



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ANTONIO PEDRO
Rua Marques do Paraná, nº 303, prédio anexo, 6º andar - Bairro Centro
Niterói-RJ, CEP 24033-900
- <http://huap-uff.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23818.017411/2024-19

1. **DEFINIÇÃO DO OBJETO:**

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

Item	EBSERH	AGHUX	Código Siasg (CATMAT)	Descrição do produto	Unidade	Qtde
GRUPO I						
1	EBS08710	400790	353695	Cartão ABO D RN: cartão gel/coluna aglutinação, para classificação ABO e RHD de recém nascidos. - (Grupo I)	Teste (cada teste corresponde a uma classificação sanguínea)	2.600
2	EBS08473	400789	353693	Cartão ABO e D: Cartão com gel ou coluna de aglutinação para classificação sanguínea ABO e RhD combinado direta e reversa -(Grupo I)	Teste (cada teste corresponde a uma classificação sanguínea)	10.950
3	EBS07510	400787	352044	Cartão LISS: cartão com gel/coluna de aglutinação e soro anti-humano (LISS/COOMBS) - (Grupo I)	Teste (cada teste corresponde a um microtubo ou equivalente)	48.700
4	EBS09194	401423	383560	D fraco: reagente para classificação RhD em gel/coluna de aglutinação. - (Grupo I)	Frasco 5 mL	26
5	EBS02864	400783	354480	Painel de hemácias I e II para pesquisa de anticorpos irregulares em gel/coluna de aglutinação, composto de 2 frascos com cerca de 10 mL de pool de hemácias do grupo O fenotipadas para os principais sistemas eritrocitários, incluindo antígeno Dia. - (Grupo I)	Teste (cada teste corresponde a uma triagem de anticorpos feita em dois microtubos ou equivalente)	21.000
6	EBS02792	400785	354481	Painel de hemácias para classificação reversa (A1 e B), para uso em gel-teste/coluna de aglutinação, composto de duas hemácias A1 e B, frascos com cerca de 10 mL de reagente. - (Grupo I)	Teste (cada teste corresponde a uma classificação sanguínea)	19.000
7	EBS02758	19585	427479	Ponteiras para pipeta eletrônica, compatível com a pipeta entregue em comodato. - (Grupo I)	Unidade	42.000

8	EBS07506	400788	332982	Solução de baixa força iônica para testes em gel ou coluna de aglutinação (LISS), frasco 100ml -(Grupo I)	Frascos de 100 mL	228
GRUPO II						
9	EBS07510	401439	352044	Cartão LISS: cartão com gel/coluna de aglutinação e soro anti-humano (LISS/COOMBS) - (Grupo II)	Teste (cada teste corresponde a um microtubo ou equivalente)	3.456
10	Formulário SEI 24944525	401438	338052	Cartão neutro: cartão em gel/coluna de aglutinação neutro (NaCl/enzima) - (Grupo II)	Cartela (Unidade)	576
11	EBS02858	400424	352791	Painel de hemácias papainizadas para identificação de anticorpos em gel/coluna aglutinação, composto de 11 frascos - (Grupo II)	Unidade	15
12	EBS02825	400423	345806	Painel de hemácias para identificação de anticorpos em gel/coluna aglutinação, composto de 11 frascos -(Grupo II)	Unidade	15
13	EBS02758	401447	427479	Ponteiras para pipeta eletrônica, compatível com a pipeta entregue em comodato. - (Grupo II)	Unidade	4.000
14	EBS07626	401445	347845	Reagente p/ Diagnostico Clinico, tipo Solução de Bromelina, p/ testes em gel ou coluna de aglutinação (Grupo II)	Kit com dois frascos de 100mL (Unidade)	10
15	EBS08442	401443	354356	Reagente para fenotipagem eritrocitária M, N, S, s, Fya, Fyb fornecido com os Anti-soros para fenotipagem em gel ou coluna de aglutinação anti-M, N, S, s, Fya, Fyb em quantidade equivalente de cartão e soro, para realização dos testes. - (Grupo II)	Teste (cada teste corresponde a um perfil completo M,N,S,s,Fya,Fyb)	400
16	EBS08444	401437	338051	Reagente para fenotipagem eritrocitária Rh e K: cartão com gel/coluna de aglutinação para fenotipagem Rh e Kell, podendo ter o reagente impregnado ou ser gel com anti-soro. Fenotipagem dos antígenos C,c, E, e, K. - (Grupo II)	Teste (cada teste corresponde a um perfil completo C,c,E,e,K)	1.680
17	EBS08441	401441	338057	Reagente para fenotipagem eritrocitária: K, Kpa, Kpb, Jka, Jkb, podendo ser gel ou coluna de aglutinação com o reagente impregnado ou gel e anti-soro. - (Grupo II)	Teste (cada teste corresponde a um perfil completo K, Kpa, Kpb, Jka, Jkb)	400
18	EBS08440	402586	354357	Reagente para fenotipagem eritrocitária: P1, Lea, Leb, Lua, Lub, podendo ser gel ou coluna de aglutinação com o reagente impregnado ou gel e anti-soro. - (Grupo II)	Teste (cada teste corresponde a um perfil completo P1, Lea, Leb, Lua, Lub)	400
19	EBS07506	401442	332982	Solução de baixa força iônica para testes em gel ou coluna de aglutinação (LISS), frasco 100ml - (Grupo II)	Frascos de 100ml	34
GRUPO III						

