("middleware"), compatível com o LIS atual, o conjunto ofertado (sistema de automação) ou outros sistemas que venham a substituí-los durante a vigência do contrato.
- 4.4.6.6.2. Funções mínimas: rastreabilidade de todo o processo da amostra com sua localização nas diferentes etapas.
- 4.4.6.7. **Software da Linha de Automação**
- 4.4.6.7.1. Controle e emissão de lista de trabalho.
- 4.4.6.7.2. Controle de acesso ao sistema através de identificação de usuários por senhas.
- 4.4.6.7.3. Gerar resultados interpretativos baseados em informações publicadas disponibilizadas por organizações reguladoras de referência e pela literatura científica atual.
- 4.4.6.7.4. Possibilidade de configuração automática de mensagens interpretativas de apoio e decisão para auxiliar o analista.
- 4.4.6.7.5. Possibilidade de inclusão de comentários codificados ou texto livre.
- 4.4.6.7.6. Rastreabilidade total da amostra.
- 4.4.6.7.7. Deve apresentar tela de apoio ao analista com visualização dos resultados dos pacientes e flags do equipamento.
- 4.4.6.7.8. Apresentação de histórico de resultados.
- 4.4.6.7.9. Emissão de relatórios gerenciais customizados.
- 4.4.6.7.10. A contratada deverá fornecer software e hardware que se comunique com o Sistema de Informática Laboratorial do CHC/UFPR-EBSERH para gestão da rotina e interfaceamento dos equipamentos.
- 4.4.6.7.11. Se o computador fornecido pela informática do CHC/UFPR-EBSERH não atender às necessidades operacionais, a contratada deve fornecer

computador que sirva de servidor, com especificações técnicas recomendadas pela equipe de informática do CHC-UFPR.

4.4.6.7.12. Facilitar a orientação de ações preventivas e corretivas para rapidez e qualidade dos exames.

4.4.6.7.13. Esse sistema deverá ser validado pelas equipes do Laboratório e acompanhado pela assessoria técnico-científica/educacional da empresa até sua total implantação com segurança, no prazo máximo de 90 (noventa) dias após o início da rotina nos analisadores.

4.4.6.7.14. Os analisadores devem ser acompanhados de ferramentas e software de análise de controle de qualidade como, por exemplo, garantir rastreabilidade de todos os consumíveis, lote e reagentes utilizados nos ensaios.

4.4.6.7.15. Incluir critérios de aceitação determinados, impressão e armazenamento de resultados dos controles, manter registros acessíveis para auditorias internas/externas.

4.4.6.7.16. A empresa Contratada deverá se responsabilizar pela transmissão automática de todos os dados do CQI gerados pelos equipamentos analíticos diretamente para o software de análise de CQI, sem a necessidade de intervenção manual dos analistas do laboratório de Bacteriologia na execução da migração ou relatórios de análises dos dados de QC.

4.4.6.7.17. A contratada deverá ceder licença de uso do software assim como as atualizações e upgrades.

4.4.6.8. **Tempo de Liberação de Testes**

4.4.6.8.1. Considerando que todos os testes processados no laboratório de Bacteriologia são críticos, os equipamentos fornecidos devem priorizar a liberação rápida de resultados, garantindo agilidade e eficiência no fluxo operacional para atender às demandas urgentes e rotineiras.

4.4.6.9. **Seguro dos Equipamentos**

4.4.6.9.1. Cabe à contratada a responsabilidade do seguro de todos os equipamentos para garantir o ressarcimento aos equipamentos por ela instalados, caso ocorra algum sinistro durante a permanência dos equipamentos instalados no Laboratório.

4.4.6.9.2. Caso esta cláusula não seja cumprida pela contratada, a contratada arcará com os prejuízos pela ocorrência de eventual sinistro.

4.4.6.10. **Manutenções Preventivas e Corretivas**

4.4.6.10.1. A empresa contratada deverá fornecer o cronograma anual de manutenções preventivas dos equipamentos seguindo rigorosamente as recomendações do fabricante.

4.4.6.10.2. Deverá também fornecer ao fiscal técnico do contrato os certificados das calibrações e manutenções (preventivas e corretivas) imediatamente após a execução dos serviços ou quando solicitado pela Contratante.

4.4.6.10.3. O atendimento técnico destinado para manutenções corretivas deve ser disponibilizado 24 horas/dia durante os 7 dias da semana, garantindo resposta ágil e resolução eficiente para evitar interrupções na operação laboratorial.

4.4.6.11. **Assistência Técnica e Assistência Científica**

4.4.6.11.1. A empresa Contratada assume a incumbência de fornecer uma assistência técnica autorizada completa, localizada na cidade da Contratante, abrangendo todas as peças de reposição necessárias, mão de obra correspondentes as atividades de manutenção preventiva e corretiva.

4.4.6.11.2. O fornecedor deverá disponibilizar um portal para abertura de chamados com numero de protocolo, bem como numero de telefone de contato para urgências.

4.4.6.11.3. Deve disponibilizar atendimento remoto imediato, 24 (vinte e quatro) horas por dia, 7 (sete) dias por semana, de forma permanente, atendendo às necessidades laboratoriais.

4.4.6.11.4. Prazo para atendimento técnico online: O retorno com primeiras tratativas deverá ocorrer em até 4 (quatro) horas após a abertura do chamado, com o objetivo de solucionar remotamente os problemas reportados, que não impactem na operação. Casos emergenciais, precisam ser atendidos com prioridade, com abertura de chamado e atendimento telefônico imediato.

4.4.6.11.5. Em casos críticos onde o problema estiver impactando diretamente a liberação do resultado (sem atrasos nos tempos de liberação): o engenheiro ou técnico responsável deverá comparecer ao laboratório em até 12 (doze) horas após a abertura do chamado para solucionar o problema.

4.4.6.11.6. Em caso de paradas parciais que não impactam a liberação dos resultados (problema não está gerando atraso nos tempos de liberações dos resultados): o engenheiro deverá estar no laboratório em até 24 (vinte e quatro) horas após a abertura do chamado.

4.4.6.11.7. Prazo para atendimento científico/assessoria/educação: o fornecedor deverá disponibilizar uma central de atendimento para garantir agilidade e rastreabilidade das informações, necessidades e ações executadas. O prazo de retorno remoto é de até 4 (quatro) horas após a abertura do chamado, de segunda-feira a sexta-feira, das 7h30 às 18h. Visitas presenciais de assessoria/educação devem ocorrer em até 48 (quarenta e oito) horas em casos de necessidades críticas que impactem nas liberações dos resultados e fluxo da rotina, ou sempre que solicitado pela contratante.

4.4.6.11.8. Toda e qualquer visita ao laboratório deve ser agendada com o(a) responsável técnica de forma organizada para que cada ação seja autorizada pela Contratante e rastreada permitindo análises de médias e execuções de planos preventivos ou corretivos.

4.4.6.11.9. Todos os atendimentos, bem como os custos envolvidos para as tratativas, são de inteira responsabilidade da Contratada.

4.4.6.11.10. As contagens de prazos têm início a partir do momento em que a Contratada é notificada pela Contratante.

4.4.6.11.11. A não observância deste critério acarretará nas penalidades estabelecidas.

4.4.6.12. **Ações de Contingência**

4.4.6.12.1. A contratada deverá garantir o pleno funcionamento dos equipamentos objeto da contratação, providenciando todas as medidas necessárias para manutenção e reposição de insumos, de modo a não comprometer a execução dos serviços dentro dos prazos estabelecidos. Caso ocorra falha nos equipamentos ou indisponibilidade de insumos, caberá à contratada adotar soluções alternativas que assegurem a continuidade das atividades, sem prejuízo à qualidade e à pontualidade da prestação dos serviços.

4.4.6.12.2. Os custos referentes ao transporte das amostras biológicas, o pagamento dos exames realizados, a logística para recebimento dos resultados e os custos referentes ao interfaceamento dos resultados serão de total responsabilidade da Contratada.

4.4.6.12.3. Os resultados deverão ser liberados ao CHC-UFPPR no prazo máximo de 48 horas. Em outras palavras, em caso de falhas técnicas não resolvidas e parada total do sistema, a contratada assume a obrigação de garantir a continuidade dos exames por meio da execução dos mesmos em laboratório parceiro, com a logística garantida pela contratada e com liberação dos resultados, via e-mail, no início do contrato e após a integração dos exames, via LIS.

4.4.6.13. **Instalação, Validação e Aprovação Técnica Pré-Contrato**

4.4.6.13.1. Prévio à efetivação do contrato, a empresa deverá instalar, sem custos adicionais relacionados a qualquer tipo de insumo, os equipamentos mencionados acima para realização da validação pela equipe técnica da seção de Bacteriologia da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas e Anatomia Patológica (UACAP) do CHC-UFPR-EBSERH. Alternativamente, deverá promover visita técnica, sem custos, para a equipe técnica da Seção de Bacteriologia, em laboratórios que possuam o aparato tecnológico equivalente, para fins de validação.

4.4.6.13.2. Todos os equipamentos deverão ter aprovação pela equipe técnica, mediante comprovação documental conforme especificações técnicas conforme requisitos da ISO/IEC 17025:2017 e ISO 15189, conformidade com normas técnicas internacionais, especificamente CLSI, BrCAST, ISO 16140, ISO 20776, RDC 48/2013 da ANVISA e demais regulamentações sanitárias brasileiras aplicáveis e validação científica comprovada por trabalhos publicados em periódicos indexados (bases como PubMed, Web of Science, Scielo ou similares), demonstrando eficácia em condições reais de laboratório, desempenho adequado frente à variabilidade biológica inerente aos sistemas microbianos, confiabilidade técnica para as matrizes específicas do pregão, e adequação às especificidades de organismos-alvo incluindo mecanismos de resistência, diferenças metodológicas entre normas (CLSI vs. BrCAST) e variabilidade nas respostas a condições ambientais.

4.4.6.14. **Proposta Arquitetônica e Layout do Sistema de Automação**

4.4.6.14.1. As empresas que pretendem participar da licitação deverão enviar até 5 dias antes do momento da proposta do pregão eletrônico, a proposta arquitetônica do layout do sistema de automação, adequada completamente à estrutura física existente na Bacteriologia.

4.4.6.14.2. Podem ser enviados mais de um *layout para avaliação*

4.4.6.14.3. A equipe de planejamento da contratação irá avaliar as propostas e aprovar em até 3 dias antes do momento do pregão ou solicitar adequações, as quais devem ser respondidas pela proponente em até 1 (um) dia útil.

4.4.6.14.4. Se houver necessidade de adequação do espaço físico da seção de Bacteriologia, incluindo obras de pequeno porte, inclusões de novas tomadas, possíveis dimensionamentos de bancadas, etc., essas são de responsabilidade do CHC-UFPR-EBSERH, sem ônus da Contratada.

4.4.6.14.5. A adequação de responsabilidade da Contratada abrange, se necessária, instalação de sistemas de exaustão e filtragem do ar nos locais de manipulação de amostras, além de adequação da climatização do ambiente para manter condições ideais de temperatura e umidade diretamente relacionado ao correto funcionamento dos equipamentos, exclusivamente, seguindo normas técnicas vigentes.

4.4.6.14.5.1. Normas de Saúde e Segurança do Trabalho - no caso de possíveis adequações de infraestrutura para recebimento dos equipamentos no espaço físico da seção de Bacteriologia, incluindo obras de pequeno porte, bem como especificação sobre as legislações gerais a serem aplicadas para a contratação do serviço:

4.4.6.14.5.2. DAS CONDIÇÕES DE SEGURANÇA E HIGIENE NO TRABALHO

I - O início dos serviços será precedido de reunião inicial (kick off meeting), na modalidade presencial, agendada pelo Gestor do contrato, entre a Equipe de Gestão e Fiscalização designada pelo CHC-UFPR e a Contratada, para apresentação das equipes de trabalho, alinhamentos necessários à execução dos serviços e **emissão da ordem de serviço associada a Contratação**, autorizando o início dos trabalhos pela Contratada.