20	EBS08877	401711	280353	Soro anti-D, frasco reagente monoclonal classif. De grupo sanguíneo "D" em lâmina, tubo ou microtubo - frasco 10ml - (Grupo III)	Frasco 10ml	60
21	EBS02860	401453	353696	Soro de controle RH (Mesmo Fabricante do Soro Anti-D) - Frasco 10ml - (Grupo III)	Frasco 10ml	60
GRUPO IV						
22	Formulário SEI 24944525	21411	370596	BOLSA DUPLA para coleta de sangue CPAD 1: Bolsa dupla para coleta, com coletor de amostra, capacidade 450 ml +/- 45 ml de sangue, confeccionada em PVC atóxico, formato anatômico com todos os cantos internos arredondados, estéril, apirogênica, segmentos de coleta e transferência numerados, bolsa principal com anticoagulante CPAD1 (citrato, fosfato, adenina e dextrose), com orifícios na parte superior necessários para adaptação em equipamento automatizado de processamento, compatíveis com SCE (sistema de conexão estéril), bolsas satélites com capacidade de 400 a 500 ml, resistente à centrifugação (5.000 g/30 minutos), congelamento a baixa temperatura (-85°C) e descongelamento a 37°C dispositivo de proteção que recubra a agulha no momento da retirada da veia do doador. As bolsas devem ser acondicionadas individualmente em embalagem plástica impermeável e pasteurizada. Registro na ANVISA. Deverão ser fornecidos (02) dois fracionadores automatizados de sangue e 06 (seis) homogeneizadores em comodato. Deverá ser feito o interfaceamento com o sistema hemovida. Deverá realizar as qualificações de instalação e desempenho dos equipamentos, calibrações a cada 6 meses e assistência técnica em até 24h no caso de defeito do equipamento. Deverá fornecer os laudos por escrito ao hemocentro. Deverá realizar o treinamento da equipe do hemocentro para utilização adequada dos equipamentos e dos insumos. Os manuais dos equipamentos e bula dos materiais deverão ser fornecidos em português. - (Grupo IV)	Unidade	495
23	Formulário SEI 24944525	21678	377746	BOLSA QUÁDRUPLA para coleta de sangue SAG-M (plaqueta 5 dias) com filtro flexível in line para concentrado de hemácias e plasma rico em plaquetas: Bolsa quádrupla para coleta, com coletor de amostra, capacidade 450 ml +/- 45 ml de sangue, confeccionada em PVC atóxico, formato anatômico com todos os cantos internos arredondados, estéril, apirogênica, segmentos de coleta e transferência numerados, bolsa principal com anticoagulante CPD (citrato, fosfato e dextrose), com orifícios na parte superior necessários para adaptação em equipamento automatizado de processamento, compatíveis com SCE (sistema de conexão estéril), bolsas satélites com capacidade de 400 a 500 ml, resistente à centrifugação (5.000 g/30 minutos), congelamento a baixa temperatura (-85°C) e descongelamento a	Unidade	4.500