II - No que se refere às Condições de Segurança e Higiene no Trabalho, bem como à documentação de segurança do trabalho exigida, a Contratada deverá atender integralmente as disposições do Anexo contratual de SMAS - Saúde Meio Ambiente e Segurança - Procedimentos de Atendimento à Legislação para Contratadas do CHC (doc. 53843888);

III - A licitante deverá apresentar, como condição de habilitação, em conjunto com a proposta de preços, conforme item 4 - REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO, o Termo de aceitação dos requisitos descritos no Anexo de Saúde e Segurança do Trabalho para Empresas Contratadas, (Doc. 53843888);

IV - Os responsáveis técnicos e funcionários da Contratada deverão participar de integração ministrado pela Contratante a respeito dos procedimentos de trabalho em ambiente hospitalar.

V - A entrada de funcionários da Contratada nas dependências do CHC-UFPR para o início da execução dos serviços associados ao objeto ora tratado somente será autorizada após análise e aprovação pela Unidade de Saúde Ocupacional e Segurança do Trabalho (USOTS) do CHC-UFPR de toda a documentação prevista no anexo de SMAS -Saúde Meio Ambiente e Segurança (Doc. 53843888)

VI - A Contratada assumirá a responsabilidade por todas as providências e obrigações estabelecidas na legislação específica de acidentes do trabalho, quando, em ocorrência da espécie, forem vítimas os seus empregados no decorrer do desempenho dos serviços ou em conexão com eles, ainda que acontecido em dependência do CHC-UFPR.

VII - A Equipe de Gestão e Fiscalização acompanhará sempre que julgar necessário a execução dos serviços nas dependências do CHC-UFPR, alertando quanto ao descumprimento das normas de segurança, podendo os responsáveis pela fiscalização notificarem a Contratada sobre a respectiva desconformidade, solicitando a sua correção.

4.4.6.14.5.3. DAS EXIGÊNCIAS QUANTO À PREVENÇÃO DE INFECÇÃO HOSPITALAR

I - Os responsáveis técnicos e funcionários da Contratada deverão participar de integração ministrado pela Contratante a respeito dos procedimentos de trabalho em ambiente hospitalar, para tomar conhecimento das medidas obrigatórias a serem adotadas no serviço a fim de minimizar o risco de infecção hospitalar a pacientes do CHC/UFPR.

II - A fiscalização técnica informará à Contratada o cronograma de treinamentos disponibilizados pela Contratante.

III - Quanto aos processos executivos, deverão ser observadas as seguintes premissas, visando evitar a ocorrência de infecção hospitalar:

IV - É obrigatória a execução de tapume de proteção e vedação da área de realização do serviço, conforme as seguintes exigências, caso necessário: 1) o caso de obras ou serviços estacionários com tapumes fixos, executar vedação completa da área dos serviços, com tapumes isolados com espuma expansiva de poliuretano, antessala e duas portas com fechadura e chave. Para colocação dos tapumes, seguir especificações abaixo:

a) O tapume deve ser íntegro e limpo, sendo constituído de

material de superfície lisa;

b)Eventuais frestas existentes entre o tapume e o entorno devem ser vedadas com espuma expansiva;

c)Pregar vistas nas juntas dos tapumes de vedação;

d)Vedação do tapume no chão com rodapé de madeira ou espuma expansiva;

e)Colocar rampa antes e depois da porta do segundo tapume (tapume interno); e

f)Pregar vistas nas duas portas.

V - No caso de obras ou serviços móveis ou de curta duração, poderá ser confeccionado tapume com estrutura de madeira, PVC ou metálica e preenchido com lona plástica. As extremidades da lona devem ser fixadas às paredes, piso e teto com fita adesiva, de modo a isolar completamente o vazamento de poeira para o exterior da área dos serviços. Adicionalmente, a lona deverá ser reparada ou substituída sempre que apresentar danos, furos e rasgos.

VI - Manter as portas de acesso ao local de execução sempre fechadas.

VII - Vedar as saídas e entradas de ar condicionado e de gases medicinais com saco plástico e com tripla vedação de fita adesiva antes de iniciar qualquer demolição ou lixamento.

VIII - Umedecer o entulho gerado por demolição ou lixamento.

Transportar todo o material, ferramentas e equipamentos para o local de execução, coberto com panos úmidos.

IX - Retirar a calça em carrinho com lateral elevada, caixa ou em sacos plásticos fechados, cobertos com pano úmido.

- X - Transportar os materiais através de rotas previamente definidas pelo Serviço de Engenharia.
- XI - Limpar todo material, ferramentas, carrinhos e equipamentos antes de retirá-los do local de execução.
- XII - Manter as janelas obrigatoriamente fechadas e vedadas com fita adesiva na fase de demolição, lixamento e outras situações de geração de poeira.
- XIII - Providenciar e manter panos molhados na entrada do local de execução e na antessala. Caso estejam secos, devem ser molhados. Manter os panos molhados após o término do turno, caso alguém necessite entrar no local de execução.
- XIV - Toda a vedação deverá ser realizada com fita adesiva larga em camada tripla.
- XV - Proceder a limpeza diária do local de execução e sempre que necessário, incluindo a utilização de aspirador de pó do tipo industrial, providenciado pela Contratada.
- XVI - Os funcionários devem vestir avental descartável e gorro durante lixamento e demolição. Também devem limpar o rosto, mãos e sapatos antes de sair do local de execução.
- XVII - Retirar os tapumes somente após a completa limpeza da área construída / reformada.
- XVIII - Após o término das atividades, retirar as grelhas do ar condicionado, limpar o duto de ar até o máximo alcance do braço. A seguir deixar o ar ligado por 10 minutos com a grelha aberta.
- XIX - Será realizada periodicamente pela Equipe de Gestão e Fiscalização do contrato, juntamente com a Unidade de Vigilância em Saúde(UVS) do CHC-UFPR, vistoria para aferição das condições de controle de infecção no local de execução;
- XX - O não cumprimento das exigências de controle de infecção em ambiente hospitalar acarretará a aplicação das sanções cabíveis.

4.4.6.14.5.4. DO PADRÃO DE APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTOS

- I - Os documentos associados a empresa e aos funcionários previstos no Anexo contratual de SMAS - Saúde Meio Ambiente e Segurança- Procedimentos de Atendimento à Legislação para Contratadas, deverão ser entregues pela Contratada de forma organizada em pastas individuais separadas, no mínimo, por empresa e por funcionário, com os nomes dos documentos padronizados e observando a numeração constante no (Doc. 53843942)

4.4.6.14.5.5. DA LEGISLAÇÃO, NORMAS E REGULAMENTOS RELACIONADOS , quando aplicável:

- I - Na execução do objeto ora tratado, a Contratada observará os regulamentos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh, as normas técnicas e a legislação, a nível federal, estadual e municipal, aplicáveis, direta ou indiretamente, incluindo, entre outros:

1. Lei nº. 12.305, de 02 de agosto de 2010, a qual institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos;
2. Lei nº. 13.303, de 30 de junho de 2016 - Estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias;
3. Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD);
4. Lei Complementar nº. 123, de 14 de dezembro de 2006 - Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte;
5. Decreto nº. 9.507, de 21 de setembro de 2018 - Dispõe sobre a execução indireta, mediante contratação, de serviços da administração pública federal;
6. Decreto nº. 8.538, de 6 de outubro de 2015 - Regulamenta o tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para as microempresas, empresas de pequeno porte, agricultores familiares, produtores rurais pessoa física, microempreendedores individuais e sociedades cooperativas de consumo nas contratações públicas de bens, serviços e obras no âmbito da administração pública federal;
7. Instrução Normativa SLTI/MPOG nº. 1, de 19 de janeiro de 2010 - Dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências;
8. Instrução Normativa SEGES/MP nº. 5, de 26 de maio de 2017 - Dispõe sobre as regras e diretrizes do procedimento de contratação de serviços;
9. As portarias consolidadas do Ministério da Saúde;
10. Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União, 7ª edição, publicado em outubro de 2024;
11. Regulamentos e determinações de órgãos regulamentadores e/ou fiscalizadores dos serviços públicos locais;
12. Leis e normas técnicas locais relacionadas à prevenção e combate a incêndio;
13. Disposições das Práticas de Projeto, Construção e Manutenção de Edifícios Públicos Federais, estabelecidas pelo Decreto nº. 92.100, de 10 de dezembro de 1985, atualizadas através da Portaria nº. 2.296, de 23 de julho de 1997 (Práticas da SEAP);
14. Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh (versão 2.0);
15. Nota Técnica nº. 05/2022 - Gerenciamento de resíduos de obras hospitalares da Rede Ebserh;
16. Anexo Contratual de Segurança, Meio Ambiente e Saúde Ocupacional - SMAS elaborado pela Unidade de Saúde Ocupacional e Segurança do Trabalho (USOST) do CHC-UFPR; e outras citadas no presente Termo de Referência.

4.4.6.15. Itens Incluídos no Preço Final dos Insumos do Grupo 1:

4.4.6.15.1. Soluções, Insumos e Peças de Reposição: soluções e insumos necessários para o funcionamento de todos os equipamentos previstos no sistema de automação, incluindo controles, calibradores e peças de reposição para manutenções corretivas e preventivas.

4.4.6.15.2. Computadores, Periféricos e Impressoras: computadores e seus periféricos, impressoras (caso necessário), nobreak em linha de fabricação, toner para impressoras a laser, papel ofício ou similar, conforme demanda técnica, em quantidade suficiente para o período contratual.

4.4.6.15.3. Leitores de Códigos de Barras: 5 (cinco) leitores de código de barra fixo, com capacidade de leitura de códigos 1D e 2D, impressos ou digitais, garantindo rapidez no processo. Os leitores deverão ser compatíveis com os sistemas de informática vigentes no CHC-UFPR-EBSERH.

4.4.6.15.4. Impressoras de Etiquetas: 4 (quatro) impressoras de etiquetas, 2 (duas) de baixa performance e 2 (duas) de alta performance, atendendo aos seguintes requisitos técnicos mínimos: Tipo de impressão: Térmica Direta e Transferência Térmica; Velocidade mínima de impressão etiquetadora de baixa performance: 4 pol./seg; Velocidade mínima de Impressão etiquetadora de média/alta performance: 8 pol./seg; Memória mínima RAM: 4M; Possibilidade de bloqueio via painel de controle; Resolução mínima de impressão etiquetadora de baixa performance: 203 DPI; Resolução de impressão etiquetadora de média/alta performance: até 600 DPI Largura máxima de impressão: 104mm; Largura máxima da etiqueta: 109 mm; Largura mínima da etiqueta: 25,4 mm; Largura do equipamento: 10,9" (277 mm) e altura 13,3" (338mm); Possuir Sensor de Papel; A calibração da etiqueta deverá ser feita automaticamente; Com interfaces de comunicação: no mínimo USB e Ethernet; Alimentação: Auto-ajustável de 120 a 230 VAC 60/50 Hz; Deve permitir a impressão de código de barras, Código 39, 2, de 5, Código 128 A, B e C, Codabar, LOGMARS, UPC-F, UPC 2 de 5, EAN-8, RAN-13, RAN 2 DE 5, UPC Random Weight, Código 128 MOD 43, Postnet, Uss/EAN-128 Random Weight, Telepen, UPS Maxicode, PDF417 e Datamatrix; Deverá vir acompanhada de cabo AC e cabos lógicos USB e paralelo; Total compatibilidade com Windows 7, Windows 8 ou superior; Suportar temperatura de operação de 4° a 40°C; Capacidade de operação 24 horas por dia,

ininterruptamente; Programação: no mínimo deverá suportar todas as linguagens de programação a seguir: ZPL e DPL e PPLA/PPLB; O Equipamento deve vir acompanhado de todos os cabos e manuais (escritos em Inglês ou Português do Brasil) necessários para instalação, configuração e utilização do equipamento e de seus componentes e periféricos; A empresa licitante deverá anexar à proposta declaração do fabricante indicando que o mesmo está autorizado a comercializar o produto no Brasil; As etiquetadoras devem ser compatíveis com os sistemas de informação do CHC-UFPR, ou seja, SIH e AGHU; A impressora deverá estar homologada com os sistemas do hospital, cujo aceite se dará em até 30 dias após a entrega do equipamento. A empresa deverá providenciar todas as etiquetas e fitas de transferência térmicas (ribbon) e todos os consumíveis necessários para o processo pré-analítico das amostras gerenciadas na seção de Bacteriologia da UACAP. Estes consumíveis deverão ser compatíveis com os sistemas de informática vigentes no CHC-UFPR-EBSERH.

4.4.6.15.5. Na cessão de uso em regime de comodato dos equipamentos/aparelhos/acessórios previstos nos itens 4.4.6.15.2, 4.4.6.15.3 e 4.4.6.15.4 deste Termo de Referência, será adotado o padrão Termo de Comodato.

4.4.6.16. **CRONOGRAMA: Prazos de Instalação e Entrega dos Equipamentos**

4.4.6.16.1. Da Instalação e Entrega dos Equipamento e dos Insumos: A empresa deverá obedecer ao seguinte cronograma resumido de implantação de processos:

Data da assinatura do contrato:	xx/xx/xxx	
Engenheiro responsável pela implantação:	NOME	
Contatos (Cel. E e-mail):	xxx e xxx	
Acompanhamento Start e Implantação Pós Assinatura do Contrato		
Prazo para entrega dos analisadores/demais itens:	até 60	dias após assinatura
Nº de dias para instalação total:	até 20	dias após entrega
Prazo para treinamento dos usuários:	até 10	dias após instalação
Prazo para validação completa:	até 6	dias após o treinamento dos usuários
Prazo para completa interface:	até 14	dias após treinamento dos usuários
Período de acompanhamento presencial após a implementação:	14	dias após o início de operação dos equipamentos
Prazo total para completa implantação e início da rotina:	até 120	dias corridos

4.4.6.16.2. A instalação dos equipamentos e sistemas deverão ser concretizadas no período de 60 (sessenta) dias úteis a partir da formalização do contrato, garantindo a plena operacionalidade e integração ao ambiente laboratorial.

4.4.6.16.3. Reserva para Situações Excepcionais: Caso circunstâncias excepcionais inviabilizem a implementação no prazos citados acima, a contratada assume a responsabilidade de suportar todos os custos até que a completa instalação dos equipamentos e a integração do sistema se concretizem. A Contratada atual deve, se necessário, instalar equipamentos temporários que atendam a demanda da Contratante.

4.4.6.16.4. Encargos de Transporte e Movimentação: A Contratada detém a total responsabilidade pelas despesas referentes ao transporte, movimentações internas intra pavimentos (andares) e inter pavimentos, assim como deslocamento dos equipamentos, independentemente da circunstância e época.

4.4.6.16.5. Cronograma de Implantação: esse cronograma demarca um plano de implementação que visa a eficiência, celeridade e qualidade na realização das etapas essenciais do projeto, promovendo, assim, uma transição suave e bem-sucedida para a nova estrutura tecnológica.

4.4.6.16.6. Localização da Instalação dos equipamentos será realizada na seção de Bacteriologia, localizada na Unidade de Laboratório de Análises Clínicas do Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná - EBSEH. A referida seção encontra-se situada na Rua Padre Camargo, 280, 1º andar, Alto da Glória, Curitiba/PR.

4.4.6.17. **Validação dos Testes e Treinamento da Equipe**

4.4.6.17.1. A contratada deve executar a validação dos testes (analisador atual x analisador novo) em termos de precisão inter ensaios, equivalência, correlação e ou veracidade utilizando cepas ATCC e baseado em informações publicadas por organizações reguladoras. Essas amostras devem representar uma amostragem de valores normais e alterados. As amostras serão organizadas com o auxílio da equipe da seção de Bacteriologia.

4.4.6.17.2. Em bacteriologia, foca-se em aspectos como sensibilidade (detecção de baixas contagens de bactérias), especificidade (evitar falsos positivos), precisão e exatidão.

4.4.6.17.3. Treinar os operadores realizando sessões práticas e teóricas, certificando-os.

4.4.6.17.4. Disponibilidade para treinar novos funcionários ou realizar visitas de educação continuada sem ônus à seção de Bacteriologia.

4.4.6.17.5. Qualquer material de procedência estrangeira só será aceito caso venha acompanhado de informações precisas, de maneira clara e expressas em língua portuguesa. Estas informações devem abranger características, propriedades, quantidades, composição, garantia, prazo de validade, origem, bem como outros detalhes pertinentes. Adicionalmente, devem também apresentar detalhes sobre os riscos que possam representar para a saúde e segurança dos consumidores.

4.4.6.17.6. A disposição dessas informações no termo de referência estabelece um protocolo claro e rigoroso para a instalação, operação e fornecimento dos equipamentos e materiais, garantindo o máximo de clareza, segurança e eficiência ao longo de todo o processo licitatório e contratual.

4.4.6.18. **REGRAS INTERNAS**

4.4.6.18.1. O Gestor do Contrato receberá e identificará os equipamentos, devendo encaminhar o documento fiscal à Unidade de Patrimônio do CHC-UFPR, de acordo com a instrução de controle de bens de terceiros.

4.4.6.18.2. A empresa vencedora deverá entregar os equipamentos do regime de comodato com documento fiscal em nome da Contratada, especificando: modelo, série e descrição de cada equipamento vinculado ao uso no contrato desta licitação, para fins de informação à Unidade de Patrimônio, tendo registro destes bens na instituição com validade na vigência contratual.

4.4.6.18.3. Desenvolvimento de softwares customizados, caso necessário, para a integração/comunicação com o ERP/LIS AGHU ou qualquer outro que se fizer necessário para a realização das atividades do laboratório. Toda especificação de linguagens de comunicação (json, XML, yaml, etc), deve ser especificada, validada e/ou homologada pela Unidade de Sistemas do CHC-UFPR.

4.4.6.18.4. O fornecedor deverá gerar/desenvolver quaisquer relatórios que se fizerem necessários de produtividade ou para auxílio na produção de exames.

4.4.6.18.5. O fornecedor deverá ter o monitoramento em tempo real de qualquer integração, de modo que identifiquem erros em até 30 minutos, sem a necessidade de contato com o CHC-UFPR.

4.4.6.18.6. A solução será aprovada após homologação da equipe do laboratório e informática.

4.4.6.18.7. Para acesso a rede e comunicações externas, caso necessário, o fornecedor deverá utilizar a nossa infraestrutura de firewall/VPN, com acesso de credenciais liberados por meio de preenchimento de formulário de Termo de Compromisso do fornecedor, anexado a processo SEI elaboradora e assinado pelo Gestor do Contrato.

4.4.6.18.8. O armazenamento dos dados serão integralmente armazenados nos servidores locais do CHC-UFPR, sendo vedado o armazenamento em nuvem.

4.4.6.18.9. Será disponibilizado pelo CHC-UFPR servidor virtual, mediante configuração apresentada pelo fornecedor. Toda a responsabilidade do sistema operacional, banco de dados, aplicações e seu monitoramento são de responsabilidade do fornecedor.

4.4.6.19. **DA VISTORIA - VISITA AS INSTALAÇÕES**

4.4.6.19.1. As licitantes poderão visitar os locais onde serão instalados os equipamentos do item 4.4.3, para tomar conhecimento das condições e eventuais dificuldades.

4.4.6.19.2. A vistoria poderá ser realizada até o último dia antes da abertura do pregão, e deverá ser agendada com pelo menos 48 horas de antecedência através do e-mail Felipe.Verdan@ebserh.gov.br ou telefone (41) 3360-6887. O horário para visita será no período das 09h00 às 12:00h, de segunda-feira a sexta-feira.

4.4.6.19.3. **Declaração formal de vistoria** assinada pelo licitante anexo V (53725142) ou **declaração formal de não realização de vistoria**, conforme anexo VI(53725295), deste termo, comprovando que a participante tomou conhecimento da situação dos equipamentos, contratos e instalações existentes para cumprimento das obrigações, objeto desta licitação, fornecido até três dias úteis anteriores à abertura do certame.

4.4.6.19.4. Caso a licitante opte por não realizar a vistoria, não serão admitidas, em hipótese alguma, alegações posteriores de inviabilidade de cumprir com as obrigações por desconhecimento das condições e dificuldades existentes não previstas como justificativa para recusar-se a assinar o contrato ou eximir-se das obrigações assumidas em decorrência da execução do objeto.

5. **PARTICIPAÇÃO DE ME/EPP**

5.1. É certo que a exclusividade às micro e pequenas empresas é a regra nos casos de licitações com valor estimado de até R\$ 80.000,00, conforme determina o art. 47, da Lei Complementar 123/2006 e art. 6º, do Decreto nº 8.538/2015. Contudo, existem exceções que podem ser avocadas pela Administração, desde que apresente as devidas justificativas, pois o tratamento diferenciado resulta de expressa disposição constitucional (CF/88, art. 170, IX), sendo seu dever esclarecer os motivos pelos quais decidiu que determinada licitação não será exclusiva.

5.2. Nesse sentido, o art. 49 da Lei Complementar nº 123/06 proíbe a aplicação do disposto nos seus artigos 47 e 48, quando não houver o mínimo de três fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediadas local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório (artigo 49, II, da LC 123/2006). Interpretando-se esse dispositivo, é possível chegar à conclusão de que, caso na localidade não seja possível segregar ao menos 3 (três) fornecedores enquadrados como ME ou EPP com a capacidade de cumprir as exigências do Edital, então a Administração poderá aplicar as regras excludentes do art. 49, II da LC nº 123/2006, permitindo a participação dos demais fornecedores interessados

5.3. Cabe registrar que não foi encontrado, em pesquisa de mercado realizada para obter cotações válidas para balizar esta aquisição, o número mínimo de três fornecedores locais com a qualificação de micro e pequena empresa. Ademais, não se identificou ferramenta, cadastro ou outro instrumento seguro apto a sustentar a tomada de decisão deste Setor acerca da vantajosidade de se garantir a exclusividade dos itens abaixo de 80 mil reais para as ME e EPP.

5.4. Deste modo, é temerária a tomada de decisão em favor da exclusividade, sendo prudente não restringir a competição. Caso conceda a exclusividade, sem os parâmetros adequados que garantam a existência de fornecedores capazes de atender a demanda, a Administração poderá conduzir uma licitação ineficaz, com elevado número de itens desertos e fracassados, em virtude da ausência de fornecedores. O CHC-UFPR seria levado a repetir o procedimento, o que aumentaria os custos da contratação, gerando prejuízos.

5.5. O CHC-UFPR, como instituição de saúde, deve evitar ao máximo possível os fracassos e as deserções de seus processos licitatórios, pois a ausência de insumos para suas atividades acarreta situação emergencial e risco de saúde para a população atendida por seus serviços.

5.6. Não se desconhece que a razão de ser da norma é promover o desenvolvimento econômico e social no âmbito local e regional, a ampliação da eficiência das políticas públicas e o incentivo à inovação tecnológica (artigo 47 da LC nº 123/06). Contudo, esta disposição deve ser interpretada à luz da Constituição Federal, da Lei nº 13.303/2016. A Constituição Federal prevê expressamente que no processo licitatório deve ser assegurada igualdade de condições a todos os concorrentes, ao passo que a Lei de Licitações dispõe que este se destina a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável.

5.7. Diante disso, considerando o risco presente na concessão da exclusividade e ausência de parâmetros que afastem esses riscos, considerando ainda que tal decisão preserva a competitividade do certame, garante a isonomia e possibilita a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração, e que as ME e EPP terão garantidos os outros benefícios dispostos na Lei Complementar nº 123, de 2006.

5.8. **JUSTIFICO QUE ESTA LICITAÇÃO NÃO SERÁ EXCLUSIVA PARA MICROEMPRESA E EMPRESA DE PEQUENO PORTE**, por conta da impossibilidade de identificar a existência de fornecedores competitivos enquadrados nessa categoria e sediados local e regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas neste instrumento convocatório.

5.9. Todavia, fica assegurado, como critério de desempate, preferência de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte, nos termos da Lei Complementar 123/2006, o qual ocorrerá de forma automática pelo Sistema.