				37°C dispositivo de proteção que recubra a agulha no momento da retirada da veia do doador. Filtros para remoção de leucócitos integralmente ligados ao conjunto. Após a filtração, a contagem de leucócitos residuais deve ser menor que 1X10 ⁶ /bolsa e a recuperação de hemoglobina deve ser maior que 90%. As bolsas devem ser acondicionadas individualmente em embalagem plástica impermeável e pasteurizada. Registro na ANVISA. Deverão ser fornecidos (02) dois fracionadores automatizados de sangue e 06 (seis) homogeneizadores em comodato. Deverá ser feito o interfaceamento com o sistema hemovida. Deverá realizar as qualificações de instalação e desempenho dos equipamentos, calibrações a cada 6 meses e assistência técnica em até 24h no caso de defeito do equipamento. Deverá fornecer os laudos por escrito ao hemocentro. Deverá realizar o treinamento da equipe do hemocentro para utilização adequada dos equipamentos e dos insumos. Os manuais dos equipamentos e bula dos materiais deverão ser fornecidos em português. - (Grupo IV)		
24	EBS00524	8527	368138	Bolsa simples para coleta de sangue com 450 ml de capacidade . Confeccionada em PVC atóxico, com todos os cantos internos arredondados, estéril, apirogênico, segmentos de coleta com numeração idêntica em intervalos de 75 mm, rótulo em papel adesivo especial, que não permite migração da tinta utilizada para bolsa plástica, com cola atóxica, agulha de 16G e bisel tri-facetado com dispositivo que recubra a agulha no momento da retirada da veia do doador, anticoagulante CPDA-1. (Grupo IV)	Unidade	150
25	Formulário SEI 24944525	17420	373487	Bolsa tripla para coleta de sangue CPDA SAG-Manitol, tubo de coleta maleável, com conector estéril, intermediário para coleta de sangue, agulha siliconizada com bisel tri-facetado, protetor, dispositivo de segurança, descartável, transparente, apirogênico e estéril. Para plaquetas de 5 dias. Capacidade de 450 ml de sangue total. Deverão ser fornecidos (02) dois fracionadores automatizados de sangue e 06 (seis) homogeneizadores em comodato. Deverá ser feito o interfaceamento com o sistema hemovida. Deverá realizar as qualificações de instalação e desempenho dos equipamentos, calibrações a cada 6 meses e assistência técnica em até 24h no caso de defeito do equipamento. Deverá fornecer os laudos por escrito ao hemocentro. Deverá realizar o treinamento da equipe do hemocentro para utilização adequada dos equipamentos e dos insumos. Os manuais dos equipamentos e bula dos materiais deverão ser fornecidos em português. - (Grupo IV)	Unidade	840
ITENS DIVERSOS						
26	EBS07631	402005	382447	Albumina bovina 22%	Frasco 10ml	6