6. **REGIME DE EXECUÇÃO E FORMA DE FORNECIMENTO**

6.1. A execução se dará sob demanda do CHC/UFPR, por preço global por grupo.

6.2. Contratação por Preço Global por grupo, por ser contratação com quantitativos estimados pelo período de 36 (trinta e seis) meses.

6.3. O regime de execução do contrato será por Preço Global por grupo, em conformidade com o disposto no art. 8º e art. 35, V, do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh 2.0, a saber:

- II - Contratação por Preço Global, quando for possível definir previamente, com boa margem de precisão, as quantidades dos serviços a serem posteriormente executados;

- 6.4. A forma de fornecimento por entrega parcelada, de acordo a necessidade do CHC-UFPR/EBSERH.
- 6.5. O prazo para entrega será de 10 (dez) dias corridos após o recebimento da Nota de Empenho pelo fornecedor.

6.6. **DOS PRAZOS:**

- 6.6.1. A empresa deverá obedecer o cronograma, conforme estabelecido no item 4.4.6.16 deste Termo de Referência:

6.6.1.1. Os materiais essenciais para o correto funcionamento dos equipamentos e para a execução dos exames deverão ser entregues conforme necessidade mediante solicitação prévia da contratante.

6.6.1.2. Qualquer material de procedência estrangeira só será aceito caso venha acompanhado de informações precisas, de maneira clara e expressas em língua portuguesa. Estas informações devem abranger características, propriedades, quantidades, composição, garantia, prazo de validade, origem, bem como outros detalhes pertinentes. Adicionalmente, devem também apresentar detalhes sobre os riscos que possam representar para a saúde e segurança dos consumidores. A disposição dessas informações no termo de referência estabelece um protocolo claro e rigoroso para a instalação, operação e fornecimento dos equipamentos e materiais, garantindo o máximo de clareza, segurança e eficiência ao longo de todo o processo licitatório e contratual.

6.6.2. **A empresa vencedora deverá entregar os equipamentos em locação com documento fiscal em nome da Contratada, especificando: modelo, série e descrição de cada equipamento vinculado ao uso no contrato desta licitação, para fins de informação à Unidade de Patrimônio, tendo registro destes bens na instituição com validade na vigência contratual.**

6.6.3. **O Gestor do Contrato receberá e identificará os equipamentos, devendo encaminhar o documento fiscal à Unidade de Patrimônio do CHC-UFPR, de acordo com a instrução de controle de bens de terceiros.**

- 6.7. O detalhamento da forma de fornecimento consta no item 7 deste instrumento.

7. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO E GESTÃO DO CONTRATO, CONTENDO INCLUSIVE A FORMA DE CONTROLE E FISCALIZAÇÃO CONTRATUAL, BEM COMO AS CONDIÇÕES DE ENTREGA, SE FOR O CASO.

7.1. **Emissão de Nota de Empenho ou Ordem de Fornecimento**

7.1.1. O CHC-UFPR/EBSERH emitirá Nota de Empenho para formalizar cada contratação, que será encaminhadas ao fornecedor, conforme Anexo - Modelo de Ordem de Fornecimento SEI 67 (53716012) deste instrumento.

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

- a) O procedimento padrão será de emissão mensal de apenas uma Ordem de Fornecimento por fornecedor;
- b) a unidade contratante poderá, a seu critério, efetuar a emissão de mais de um pedido dentro do mesmo mês por motivos de sazonalidade na produção assistencial ou situações intempestivas que ensejem uma solicitação adicional;
- c) a Ordem de Fornecimento emitida por cada unidade deverá ser de no mínimo 10% (dez por cento) do quantitativo previsto para o item naquela unidade, ressalvado o acordo entre as partes.

7.1.3. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deve enviar a previsão de entrega dos reagentes em até 5 (cinco) dias úteis para a equipe de fiscalização, pelo e-mail recebimento.chc-ufpr@ebserh.gov.br, contendo:

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

7.2. **Prazo e local de entrega:**

7.2.1. O prazo máximo de entrega dos reagentes será de até 10 (dez) dias corridos, contado após recebimento da Nota de Empenho e/ou Ordem de Fornecimento.

7.2.2. O objeto licitado deverá ser fornecido ao Complexo Hospital de Clínicas da UFPR, em até 10 dias corridos, após o recebimento da Nota de Empenho. A entrega deverá ser de acordo com o solicitado em referida Nota, no Setor de Recebimento na Unidade de Abastecimento e Controle de Estoque (UACE) do Complexo Hospital de Clínicas da UFPR - Doca de Recebimento de Materiais do Almoxarifado, sito à Rua Padre Camargo, s/n, fundos do Hospital (em frente ao nº 453) - Alto da Glória, Curitiba/PR, CEP 80060-240, das 08:00 às 17:00 horas, de segunda à sexta-feira, em dias úteis., ficando seu descumprimento sujeito às penalidades legais.

7.2.3. A data prevista para entrega, estimada inicialmente, deve ser confirmada pela Contratada diretamente, com no mínimo 03 (três) dias úteis de antecedência, sendo que qualquer alteração na data de entrega prevista deve ser comunicada previamente à unidade pela Contratada, respeitado o prazo máximo de entrega previsto neste Termo de Referência.

7.3. **Condições de entrega:**

7.3.1. Os itens entregues deverão ser acompanhados da Nota Fiscal, que deverá conter, além dos itens obrigatórios pela legislação vigente, o número da Ordem de Fornecimento e o número da Nota de Empenho correspondentes, além de informações como: marca, nome do fabricante, número do lote, data de validade e a quantidade correspondente a cada lote.

7.3.2. Contratante deverá Comunicar a empresa para que emita a Nota Fiscal ou Fatura com o valor exato dimensionado pela fiscalização com base no Instrumento de Medição de Resultado (IMR), ou instrumento substituto.

7.3.3. As apresentações dos kits devem estar coerentes com a quantidade mensal empenhada, pois sobras causadas por apresentação divergente da quantidade teste do item empenhado serão de responsabilidade do fornecedor. Nesse caso, os reagentes com quantitativo maior do que o solicitado pelo CHC-UFPR/EBSERH deverá ser entregue na condição de "bonificado" ou "sem custo"

7.3.4. Não serão recebidos reagentes que apresentarem prazo de vida útil/validade inferior a 2/3 (dois terços) do prazo total de validade.

7.3.5. Na impossibilidade de fornecer o produto que atenda os prazos mínimos anteriormente citados, o fornecedor, desde que previamente autorizado pelo CONTRATANTE, poderá atender ao pedido com validade menor que a estabelecida mediante apresentação de carta de comprometimento de troca do produto em caso de seu vencimento.

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

7.3.7. 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 pela unidade hospitalar, a contar da comunicação formal da Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque sem qualquer ônus para a CONTRATANTE.

7.3.8. O armazenamento e o transporte dos insumos deverão atender às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) pelo fabricante.

7.3.9. São de responsabilidade da CONTRATADA as condições de conservação dos materiais entregues, abrangendo inclusive resistência das embalagens, data de validade, temperaturas exigidas, presença de sujidade, material estranho e insetos.

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

7.3.11. Os materiais adquiridos pela CONTRATANTE poderão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada lote entregue, a critério da unidade requisitante, que, conforme sua necessidade, poderá solicitar detalhamentos sobre as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade.

7.3.12. A fim de comprovar a qualidade do produto contratado, caso haja queixa técnica ou suspeita de irregularidade da CONTRATADA, a CONTRATANTE poderá solicitar, a qualquer momento, amostras para análise.

7.3.13. Caso o material ofertado apresente suspeita de irregularidade, a CONTRATADA deverá arcar com os custos da análise em laboratórios da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde).

7.3.14. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante; sendo que todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização, nos termos legais.

7.3.15. Os materiais recebidos estarão sujeitos à análise extemporânea e cancelamento da aquisição com vistas a ações de tecnovigilância realizadas pela Rede Ebserh.

7.3.16. A(s) empresa(s) CONTRATADAS(S) deverá(ão) emitir notas fiscais de venda. Deverá constar na Nota Fiscal ou DANFE, os seguintes dados:

7.3.17. Nome comercial do produto;

7.3.18. Materiais: número do Lote, fabricação e validade/série;

7.3.19. Equipamentos, quando houver: modelo e número de série de fabricação/data de fabricação.

7.3.20. Para cada remessa solicitada, dar-se-á preferência a um mesmo lote produzido. Quando não for possível o atendimento deste critério, a nota fiscal deverá discriminar os diferentes quantitativos e lotes respectivos.

7.4. **Recebimento provisório:**

7.4.1. Os materiais serão recebidos provisoriamente no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização da contratação, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, com base no Termo de Recebimento Provisório - SEI (54556259), devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

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

7.4.3. Em caso de constatação, a qualquer tempo, de desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do produto, bem como má-fé do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações exigidas, a CONTRATADA fica obrigada a substituir, às suas expensas, o produto defeituoso, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

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

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

7.5. **Recebimento definitivo:**

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

7.5.2. 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.

7.5.3. O recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução do objeto, será realizado pelo gestor do contrato, conforme termo constante no Termo de Recebimento Definitivo - SEI (54556315).

7.5.4. O gestor do contrato analisará os relatórios e toda a 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.

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

7.5.6. No momento do recebimento definitivo, a carga poderá ser recusada pela Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP), tanto de forma integral ou parcial.

7.5.7. Para toda informação divergente do contrato, o fato gerador para a recusa será formalmente registrado e comunicado ao fornecedor, respeitados os prazos inseridos no Edital do processo licitatório.

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

7.5.9. Em caso de recebimento parcial da nota fiscal, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) poderá disponibilizar o material parcialmente recebido e atestado para utilização. Contudo, será estabelecido um prazo ao fornecedor para solução do problema.

7.5.10. Caso o fornecedor não resolva a questão até o prazo estipulado, que poderá ser equivalente ao prazo regular de entrega do edital/contrato, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) deverá proceder com a instrução de pagamento da nota fiscal ao fornecedor, com a glosa referente aos quantitativos e/ou produtos em não conformidade.

7.5.11. Para solução do problema, como melhores práticas, o fornecedor poderá entregar o material correto através de nota de simples remessa ou apresentar nota fiscal de devolução dos materiais e/ou quantidades não conformes da carga inicial.

7.5.12. Caso o fornecedor se negue a entregar a nota fiscal de devolução, a glosa é suficiente para solução do problema.

7.5.13. Nos casos em que o fornecedor não realize o recolhimento do produto em até 45 (quarenta e cinco) dias, o hospital poderá dar fim a carga em desconformidade.

7.5.14. A gestão e a fiscalização da execução do contrato 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 RLCE 2.0.

7.5.15. Nos termos do Art. 161, caput, do RLCE 2.0, será designada Equipe de Fiscalização do Contratação(EFC) com o objetivo de garantir a observância dos direitos e o cumprimento das obrigações pactuadas, bem como a obediência à legislação pertinente.

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

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

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

7.5.19. A EFC deverá promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas contratuais.

7.5.20. 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 RLCE 2.0.

7.5.21. A gestão e 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.

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

8.1. Homologado o resultado da Licitação, será formalizado Contrato de fornecimento de reagentes e de locação do equipamento com vigência inicial de 36 (trinta e seis) meses, o qual poderá ser prorrogado por até 5 (cinco) anos, conforme previsão no Art. 71 da lei 13.303/2016 e art. 147 do RLCE 2.0 EBSERH.

8.2. Os contratos regidos por esta Lei somente poderão ser alterados por acordo entre as partes, vedando-se ajuste que resulte em violação da obrigação de licitar.

8.3. Os contratos poderão ter a sua duração prorrogada com vistas à manutenção de preços e condições mais vantajosas para a Ebserh, respeitado o disposto no artigo 71 da Lei 13.303/2016 e no art. 147 do RLCE 2.0.

8.4. A CONTRATADA poderá aceitar, nas mesmas condições deste contrato e sua proposta, acréscimos ou supressões nos reagentes, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor constante do contrato, a teor do que dispõe o art. 81, §1 da Lei 13.303/2016 e o art. 177 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH 2.0.

9. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

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

9.1.1. O pagamento dos reagentes/insumos será efetuado até o 30º (trigésimo) dia após o recebimento da Nota Fiscal pela EFC, desde que as notas fiscais/faturas estejam corretas e tenham sido atendidas rigorosamente as especificações da Autorização de Fornecimento (Empenho)

9.1.2. O pagamento da locação será efetuado até o 30º (trigésimo) dia após a entrega do recibo/fatura, desde que esteja correto e tenha sido atendida todas as condições na prestação do objeto, e devidamente atestada pela equipe de fiscalização do contrato.

9.1.2.1. No caso da locação, por tratar-se de atividade não sujeita à incidência do ISS, uma vez que não consta da lista de serviços do Anexo I à Lei Complementar nº 116/03, de 1º de agosto de 2003, a VENDEDORA/LOCADORA deve emitir recibo/fatura em substituição à nota fiscal de serviço.

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

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

9.4. Antes de cada pagamento à Contratada, será realizada consulta ao Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF) e nas demais certidões de regularidade para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas na contratação como: Cadastro Informativo de crédito não quitados do setor público federal - CADIN; Cadastro Nacional de Condenações cíveis por ato de improbidade administrativa; Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS; Certidão negativa de Inidôneos - TCU;

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

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

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

9.8. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a Contratada não regularize sua situação junto ao SICAF e demais certidões de regularidade consultadas nos cadastros/sistemas, como: Cadastro Informativo de crédito não quitados do setor público federal - CADIN; Cadastro Nacional de Condenações cíveis por ato de improbidade administrativa; Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS; Certidão negativa de Inidôneos - TCU;

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

9.10. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional 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.

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

9.12. No caso de atraso pela Contratante, os valores devidos à contratada serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice IPCA de correção monetária.

9.13. Durante a verificação da conformidade na entrega dos reagentes/insumos, deverá ser aplicado o seguinte Índice de Medição de Resultados (IMR) conforme consta no item 18.13 deste Termo de Referência.

10. DA VIGÊNCIA

10.1. Homologado o resultado da Licitação, será formalizado Contrato com vigência de 36 (trinta e seis) meses, o qual poderá ser prorrogado por até

11. FORMA DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

11.1. O procedimento de aquisição será conduzido através de modalidade de licitação denominada Pregão Tradicional, 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 pregão tradicional 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, INCLUSIVE MODO DE DISPUTA E INTERVALOS ENTRE LANCES

12.1. O critério de julgamento adotado será o **menor preço global por grupo**.

12.2. O valor dos lances para os itens individuais não poderá exceder o valor unitário de referência dos mesmos.

12.3. Justifica-se o parcelamento do objeto, conforme consta no item 2.32.1 deste Termo de Referência, além de permitir a obtenção de proposta mais vantajosa, conforme Estudo Técnico Preliminar, Anexo deste Termo de Referência.

12.4. Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o **modo de disputa "aberto"**.

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

12.6. Habilitação - Qualificação Técnica:

12.6.1. Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, prevista nas Leis 6.360/1976 e 9.782/1999, expedida pela Anvisa, da sede da empresa interessada, obtida mediante consulta ao Portal da Anvisa, a qual constitui exigência do Poder Público, **conforme entendimento do TCU:**

31.21. Inclusive, a jurisprudência consolidada deste Tribunal aponta no sentido de que a autorização de funcionamento prevista nas Leis 6.360/1976 e 9.782/1999, assim como autorizações análogas, somente podem vir a ser exigidas como critério de habilitação em certames licitatórios 'salvo se a existência de algum desses documentos for imposta pelo Poder Público como requisito para funcionamento da empresa, o que deverá ser expressamente indicado no edital mediante citação da norma de regência' (Acórdão 3409/2013-TCU-Plenário. Item 9.3.2. Relator: Ministro Aroldo Cedraz) . Na mesma linha, pode-se citar, a título exemplificativo, o Acórdão 7388/2011-TCU-Segunda Câmara. (Acórdão 434/2016-Plenário, Relator Bruno Dantas)

12.6.1.1. O documento em questão visa garantir que os produtos a serem licitados atendam às exigências técnicas necessárias, e que envolvem riscos à saúde, segurança ou meio ambiente.

12.6.2. Alvarás de licenciamento ou equivalente:

12.6.2.1. Alvará de licenciamento ou equivalente, documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que autoriza o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária;

12.6.2.1.1. Caso o Alvará Sanitário esteja vencido ou, no momento da análise documental, dentro do mês de vencimento, será aceito protocolo de solicitação de renovação, desde que tenha sido requerido no prazo mínimo que anteceder o vencimento constante na legislação sanitária Municipal/Estadual ou Distrital da sede.

12.6.2.1.2. Caso a licitante seja dispensada do Alvará Sanitário, a mesma deverá apresentar documento que comprove a isenção

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

12.6.3.1. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar o protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#).

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

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

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

12.6.3.5. 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.

12.6.4. Documentação com as especificações dos equipamentos automatizados, manuais e prospecto comercial original em língua portuguesa, descrevendo o modelo, tipo, tamanho, capacidade, princípios metodológico.

12.6.5. Apresentação de um ou mais atestado(s) de capacidade técnica, expedido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado, em nome da licitante, comprovando que tenha realizado, no mínimo, 25% do quantitativo total do objeto da contratação e experiência mínima de 1 ano de serviços de características semelhantes às do objeto desta licitação.

12.6.6. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do licitante.

12.6.6.1. Justificativa: A exigência de atestado de capacidade técnico-operacional tem por finalidade comprovar a experiência da empresa na execução de fornecimento de reagentes/insumos e locação de equipamento Espectrofotômetro de massa - MALDI-TOF - sistema para identificação totalmente automatizados para antibiogramas e hemoculturas, destinados ao Serviço de Bacteriologia, atividade de alta complexidade técnico-operacional e impacto direto na assistência à saúde. Tal exigência busca assegurar a capacidade logística, técnica e estrutural do fornecedor, minimizando riscos à continuidade e à qualidade do atendimento laboratorial do CHC-UFPR/EBSEERH. O critério de quantitativo mínimo (25%) e a possibilidade de somatório de atestados promovem equilíbrio entre a comprovação de qualificação técnica e a ampla competitividade, observando o art. 65, §3º, do RLCE 2.0.

12.6.6.2. Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados.

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

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

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

12.6.6.3.3. Descrição do item ofertado, compatível com o solicitado no presente Pregão Eletrônico/Termo de Referência;

12.6.6.3.4. Quantidades, a duração e o período do contrato;

12.6.6.3.5. Estar descrito o grau de satisfação de entrega do serviço.

12.6.6.3.6. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial da empresa licitante.

12.6.6.3.7. O licitante disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados apresentados, podendo ser exigido, nos casos de dúvida justificada por parte do agente de licitação, dentre outros documentos, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da CONTRATANTE e local em que foram prestados os serviços.

12.7. **Requisitos de Participação:**

12.7.1. Para participação neste Pregão deverão ser observados:

- a) as previsões constantes no art. 69 do RLCE 2.0 e no art. 18, XI, da Lei de Diretrizes Orçamentárias, 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, que está disponível em <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas>;
- c) 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 IN SEGES/MP nº 3, de 2018;
- d) O previsto no art. 4º, inciso VI, do RLCE 2.0 que trata da 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.

12.7.2. **Não poderão participar da licitação:**

12.7.2.1. As empresas reunidas em consórcio, uma vez que a experiência prática demonstra que as licitações que permitem essa participação são aquelas que envolvem serviços de grande vulto e/ou de alta complexidade técnica, em que empresas, de forma isolada, não teriam condições de suprir os requisitos de habilitação do edital, o que não se verifica no presente caso;

12.7.2.2. A Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição, em razão do Acórdão TCU 746/2014 - Plenário, que firma entendimento no sentido de que é vedado às Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição, participarem de processos licitatórios promovidos pela Administração Pública Federal.

12.7.2.3. Conforme o art. 49 da Lei Complementar 123 de 2006, não se aplicará nesta licitação o disposto nos arts. 47 e 48, pois o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não será vantajoso para a administração pública ou pode representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado, tendo em vista que em licitações anteriores essa exclusividade representou um dos fatores de fracasso considerável, impedindo que grandes empresas de participem do certame oferecendo mais opções e melhores condições. A exclusividade resultou em desabastecimento de reagentes para exames laboratoriais, o que provocou a necessidade de nova licitação.

12.8. **Requisitos de habilitação:**

12.8.1. **Jurídica:**

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

12.8.3. Em se tratando de microempreendedor individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>.

12.8.4. No caso de sociedade empresária: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores.

12.8.5. 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.

12.8.6. 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.

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

12.8.8. 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.

12.8.9. **Fiscal e trabalhista:**

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

12.8.11. 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.

12.8.12. 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.

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

12.8.14. 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.

12.8.15. O cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal

12.8.16. **Capacidade econômico-financeira:**

12.8.16.1. certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante;

12.8.16.2. balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais.

12.8.16.3. a aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes desta contratação será verificada mediante a obtenção de índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um) resultantes da aplicação das fórmulas:

$$\begin{aligned} \text{LG} &= \text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo} / \text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante} \\ \text{SG} &= \text{Ativo Total} / \text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante} \\ \text{LC} &= \text{Ativo Circulante} / \text{Passivo Circulante} \end{aligned}$$

12.8.16.4. O licitante enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar nº 123/2006, estará dispensado (a) da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual

12.8.16.5. no caso de empresa constituída no exercício social vigente, admite-se a apresentação de balanço patrimonial e demonstrações contábeis

referentes ao período de existência da sociedade;

12.8.16.6. é admissível o balanço intermediário, se decorrer de lei ou contrato social/estatuto social.

12.8.17. as empresas que apresentarem resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), deverão comprovar, considerados os riscos para a Ebserh, e, a critério da autoridade competente, o capital mínimo ou o patrimônio líquido mínimo de 10% do valor da proposta apresentada para o item pertinente.

12.8.18. O balanço Patrimonial e as Demonstrações Contábeis deverão ser assinados por contador ou profissional equivalente, devidamente registrado no Conselho Regional de Contabilidade.

12.8.19. As exigências constantes nos itens 12.8.16 e 12.8.17 se apresentam proporcionais na medida em que se verifica os riscos que a inexecução total ou parcial do contrato poderá acarretar para a Administração, considerando-se, entre outros fatores, a essencialidade do objeto, o valor do contrato e o tempo de duração deste.

12.8.20. A definição do percentual foi definido, principalmente, com base no valor total da contratação e da sua vigência, avaliando-se os riscos que a inexecução do contrato poderá acarretar para a Administração, bem como diante de ampla pesquisa de mercado a fim de obter dados sobre o porte das empresas que atuam na área, para garantir que não haverá restrição à participação de interessados na licitação.

12.8.21. Pode ser realizada diligência para oportunizar a comprovação de regularização da situação que deu causa à inclusão no Cadin, nos termos do art. 2º, §§ 5º e 6º, da Lei n.º 10.522/2002.

13. INDICAÇÃO DO SIGILO DO ORÇAMENTO OU, CASO DECIDIDA A SUA DIVULGAÇÃO DE FORMA JUSTIFICADA, AS ESTIMATIVAS DETALHADAS DOS PREÇOS

13.1. Os estudos sobre preços referenciais constam no Processo nº 23759.039119/2025-71 de caráter restrito, considerando o tratamento sigiloso do orçamento desta contratação, respaldado pelo Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, Art. 7º.

13.2. Os valores estimados da contratação foram estabelecidos mediante ampla pesquisa de preços realizada segundo os parâmetros estabelecidos na Norma Operacional - SEI nº 3/2024/SCCEN/CAD/DAI-EBSERH (40700077)

14. DEFINIÇÃO DAS RESPONSABILIDADES DAS PARTES

14.1. Obrigações da Contratada:

14.1.1. cumprir todas as obrigações constantes neste Termo de Referência, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus, os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto;

14.1.2. efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos;

14.1.3. todos os custos indiretos, como custos com logística e frete, serão de responsabilidade da contratada.