27	EBS09365	402807	368156	Bolsa de transferência de sangue com 50 a 75 ml DE CAPACIDADE, PEDIÁTRICA, SEM ANTICOAGULANTE. Em sistema fechado. Composta de 4 BOLSAS com ponta de infusão confeccionada em PVC atóxico, com todos os cantos internos arredondados, TUBOS DE TRANSFERÊNCIA com flexibilidade e numeração em serial de tubo de transferência compatível e legível. COM PERFURADOR provido de tampa na extremidade do sistema estéril, apirogênica, formato anatômico, de acordo com a norma ISSO 1135/4, rótulo em papel adesivo especial que não permite a migração da tinta utilizada para a bolsa plástica, com cola atóxica, embalada individualmente em sacos de polietileno de alta densidade, código de barras no rótulo da bolsa com as seguintes informações: identificação do produto, fabricante, nº do lote, validade do produto 36 meses. A bolsa não deve possuir memória de dobra.. Com dados de identificação e registro na Anvisa.	Unidade	60
28	EBS09372	401235	368160	Bolsa de transferência de sangue e seus componentes, capacidade de 150 ml , confeccionada em PVC atóxico, formato anatômico, de acordo com a norma ISSO 1135/4, esterilizada em raio GAMA, apirogênica, embalada individualmente em sacos de polietileno de alta densidade, código de barras no rótulo da bolsa com as seguintes informações: identificação do produto, fabricante, nº do lote, validade do produto 36 meses. A bolsa não deve possuir memória de dobra.	Unidade	60
29	Formulário SEI 24944525	401419	368159	Bolsa de transferência de sangue e seus componentes, capacidade de 600 ml , confeccionada em PVC atóxico, formato anatômico, de acordo com a norma ISSO 1135/4, esterilizada em raio GAMA, apirogênica, embalada individualmente em sacos de polietileno de alta densidade, código de barras no rótulo da bolsa com as seguintes informações: identificação do produto, fabricante, nº do lote, validade do produto 36 meses. A bolsa não deve possuir memória de dobra.	Unidade	500
30	Formulário SEI 24944525	21288	370519	Circuito descartável para obtenção de concentrado de plaquetas de doador único por sistema de aférese – A empresa vencedora deverá fornecer equipamento em comodato para coleta de plaquetas por sistema de fluxo contínuo ou intermitente, um nobreak e o anticoagulante ACD-A (2 frascos com 500ml para cada Kit).	Unidade	250
31	EBS02804	400427	337327	Controle de Coombs para tubo: reagentes de hemácias para controle de Coombs, em frascos com cerca de 10 mL.	Frasco 10 mL	15
32	EBS09367	21216	372074	Filtro p/ Hemoderivados, mat. fibra de poliéster, aplicação em concentrado de hemácias, componentes adicionais c/ pré-filtro, bolsa de	Unidade	800

				transferência, tipo p/ laboratório, uso leucorredução		
33	EBS09426	400473	364682	Filtro p/ Hemoderivados, mat. fibra de poliéster, aplicação em concentrado de plaquetas, componentes adicionais c/ pré-filtro, 02 bolsas de transferência, tipo p/ laboratório, uso leucorredução	Unidade	400
34		0	445252	Fosfato de potássio monobásico anidro (KH ₂ PO ₄)	Gramas*	500
35		0	445227	Fosfato de potássio dibásico anidro (K ₂ HPO ₄)	Gramas*	250
36		0	371062	Hidrossulfito de sódio (DITONITO DE SÓDIO - NA ₂ S ₂ O ₄)	Gramas*	200
37	EBS08536	0	383888	Kit de eluição ácida, de anticorpos de hemácias intactas. Kits com cerca de 10 testes.	Kit c/ 10 testes (Unidade)	3
38	Formulário SEI 24944525	0	606630	Lâmina, mat.cobre, aplicação conexão entre tubos de bolsas de sangue, tipo uso específico no aparelho de conexão de tubo, características adicionais indicação de cores, dispositivo impede reuso, esterilidade estéril e descartável. ESPECIFICAÇÃO: Sistema automático de conexão estéril para tubos de PVC de bolsas de sangue, utilizando lâmina de cobre ou sistema de radiofrequência que permite a execução de uma única soldagem entre os tubos com comprimento mínimo de 5 cm e diâmetro interno variando de 2,9-3,1 mm e diâmetro externo de 3,9-4,5 mm. O sistema deverá proceder as selagens em sistema fechado, sem comprometimento da validade e da integridade do produto. A solda entre os segmentos das bolsas deve ser automática, ou seja, o funcionamento do dispositivo deve ser independente de manipulação do operador com o dispositivo individual de soldagem durante a realização do procedimento, que deve oferecer segurança total ao operador do sistema. Deverá ser fornecido o equipamento em comodato para realização das soldagens.	Unidade	300
39	Formulário SEI 24944525	400779	396809	Microcuvetas para dosagem de hemoglobina em sangue total, sem reagente ativo – A empresa vencedora deverá fornecer 02 (dois) Hemoglobinômetros em regime de comodato e soluções de controle com padrões conhecidos para aferição diária do hemoglobinômetro, registrada na ANVISA.	Unidade	7.200
40	EBS09204	400429	357469	Painel de hemácias I e II para pesquisa de anticorpos irregulares em tubo, composto de 2 frascos	Kit com dois frascos 10 mL (Unidade)	15
41		0	376506	Saponina P.A.	Gramas*	25

42	EBS02759	401749	280350	Soro anti-A, frasco reagente monoclonal classificação de grupo sanguíneo "A" em lâmina, tubo ou microtubo - frasco 10ml	Frasco 10ml	60
43	EBS02905	401750	280351	Soro anti-B, frasco reagente monoclonal classif. De grupo sanguíneo "B" em lâmina, tubo ou microtubo - frasco 10ml -	Frasco 10ml	60
44	EBS07644	402003	357756	Soro de coombs poliespecífico uso em tubo.	Frasco 10ml	6
45	EBS08887	402392	382198	Soro, tipo anti-A1, composição lectina	Frasco 2ml	2
46	EBS07519	0	382199	Soro, tipo anti-H, composição lectina	Frasco 2ml	2
47	EBS02734	401125	333587	Suspensão de hemácias 5% para classificação reversa (A1 e B) em tubo.	Kit com dois frascos 10 mL (Unidade)	30
48	Formulário SEI 24945441	403783	362539	Tira reagente, material: adesiva, tipo: detecção de irradiação em derivados do sangue, características adicionais: radiação 25 gy.	Unidade	750
49	EBS06442	402483	409030	Tubo de ensaio, material vidro, tipo fundo redondo, dimensões de cerca de 75X120 mm, sem orla e sem tampa, transparente	Unidade	50.000
50	Formulário SEI 24945441	0	337327	Unidade/cartões com 6 a 8 microtubos, para realização de testes pelo método de hemaglutinação em coluna, que dispensa a fase de lavagem dos glóbulos vermelhos, contendo coombs monoespecífico igg, iga, igm, c3c, c3d suspenso em gel destinados à pesquisa dessas imunoglobulinas (teste direto). (1x12). Na entrega do produto, cada fornecedor deverá apresentar relatório de controle de qualidade do produto, realizado pelo fabricante, quando da liberação de cada lote.	Caixa com 12 cartões (Unidade)	7

1.2. Justificativa dos Grupos:

1.2.1. Serão formados Quatro grupos, em atendimento ao Serviço de Hemoterapia do HUAP, GRUPO I com os itens 01 ao 08, GRUPO II com os itens 09 ao 19; GRUPO III com os itens 20 e 21; GRUPO IV com os itens 22 a 25; com as seguintes justificativas do setor supracitado:

1.2.1.1. Grupo I – Insumos para realização de testes pela técnica de aglutinação em coluna: é imprescindível que sejam do mesmo fabricante, tendo em vista a necessidade de compatibilidade dos reagentes que compõem os testes, como diluentes e hemácias, com os cartões do conjunto e com os equipamentos; de acordo com os padrões de qualidade e conformidade dos exames imuno-hematológicos. Devem ser fornecidas amostras controle dos testes, em quantidade suficiente para realização de controle diário.

1.2.1.2. Grupo II – Insumos para a realização de estudos imuno-hematológicos: é imprescindível que sejam do mesmo fabricante, tendo em vista a necessidade de compatibilidade dos reagentes que compõem os testes, como diluentes e hemácias, com os cartões do conjunto e com os equipamentos; de acordo com os padrões de qualidade e conformidade dos exames imuno-hematológicos. Devem ser fornecidas amostras controle dos testes, em quantidade suficiente para realização de controle diário.

1.2.1.3. Grupo III – Insumos para realização de testes pela técnica de tubo: é imprescindível que sejam do mesmo fabricante, tendo em vista a necessidade de compatibilidade dos reagentes que compõem os testes, conforme legislação vigente.

1.2.1.4. Grupo IV – As bolsas de coleta deverão ser do mesmo fornecedor, pois estão vinculadas ao fornecimento de equipamentos em comodato.