14.1.4. em atenção ao art. 156 do RLCE 2.0:

14.1.4.1. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou de materiais empregados;

14.1.4.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei n.º 8.078/1990), bem como por todo e qualquer dano causado a terceiros ou à Ebserh, independentemente da comprovação de sua culpa ou dolo na execução do contrato, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pela Contratante, que ficará autorizada a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida no edital, o valor correspondente aos danos sofridos;"

14.1.5. manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

14.1.6. indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;

14.1.7. cumprir todas as normas citadas neste Termo e outras que vierem a substituí-las;

14.1.8. prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pela Contratante.

14.1.9. garantir que o reagente/insumo fornecido será recolhido e substituído, sem ônus para Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Filial CHC-UFPR, caso o mesmo não esteja de acordo com os padrões de qualidade exigidos;

14.1.10. Efetuar a troca do produto, caso o mesmo deteriore, mesmo em condições ambientais adequadas de estocagem;

14.1.11. A contratada deverá realizar treinamentos para a equipe de saúde nos turnos diurno (manhã), vespertino (tarde) e noturno, conforme cronograma a ser aprovado pela contratante após a contratação, com um quantitativo estimado de 8 participantes no turno da manhã, 7 no turno da tarde e 3 turnos noturnos com a soma total de 20 profissionais, além de uma carga horária total estimada a ser definida no cronograma, devendo ser suficiente para que todos se sintam confortáveis com as novas instruções. Deverá fornecer material educativo em formato digital como os manuais dos equipamentos, instruções de trabalho de instalação/configuração, calibração e manutenção, controle de estoque e manejo de resíduos, além de procedimentos para incidentes e não conformidades e registros de treinamento. A frequência dos treinamentos deverá ser definida segundo a necessidade do fabricante e toda vez necessidade de atualização, como a entrada de um novo profissional.

14.1.12. 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.

14.1.13. 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.

14.1.14. 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.

14.1.15. 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.

14.1.16. 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.

14.1.17. Entrar em contato previamente com o Setor de Infraestrutura do CHC-UFPR no caso de instalação e remoção do equipamento locado, verificando as possíveis necessidades de adequação do ambiente (elétrica, hidráulica ou outras), respeitando as normas e considerações deste setor.

14.1.18. A CONTRATADA deve efetuar a instalação dos equipamentos e providenciar a reposição dos materiais de consumo sem incorrer em custos adicionais para a CONTRATANTE.

14.1.19. A CONTRATADA é responsável por realizar os reparos necessários, independentemente das horas demandadas, a fim de manter os equipamentos

em pleno funcionamento ao longo da vigência do contrato, com ônus zero para a CONTRATANTE.

14.1.20. A empresa Contratada deve realizar atividades de manutenção preventiva e corretiva, incluindo substituição de peças, limpeza, ajustes, lubrificação e calibração dos equipamentos a cada intervalo de 6 (seis) meses, ou conforme cronograma estipulado pelo fabricante. Uma cópia deste cronograma deve ser entregue ao responsável da seção de hematologia ou ao fiscal técnico designado pelo contrato. A assistência técnica da fornecedora deve fornecer, à seção de Hematologia da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas do CHC/UFPR - EBSEERH, um relatório detalhado dos serviços executados, incluindo data de realização, bem como um Certificado de Calibração e um Atestado Técnico.

14.1.21. A CONTRATADA deve fornecer o nome e número de telefone do técnico responsável pela assessoria, residente em Curitiba, para contato ininterrupto, incluindo sábados, domingos e feriados, a qualquer hora do dia ou da noite.

14.1.22. Fica estabelecido que os técnicos da CONTRATADA não possuem qualquer vínculo empregatício com a CONTRATANTE, sob qualquer circunstância.

14.1.23. Conforme Advocacia-Geral da União (AGU) - [Modelo Termo de Referência Serviço sem Mão de Obra Lei 14.133](#):

- A indicação ou a manutenção do preposto da empresa poderá ser recusada pelo órgão ou entidade, desde que devidamente justificada, devendo a empresa designar outro para o exercício da atividade.
- Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal do contrato ou autoridade superior e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;
- Alocar os empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas deste contrato, com habilitação e conhecimento adequados, fornecendo os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, cuja quantidade, qualidade e tecnologia deverão atender às recomendações de boa técnica e a legislação de regência;
- Não contratar, durante a vigência do contrato, cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, de dirigente do contratante ou do fiscal ou gestor do contrato;
- Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores - SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) 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; 4) Certidão de Regularidade do FGTS - CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas - CNDT;
- Comunicar ao Fiscal do contrato, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local dos serviços.
- Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pelo Contratante ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do empreendimento.
- Paralisar, por determinação do Contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.
- Promover a guarda, manutenção e vigilância de materiais, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução do objeto, durante a vigência do contrato.
- Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local dos serviços e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina.
- Submeter previamente, por escrito, ao Contratante, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo ou instrumento congênere.
- Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação;
- Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas;
- Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do Contratante;
- Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento ao objeto da licitação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 171 do RLCE 2.0.;"

14.1.24. Considerando que o objeto contratual consiste na locação de equipamentos, fica estabelecido que, encerrada a vigência contratual, não subsistirá qualquer obrigação à Contratada de manter os equipamentos instalados ou disponíveis nas dependências desta Instituição sem a devida contraprestação pecuniária.

14.2. **Obrigações da Contratante:**

14.2.1. exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;

14.2.2. prestar à Contratada, em tempo hábil, as informações eventualmente necessárias à entrega dos materiais;

14.2.3. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital, neste Termo de Referência e seus anexos;

14.2.4. verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

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

14.2.6. rejeitar o objeto entregue quando não apresentar conformidade com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência e seus Anexos.

14.2.7. acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de equipe/empregado especialmente designado;

14.2.8. efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital;

14.2.9. a Contratante não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução dos contratos decorrentes da licitação em tela, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

14.2.10. A CONTRATADA deve autorizar o acompanhamento dos serviços por parte de técnicos e/ou engenheiros designados pela CONTRATANTE, permitindo uma supervisão regular das atividades executadas.

14.2.11. Conforme Advocacia-Geral da União (AGU) - [Modelo Termo de Referência Serviço sem Mão de Obra Lei 14.133](#):

- Comunicar a empresa para emissão de Nota Fiscal em relação à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento, quando houver controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade;
- Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste Contrato;
- A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados."

15. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

15.1. Pela inexecução total ou parcial do objeto acordado, ou descumprimento de qualquer item previsto no Termo de Referência, a Ebserh poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar ao contratado as seguintes sanções:

15.1.1. Advertência por escrito, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para o objeto acordado;

15.1.2. Multa:

15.1.2.1. no caso de atraso no fornecimento superior a 15 dias, de:

- 0,5% (cinco décimos por cento) por dia corrido, para multa grau 1, contados do encerramento do prazo para entrega, sobre o valor da parcela inadimplida, limitada a incidência a 30 (trinta) dias. Após o trigésimo dia e a critério da Administração, no caso de fornecimento com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença, bem como aplicação da sanção de suspensão temporária;
- 0,6% (seis décimos por cento) para multa grau 2, contados do encerramento do prazo para entrega, sobre o valor da parcela inadimplida, limitada a incidência a 30 (trinta) dias. Após o trigésimo dia e a critério da Administração, no caso de fornecimento com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença, bem como aplicação da sanção de suspensão temporária;
- 0,7% (sete décimos por cento) para multa grau 3, contados do encerramento do prazo para entrega, sobre o valor da parcela inadimplida, limitada a incidência a 30 (trinta) dias. Após o trigésimo dia e a critério da Administração, no caso de fornecimento com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença, bem como aplicação da sanção de suspensão temporária;
- Indisponibilidade do sistema de integração por 1h por evento ou a soma das indisponibilidades superar duas horas no mês, sem planejamento programado com o CHC-UFPR: multa de 0,2% a 2% do valor mensal da fatura.
- Não desenvolvimento de relatórios/aplicações necessários à integração ou melhoria de produtividade, em prazo razoável, solicitados pelo CHC-UFPR: multa de 2% do valor do contrato.

JUSTIFICATIVA: Entende-se que a aplicação da multa sobre o valor da parcela inadimplida do contrato atende ao caráter educativo e dissuasório da penalidade, sem apresentar natureza confiscatória, como poderia ocorrer se a incidência se desse sobre o valor anual, mantendo-se, assim, o estímulo ao cumprimento dos prazos de entrega pela contratada.

15.1.2.2. multa compensatória de até 20% (vinte por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto, ou demais inexecuções não previstas acima que gerem danos ou prejuízos ao CHC UFPR-EBSERH, inclusive itens entregues em desacordo com o previsto no termo de referência, ou quando não houver a regularização da entrega, podendo ocorrer a não aceitação do objeto, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença, bem como aplicação da sanção de suspensão temporária;

15.1.2.3. as penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.

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

15.1.3.1. As sanções previstas nos subitens 15.1.1 e 15.1.3 poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

15.1.3.2. Para efeito de aplicação de multas, às infrações são atribuídos graus, de acordo com as tabelas 1 e 2:

Tabela 1

GRAU	CORRESPONDÊNCIA
1	Leve
2	Média
3	Grave

Tabela 2

ITEM	INFRAÇÃO DESCRIÇÃO	GRAU
1	Entrega efetuada fora do prazo em mais de 05 dias com item zerado no estoque	01
2	Entrega efetuada fora do prazo em mais de 10 dias com item zerado no estoque	02
3	Falta dos insumos para realização dos exames, afetando o atendimento aos pacientes	03

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

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

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

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

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

15.1.4.5. deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

15.1.4.6. apresentar documentação falsa exigida para o certame;

15.1.4.7. ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;

15.1.4.8. não manter a proposta;

15.1.4.9. falhar ou fraudar na execução do contrato;

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

15.1.5. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à contratada, observando-se o procedimento previsto no RLCE 2.0 e, subsidiariamente, na Lei nº 9.784/1999, não podendo o prazo concedido para apresentação de defesa prévia ser inferior a 10 (dez) dias úteis.

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

15.1.6.1. Caso a contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

15.1.7. 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 Ebserh, observados os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade.

15.1.8. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.

15.1.9. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

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

15.1.11. Após o trânsito em julgado do processo, as sanções administrativas aplicadas pela Ebserh deverão ser registradas e publicadas no Sicaf. Quando a sanção aplicada decorrer de Processo Administrativo de Responsabilização - PAR, os dados relativos à penalidade deverão ser incluídos no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, de que trata a Lei nº 12.846/2013."

16. GARANTIA DO PRODUTO, SE EXIGIDA

16.1. A garantia da qualidade e o prazo de validade dos reagentes, analisadores e demais itens fornecidos deverão observar, no mínimo, a garantia legal prevista no Código de Defesa do Consumidor, sendo complementada por eventual garantia contratual ofertada pela licitante, quando mais vantajosa para a Administração. Em caso de divergência entre o prazo de validade do produto e o prazo de garantia ofertado, prevalecerá o mais vantajoso para a Administração, observando-se sempre o prazo mínimo de validade exigido neste Termo de Referência..

17. GARANTIA DE EXECUÇÃO (DO CONTRATO), SE EXIGIDA

17.1. Opta-se pela não exigência de garantia de execução, pois o objeto envolve serviços e fornecimentos contínuos essenciais à assistência à saúde, já remunerados conforme sua efetiva execução, reduzindo o risco de inadimplemento. Ademais, a garantia elevaria os custos da contratação, sem trazer vantagem proporcional à Administração. O contrato já prevê mecanismos de controle e penalidades adequados para assegurar o cumprimento das obrigações, mostrando-se suficientes para mitigar os riscos envolvidos.

18. DA FISCALIZAÇÃO CONTRATUAL

18.1. Os fiscais técnicos do CHC-UFPR/EBSERH anotarão em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução deste contrato, indicando hora, dia, mês e ano, bem como o nome dos agentes públicos ou particulares eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos ao gestor do contrato para as providências cabíveis.

18.2. O gestor contratual e os fiscais nomeados deverão cumprir todas as atribuições especificadas em portaria emitida pela autoridade competente.

18.3. O acompanhamento e a fiscalização da execução do contrato consistem na verificação da conformidade da prestação dos serviços, dos materiais, técnicas e equipamentos empregados, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, que serão exercidos por um ou mais representantes da Contratante, especialmente designados na forma do art. 161 do RLCE 2.0.

18.4. O fiscal técnico da Contratante deverá ter a qualificação necessária para o acompanhamento e controle da execução dos serviços e do contrato.

18.5. A verificação da adequação da prestação do serviço deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Termo de Referência.

18.6. As atividades de gestão e fiscalização da execução contratual devem ser realizadas de forma preventiva, rotineira e sistemática, podendo ser exercidas por um ou mais empregados públicos ou equipe de fiscalização, desde que, no exercício dessas atribuições, fique assegurada a distinção dessas atividades e, em razão do volume de trabalho, não comprometa o desempenho de todas as ações relacionadas à Gestão do Contrato.

18.7. Durante a execução do objeto, o fiscal técnico deverá monitorar constantemente o nível de qualidade dos serviços prestados para evitar inconformidades, devendo intervir para requerer à CONTRATADA a correção das faltas, falhas e irregularidades constatadas.

18.8. A CONTRATADA poderá apresentar justificativa para a prestação do serviço nível de conformidade abaixo do esperado, desde que comprovada a excepcionalidade da ocorrência, resultante exclusivamente de fatores imprevisíveis e alheios a sua gestão.

18.9. Na hipótese de comportamento contínuo de desconformidade da prestação do serviço em relação à qualidade exigida e esta ultrapassar os níveis mínimos toleráveis previstos em indicadores qualitativos, devem ser aplicadas as sanções à CONTRATADA de acordo com as regras previstas no ato convocatório.

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

18.11. A conformidade do material a ser utilizado na execução dos serviços deverá ser verificada juntamente com o documento da CONTRATADA que contenha sua relação detalhada, de acordo com o estabelecido neste Termo de Referência e na proposta, informando as respectivas quantidades e especificações técnicas, tais como: marca, qualidade e forma de uso.

18.12. 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 corresponsabilidade da CONTRATANTE ou de seus agentes, gestores e fiscais.

18.13. **INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE RESULTADO - IMR**, deverá ser aplicado o seguinte Índice de Medição de Resultados (IMR):

18.13.1. Nos termos da Instrução Normativa Nº 05, de 25 de maio de 2017, durante a vigência do contrato a Administração adotará o Instrumento de Medição de Resultado - IMR que possibilite verificar se os resultados contratados foram realizados nas quantidades e qualidades exigidas, e adequar o pagamento aos resultados efetivamente obtidos.

18.13.2. Este procedimento está vinculado aos contratos de aquisição de reagentes e insumos e da locação do equipamento automatizados, para a realização dos exames em amostras humanas da Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica (UACAP) CHC/UFPR/EBSERH integrando as especificações técnicas como obrigação e responsabilidade da Contratante e deverá ser efetuado periodicamente pela equipe de fiscalização do contrato, de forma a gerar relatórios mensais que servirão de fator redutor para os cálculos dos valores a serem lançados nas faturas mensais de prestação dos serviços executados, com base nas pontuações constantes dos relatórios.

18.13.3. Tem como finalidade definir e padronizar a avaliação de desempenho e qualidade do fornecimento de insumos na execução do contrato e da locação dos equipamentos, com manutenção preventiva e corretiva, dos equipamentos automatizados para análises clínicas, com fornecimento dos respectivos

insumos, reagentes e demais consumíveis.

18.13.4. **FORMA DE AVALIAÇÃO:**

18.13.4.1. A avaliação da Contratada se faz por meio da análise dos seguintes indicadores:

- a) **Ocorrências tipo 01:** Situações que não caracterizam interrupção na prestação dos serviços/fornecimentos, mas que comprometem sua realização de maneira satisfatória;
- b) **Ocorrências tipo 02:** Situações podem caracterizar interrupção na prestação do serviço/fornecimento e comprometer a rotina.

18.13.5. **SISTEMA DE PONTUAÇÃO:**

18.13.5.1. Todas as ocorrências serão registradas, diariamente pelo Contratante, que notificará a Contratada através de relatório mensal, atribuindo pontos para as ocorrências segundo tabela abaixo:

1º) INDICADOR				
Ocorrências tipo 01 - Situações que não caracterizam interrupção na prestação dos serviços/fornecimento, mas que comprometem sua realização de maneira satisfatória				
Situações		Pts	Nº de Ocorrências	Total de Pts Mensal
a)	Atraso não justificado na entrega dos insumos solicitados e atraso na realização do serviço de manutenção dos equipamentos	0,5 (por ocorrência)		Pts (0,5) X Nº de Ocorrências
b)	Não manter todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação			Pts (0,5) X Nº de Ocorrências
c)	Não qualificação/ atendimento / postura - Qualificação e habilitação inadequada da mão de obra disponibilizada pela Contratada; Falta de Seleção e preparação dos funcionários que irão prestar os serviços; Má conduta dos empregados da Contratada			Pts (0,5) X Nº de Ocorrências

d)	Atendimento inadequado às solicitações: atraso na prestação de informações e esclarecimentos solicitados pelo Contratante;			Pts (0,5) X Nº de Ocorrências
TOTAL DE PONTOS ACUMULADOS				

2º) INDICADOR				
Ocorrências tipo 02 - Situações que podem caracterizar interrupção na prestação do serviço/fornecimento e comprometer a rotina				
Situações	Pts	Nº de Ocorrências	Total de Pts Mensal	
a)	Não entrega dos insumos solicitados;			Pts (1,0) X Nº de Ocorrências
b)	Entrega dos insumos da bacteriologia solicitados em desacordo com a temperatura prevista pelo fabricante;			Pts (1,0) X Nº de Ocorrências
				Pts (1,0) X

c)	Entrega dos insumos solicitados com avarias em suas embalagens primárias;	1 (por ocorrência)		Nº de Ocorrências
d)	Entrega dos insumos solicitados com prazo de validade inferior a 2/3 (dois terços) do prazo total de validade, exceto aqueles autorizados previamente pela equipe de fiscalização, contado da data de sua fabricação;			Pts (1,0) X Nº de Ocorrências
e)	Insuficiência de mão de obra especializada, pessoal técnico e operacional para desenvolver todas as atividades previstas;			Pts (1,0) X Nº de Ocorrências
TOTAL DE PONTOS ACUMULADOS				

18.13.6. FAIXA DE AJUSTE NO PAGAMENTO:

18.13.6.1. A cada mês será apurado o somatório da pontuação decorrente dos registros de ocorrências até o presente momento. Essa soma servirá como base para que o Contratante aplique a glosa mensal, de modo que, atingindo o quantum necessário à configuração de uma glosa, esta será aplicada em cima do valor apurado da fatura mensal, baseado na faixa de ajuste de acordo com a pontuação acumulada:

Pontuação Acumulada	Ajuste
De 4 a 8	Recebimento de 97% do valor da fatura

pontos	de serviços (desconto de 3% do valor total da fatura);
De 9 a 13 pontos	Recebimento de 94% do valor da fatura de serviços (desconto de 6% do valor total da fatura);
De 14 a 18 pontos	Recebimento de 91% do valor da fatura de serviços (desconto de 9% do valor total da fatura);
Acima de 18 pontos	Recebimento de 90% do valor da fatura de serviços (desconto de 10% do valor total da fatura), além da obrigatoriedade de a Fiscalização do contrato solicitar penalidade contratual.

18.13.7. Embora a aplicação de índices aos indicativos do instrumento de gestão contratual, não configurando sanção, a administração poderá, pelo nível crítico de qualidade insuficiente em qualquer dos indicadores, aplicar as penalidades previstas em contrato.

18.13.7.1. A sanção de advertência será aplicada, no máximo, 02 (duas) vezes, a cada 12 meses, prevista apenas para os casos de última faixa de ajuste no pagamento

18.13.7.2. A sanção de multa será aplicada quando a pontuação acumulada for superior a 18 pontos.

18.13.8. Caso haja algum motivo alheio à vontade da CONTRATADA que se enquadre em algumas das ocorrências, a CONTRATADA deverá apresentar ao fiscal do contrato justificativa por escrito, formulada antes da abertura do processo de pagamento, cabendo ao fiscal do contrato deliberar sobre sua aceitação ou recusa.

18.13.9. **OBSERVAÇÕES:**

18.13.9.1. As penalidades contratuais poderão ser aplicadas independentemente dos critérios adotados neste IMR, decorrentes da gravidade ou reincidência da inexecução dos serviços.

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

18.13.9.3. O fiscal técnico do contrato deverá apresentar ao preposto da contratada a avaliação da execução do objeto ou, se for o caso, a avaliação de desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizada.

18.13.9.4. A contratada poderá apresentar justificativa para a prestação do serviço com menor nível de conformidade, que poderá ser aceita pelo fiscal técnico, desde que comprovada a excepcionalidade da ocorrência, resultante exclusivamente de fatores imprevisíveis e alheios ao controle do prestador.

18.13.9.5. O pagamento mensal ficará vinculado ao cumprimento deste IMR, bem como pela análise de ausências na prestação de serviços e sanções administrativas.

18.13.9.6. O valor do pagamento mensal dos serviços será calculado como sendo o valor mensal do contrato subtraído as glosas (desconto na fatura mensal por não atingimento das metas prevista nos indicadores descritos no TR pela aplicação deste Instrumento) computadas e aplicáveis no período correspondente.

18.13.9.7. O IMR poderá ser revisto, durante a vigência contratual, para ajuste fino, desde que essa alteração:

- a) não implique acréscimo ou redução do valor contratual além dos limites de 25% (vinte e cinco por cento), permitidos pelo art. 177 do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0](#);
- b) não configure descaracterização do objeto contratado.
- c) em atenção ao item 1, do Anexo VIII-A da Instrução Normativa SEGES/MP nº 05, de 2017:

Nos termos do item 1, do Anexo VIII-A da Instrução Normativa SEGES/MP nº 05, de 2017, será indicada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a Contratada:

1. não produziu os resultados acordados;
2. deixou de executar as atividades contratadas, ou não as executou com a qualidade mínima exigida;
3. deixou de utilizar os materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizou-os com qualidade ou quantidade inferior à demandada."

19. **CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL**

19.1. A contratação adotará práticas de sustentabilidade ambiental de acordo com o que determina a Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01, de 19 de janeiro de 2010.

19.2. Nos termos do artigo 1º da Instrução Normativa SLTI/MPOG n.º 01/2010, "as especificações para a aquisição de bens, contratação de serviços e obras por parte dos órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional deverão conter critérios de sustentabilidade ambiental, considerando os processos de extração ou fabricação, utilização e descarte dos produtos e matérias primas".

19.3. De acordo com o artigo 5º da mesma Instrução Normativa exemplificam alguns dos critérios de sustentabilidade ambiental que podem ser exigidos na contratação de bens:

- a) os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável conforme ABNT NBR 15448-1 e 15448-2;
- b) 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;
- c) 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;
- d) 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 difenilpolibromados (PBDEs).

19.4. No âmbito da Ebserh, seu Regulamento de Licitações e Contratos prevê que:

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

- I - disposição final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos gerados;
 - II - mitigação dos danos ambientais por meio de medidas condicionantes e de compensação ambiental, que serão definidas no procedimento de licenciamento ambiental;
 - III - utilização de produtos, equipamentos e serviços que, comprovadamente, reduzam o consumo de energia e de recursos naturais;
 - IV - avaliação de impactos de vizinhança, observada a legislação urbanística;
 - V - proteção do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial, inclusive por meio da avaliação do impacto direto ou indireto causado por investimentos realizados pela Ebserh;
 - VI - acessibilidade para pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida;
 - VII - vigilância sanitária, proteção radiológica e demais normas técnicas relacionadas à garantia de qualidade e de disponibilidade sobre infraestrutura, equipamentos e suprimentos.
- Parágrafo único. A contratação da qual decorra impacto negativo sobre bens do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial tombados dependerá de prévia autorização da esfera de governo encarregada da proteção do respectivo patrimônio, devendo o impacto ser compensado por meio de medidas determinadas pela Diretoria Executiva, na forma da legislação aplicável."

19.5. Ademais, adotará as práticas de sustentabilidade ambiental, de acordo com o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União e o Painel da Parte Específica do referido guia.

19.6. Por mais, para a presente contratação, ainda, vislumbra-se que há observância dos critérios de sustentabilidade social e econômica. A social se revela com a construção de uma sociedade com redução de desigualdades sociais e com igualdade de acesso aos recursos e serviços sociais. No presente caso, esta contratação resguarda os direitos sociais dos usuários do SUS, tendo em vista garantirá continuidade da assistência prestada. Resta, portanto, cristalino a proteção ao art. 6º da Constituição Federal de 1988, em especial, do direito a saúde.

19.7. Por fim, quanto a sustentabilidade econômica, observa-se que esta é adotada nesta contratação, pois observa-se uma gestão eficiente com os recursos econômicos os direcionando para desenvolvimento intersetorial equilibrado.

20. CRITÉRIOS E ÍNDICES DE REAJUSTE, CONFORME O CASO

- 20.1. Os preços são fixos e irremovíveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.
- 20.2. Em conformidade com os arts. 172 e 173 do RLCE 2.0, e ao art. 61 da Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 05/2017:
- 20.2.1. Deverá haver consulta formal à CONTRATADA quanto à possível renúncia ao direito ao reajuste a cada anualidade, ou redução do percentual aplicável.
- 20.2.2. Fica a CONTRATADA obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.
- 20.3. Após o interregno de um ano, os preços iniciais podem ser reajustados, mediante solicitação da **CONTRATADA**, do índice IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade
- 20.4. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.
- 20.5. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice (s) de reajustamento, o contratante pagará ao contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).
- 20.6. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).
- 20.7. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor.
- 20.8. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo (no caso de contrato).
- 20.9. O reajuste será realizado por apostilamento.

21. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Fonte de Recurso:	1002A003NR
PTRES:	234202
Plano de Trabalho:	10302511885850041
Plano Interno:	UBM5F000000
Natureza de Despesa:	33903912
Descrição Natureza de Despesa:	LOCACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS
PAAC 2025	2. Prestação de Serviço-2.08 Serviços de Apoio Diagnóstico e Terapia (Laborat, imagens e outros)
Processo Licitatório:	23759.035267/2025-17
Destino:	UPDE
Tipo:	GLOBAL
Modalidade:	Pregão
Objeto:	Aquisição de reagentes, sob demanda, para realização de exames para o Serviço de Bacteriologia, o qual inclui além dos consumíveis, o fornecimento dos equipamentos automatizados, totalmente integrados, etiquetadoras, sistema de controle de estoque, sistema de controle de qualidade e sistema de interfaceamento

Fonte de Recurso:	1002A003NR
PTRES:	234202
Plano de Trabalho:	10302511885850041
Plano Interno:	UBM50000000
Natureza de Despesa:	33903035
Descrição Natureza de Despesa:	MATERIAL LABORATORIAL
PAAC 2025	3. Materiais de Consumo-3.06 Materiais hospitalares
Processo Licitatório:	23759.035267/2025-17
Destino:	UPDE
Tipo:	GLOBAL
Modalidade:	Pregão.
Objeto:	Aquisição de reagentes, sob demanda, para realização de exames para o Serviço de Bacteriologia, o qual inclui além dos consumíveis, o fornecimento dos equipamentos automatizados, totalmente integrados, etiquetadoras, sistema de controle de estoque, sistema de controle de qualidade e sistema de interfaceamento

22. SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS

22.1. Subcontratação:

22.1.1. não será admitida a subcontratação do objeto;

22.2. Consórcios:

22.2.1. não será admitida a contratação de consórcios, considerando que a vedação quanto à participação de consórcio de empresas no presente procedimento licitatório não limitará a competitividade;

22.2.2. a participação de consórcios é recomendável quando o objeto considerado for “de alta complexidade ou vulto”, o que não seria o caso do objeto sob exame. Não há nada que justifique a participação de empresas em consórcios no objeto em apreço. Ele não se reveste de alta complexidade, tampouco é serviço de grande vulto econômico, ou seja, este Termo de Referência não apresenta nenhuma característica própria que justifique a admissão de empresas em consórcio;

22.2.3. a admissão de consórcio em objeto de baixa complexidade e de pequeno valor econômico atenta contra o princípio da competitividade, pois permitiria, com o aval da Administração Pública, a união de concorrentes que poderiam muito bem disputar entre si, violando, por via transversa, o princípio da competitividade, atingindo ainda a vantajosidade buscada pela Administração.

23. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

23.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições da contratação; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade da contratação.

24. LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS

24.1. **No tratamento de dados pessoais realizado em decorrência da relação estabelecida entre as partes, a CONTRATANTE e a CONTRATADA se comprometem, conforme a Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), ao seguinte:**

- a) adotar medidas para conformidade de suas operações ao cumprimento da legislação de proteção de dados pessoais e das orientações emanadas pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD);
- b) assegurar que o tratamento de dados pessoais será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);
- c) manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizarem;
- d) adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais;
- e) cooperar entre si no cumprimento das obrigações referentes ao exercício dos direitos dos titulares de dados pessoais previstos na legislação em vigor;
- f) orientar seus colaboradores, contratados ou prepostos sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso;
- g) comunicar à outra parte, por escrito, em prazo razoável, qualquer incidente de segurança que envolva dados pessoais a que tenha acesso, tais como acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, com as informações previstas no § 1º do art. 48 da LGPD.

24.2. **Especificamente a CONTRATADA se compromete ao seguinte:**

- a) cientificar-se da Política de Proteção de Dados Pessoais da CONTRATANTE;
- b) apresentar todos os dados e informações solicitados pela CONTRATANTE em relação ao tratamento de dados pessoais realizado em decorrência da relação estabelecida com a CONTRATANTE e/ou adotar as providências lícitas por ela indicadas;

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

d) quando verificada qualquer das hipóteses de término do tratamento de dados pessoais previstas no art. 15 da LGPD, interromper o tratamento e eliminar completamente os dados pessoais e todas as cópias porventura existentes (em formato digital, físico ou outro qualquer), autorizada a conservação para as finalidades estabelecidas no art. 16 da LGPD.

25. CLÁUSULAS ESPECIAIS

25.1. Para o Grupo 1 a empresa vencedora deverá fornecer em regime de comodato os seguintes equipamentos, em conformidade ao requisitos técnicos descritos no item 4.4 deste Termo de Referência:

Equipamento	Quantidade/capacidade
Automação para antibiograma	2 (apresentado resultados até 16 horas)
Automação para hemoculturas	2 a 4 (mínimo de 800 testes simultâneos)

25.2. Os testes gastos com controles e calibradores devem ser bonificados, sendo assim, todo mês deve-se emitir um relatório com o consumo de testes pelos controles e calibradores e enviado à contratada. A contratada deve elaborar um plano de bonificar esses testes, seja por envio de kits bonificados ou por desconto na nota fiscal de entrega dos reagentes. O fiscal de contrato deve fiscalizar e aprovar a bonificação destes testes.

26. ANEXOS

26.1. Os seguintes anexos integram este Termo de Referência:

26.1.1. Anexo I - MODELO DE PROPOSTA (SEI nº 53715930)

26.1.2. Anexo II - ORDEM DE SERVIÇO OU DE FORNECIMENTO DE BENS/NE (SEI nº 53716012).

26.1.3. Anexo III - TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO (SEI nº 54556259).

26.1.4. Anexo IV - TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO (SEI nº 54556315).

26.1.5. Anexo V - MODELO DE DECLARAÇÃO FORMAL DE VISTORIA (SEI nº 53725142).

26.1.6. Anexo VI - MODELO DE DECLARAÇÃO FORMAL DE DISPENSA DE VISTORIA (SEI nº 53725295)

26.1.7. Anexo VII - ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (SEI nº 54555835).

26.1.8. Anexo VIII - Anexo de Saúde e Segurança do Trabalho para Empresas Contratadas (SEI nº 53843888).

26.1.9. Anexo IX - ORIENTAÇÕES PARA ENTREGA DE DOCUMENTAÇÃO TRABALHISTA (SEI nº 53843942).

27. ENCAMINHAMENTOS FINAIS

27.1. De acordo com o art. 37 do RLCE, 2.0, vejamos a autoridade competente para aprovar o presente Termo de Referência:

Art. 37. Os TR ou Anteprojetos de Engenharia devem ser aprovados de modo fundamentado por:

I - Presidente, Vice-Presidente ou Diretor, no caso de contratação conduzida pela Administração Central, conforme suas competências temáticas;

II - Superintendente ou Gerentes, no caso de contratação conduzida pela unidade hospitalar, conforme suas competências temáticas.

Segue para apreciação da Gerência Administrativa do Complexo Hospital de Clínicas da UFPR.

Equipe de Planejamento da Contratação

(assinado eletronicamente)

KATIA LOANA CAROLINO RODRIGUES

Coordenadora da Equipe de Planejamento da Contratação

Matrícula/SIAPE **2282*****

(assinado eletronicamente)

ANA CAROLINA PUDEULKO

Membro da Equipe de Planejamento da Contratação

Matrícula/SIAPE **3210*****

GISLENE MARIA BOTAO KUSSEN

Membro da Equipe de Planejamento da Contratação

Matrícula/SIAPE **140******

(assinado eletronicamente)

FELIPE FORTINO VERDAN DA SILVA

Membro da Equipe de Planejamento da Contratação/ETS

Matrícula/SIAPE **2259*****

(assinado eletronicamente)

ANA LUIZA CAMPOS BUFFARA

Membro da Equipe de Planejamento da Contratação/ETS

Matrícula/SIAPE **3282*****

(assinado eletronicamente)

FELIPE LEONARDO SOTILLE

Membro da Equipe de Planejamento da Contratação/ETS

Matrícula/SIAPE 3490***

(assinado eletronicamente)

Paulo Francisco Souza Fegueredo

Membro da Equipe de Planejamento da Contratação/ETS

Matrícula/SIAPE **3377*****

(assinado eletronicamente)

MARIA APARECIDA DOS SANTOS

Membro da Equipe de Planejamento da Contratação/ETS

Matrícula/SIAPE 300***

Designação da Equipe: Portaria - SEI nº 317, de de 17 de setembro de 2025 (53420944)

- 27.2. De acordo com os termos apresentados neste documento.
- 27.3. Encaminhe-se à **Gerência Administrativa** para apreciação.
- 27.4. De acordo.
- 27.5. A aquisição referida neste Termo de Referência se mostra adequada e atende aos objetivos da instituição.
- 27.6. Sendo assim, aprovo o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos.
- 27.7. Encaminhe-se à Unidade de Licitações para continuidade da instrução processual.

(assinado eletronicamente)

Simone Cristiane de Souza

Gerente Administrativo CHC-UFPR/EBSERH



Documento assinado eletronicamente por **Katia Loana Carolino Rodrigues, Analista Administrativo**, em 23/10/2025, às 15:33, 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 **Ana Carolina Pudeulko, Técnico(a) em Farmácia**, em 23/10/2025, às 15:37, 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 **ANA LUIZA CAMPOS BUFFARA, Chefe de Unidade**, em 23/10/2025, às 15:43, 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 **Felipe Fortino Verdan Da Silva, Biomédico(a)**, em 23/10/2025, às 15:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Felipe Leonardo Sotille, Engenheiro(a) Mecânico(a)**, em 23/10/2025, às 15:45, 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 **Milena Balsanelli Portella, Chefe de Unidade**, em 23/10/2025, às 16:04, 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 **Maria Aparecida dos Santos, Técnico(a) em Segurança do Trabalho**, em 23/10/2025, às 16:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Simone Cristiane De Souza, Gerente**, em 23/10/2025, às 16:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Francisco Souza Fegueredo, Analista de Tecnologia da Informação**, em 23/10/2025, às 17:09, 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 **Gislene Maria Botao Kussen, Farmacêutico(a)**, em 29/10/2025, às 09:19, 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 **54597998** e o código CRC **F6602996**.

Referência: Processo nº 23759.035267/2025-17 SEI nº 54597998