1.2.2. Deverão ser fornecidos em comodato os seguintes equipamentos:

Grupo	Equipamento	Quantidade	Descrição do equipamento	Especificações Técnicas

I	Incubadora de cartão gel	1	Incubadora de cartões de gel/coluna de aglutinação, com capacidade para dois racks de cartões, microprocessada, com alarme sonoro.	Fornecer certificado de calibração realizada a menos de dois meses. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem, pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento. Transmitir à contratante, no ato de entrega dos equipamentos, o protocolo e o cronograma de manutenção preventiva e calibração. Realizar qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, fornecendo seu protocolo para apreciação prévia pelo contratante. Realizar manutenções preventivas e corretivas, fornecendo laudo ao Hemonit. Nos casos de defeito do equipamento, o mesmo deverá ser consertado em até 48h ou substituído, de modo a não causar prejuízo ao serviço. Fornecer manual de uso do equipamento, preferencialmente impresso. Realizar o treinamento da equipe que fará uso do equipamento.
I	Centrifuga para cartão gel	2	Centrifuga com coroa para cartões de gel/coluna de aglutinação, microprocessada.	Fornecer certificado de calibração realizada a menos de dois meses. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem, pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento. Transmitir à contratante, no ato de entrega dos equipamentos, o protocolo e o cronograma de manutenção preventiva e calibração. Realizar qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, fornecendo seu protocolo para apreciação prévia pelo contratante. Realizar manutenções preventivas e corretivas, fornecendo laudo ao Hemonit. Nos casos de defeito do equipamento, o mesmo deverá ser consertado em até 48h ou substituído, de modo a não causar prejuízo ao serviço. Fornecer manual de uso do equipamento, preferencialmente impresso. Realizar o treinamento da equipe que fará uso do equipamento.
I	Pipetas automáticas	2	Para pipetagem de volumes 12,5 µL, 25 µL e 50 µL. Leve, de fácil manuseio e com dispensador de ponteiras.	Fornecer certificado de calibração realizada a menos de dois meses. Realizar qualificação de instalação e performance. Realizar calibração a cada 6 meses. Realizar manutenções preventivas e corretivas, fornecendo laudo ao Hemonit. Nos casos de defeito do equipamento, o mesmo deverá ser consertado em até 24h ou substituído, de modo a não causar prejuízo ao serviço.
I	Dispensadores de solução	2	Dispenser para 0,5 mL ou 1,0 mL. Volume ajustável, com suporte.	Nos casos de defeito do equipamento, o mesmo deverá ser consertado em até

				48h ou substituído, de modo a não causar prejuízo ao serviço.
I	Estação de trabalho	1	Estação de trabalho para cartões de gel/ coluna de aglutinação e amostras.	Nos casos de defeito do equipamento, o mesmo deverá ser consertado em até 48h ou substituído, de modo a não causar prejuízo ao serviço.
I	Equipamento automatizado analisador de grupos sanguíneos	1	Equipamento analisador de grupos sanguíneos, automatizado, compacto, para realização de tipagem sanguínea e compatibilidade sanguínea, utilizando cartão gel/coluna de aglutinação. Deve realizar interfaceamento com o sistema hemovida.	Fornecer certificado de calibração realizada a menos de dois meses. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem, pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento. Transmitir à contratante, no ato de entrega dos equipamentos, o protocolo e o cronograma de manutenção preventiva e calibração. Realizar qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, fornecendo seu protocolo para apreciação prévia pelo contratante. Realizar manutenções preventivas e corretivas, fornecendo laudo ao Hemonit. Nos casos de defeito do equipamento, o mesmo deverá ser consertado em até 48h ou substituído, de modo a não causar prejuízo ao serviço. Fornecer manual de uso do equipamento, preferencialmente impresso. Realizar o treinamento da equipe que fará uso do equipamento. O equipamento deve estar apto para leitura do código ISBT 128, que permite a rastreabilidade de tubos e bolsas de sangue. Deverá fornecer à contratante, durante vigência do comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento, incluindo impressora para emissão dos resultados. Deverá fornecer calibradores em quantidades suficientes para a realização das calibrações, com a periodicidade recomendada pelo fabricante e/ou de acordo com as regras estipuladas pelo laboratório. Deverá fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, entre outras recomendadas pelo fabricante. Deverá fornecer reagentes/ soluções necessárias para o controle de qualidade diário do equipamento. Deverá realizar o interfaceamento com o sistema informatizado Hemovida Web, no prazo de 30 dias após a instalação do equipamento.
II	Incubadora de cartão gel	1	Incubadora de cartões de gel/coluna de aglutinação, com capacidade para dois racks de	Fornecer certificado de calibração realizada a menos de dois meses. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas

			cartões, microprocessada, com alarme sonoro.	brasileiras ou, quando estas não existirem, pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento. Transmitir à contratante, no ato de entrega dos equipamentos, o protocolo e o cronograma de manutenção preventiva e calibração. Realizar qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, fornecendo seu protocolo para apreciação prévia pelo contratante. Realizar manutenções preventivas e corretivas, fornecendo laudo ao Hemonit. Nos casos de defeito do equipamento, o mesmo deverá ser consertado em até 48h ou substituído, de modo a não causar prejuízo ao serviço. Fornecer manual de uso do equipamento, preferencialmente impresso. Realizar o treinamento da equipe que fará uso do equipamento.
II	Centrifuga para cartão gel	1	Centrífuga com coroa para cartões de gel/coluna de aglutinação, microprocessada.	Fornecer certificado de calibração realizada a menos de dois meses. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem, pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento. Transmitir à contratante, no ato de entrega dos equipamentos, o protocolo e o cronograma de manutenção preventiva e calibração. Realizar qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, fornecendo seu protocolo para apreciação prévia pelo contratante. Realizar manutenções preventivas e corretivas, fornecendo laudo ao Hemonit. Nos casos de defeito do equipamento, o mesmo deverá ser consertado em até 48h ou substituído, de modo a não causar prejuízo ao serviço. Fornecer manual de uso do equipamento, preferencialmente impresso. Realizar o treinamento da equipe que fará uso do equipamento.
II	Pipetas automáticas	2	Para pipetagem de volumes 12,5 µL, 25 µL e 50 µL. Leve, de fácil manuseio e com dispensador de ponteiras.	Fornecer certificado de calibração realizada a menos de dois meses. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem, pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento. Transmitir à contratante, no ato de entrega dos equipamentos, o protocolo e o cronograma de manutenção preventiva e calibração. Realizar qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, fornecendo seu protocolo para apreciação prévia pelo contratante. Realizar manutenções preventivas e corretivas, fornecendo laudo ao

				Hemonit. Nos casos de defeito do equipamento, o mesmo deverá ser consertado em até 48h ou substituído, de modo a não causar prejuízo ao serviço. Fornecer manual de uso do equipamento, preferencialmente impresso. Realizar o treinamento da equipe que fará uso do equipamento.
II	Dispensadores de solução	2	Dispenser para 0,5 mL ou 1,0 mL. Volume ajustável, com suporte.	Nos casos de defeito do equipamento, o mesmo deverá ser consertado em até 48h ou substituído, de modo a não causar prejuízo ao serviço.
II	Estação de trabalho	1	Estação de trabalho para cartões de gel/ coluna de aglutinação e amostras.	Nos casos de defeito do equipamento, o mesmo deverá ser consertado em até 48h ou substituído, de modo a não causar prejuízo ao serviço.
IV	Fracionador automatizado de sangue	2	Equipamento automático de processamento de bolsas de sangue, com baixo risco de hemólise, leitor de código de barras e possibilidade de interfaceamento com sistema HEMOVIDA.	Fornecer certificado de calibração realizada a menos de dois meses. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem, pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento. Transmitir à contratante, no ato de entrega dos equipamentos, o protocolo e o cronograma de manutenção preventiva e calibração. Realizar qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, fornecendo seu protocolo para apreciação prévia pelo contratante. Realizar manutenções preventivas e corretivas, fornecendo laudo ao Hemonit. Nos casos de defeito do equipamento, o mesmo deverá ser consertado em até 48h ou substituído, de modo a não causar prejuízo ao serviço. Fornecer manual de uso do equipamento, preferencialmente impresso. Realizar o treinamento da equipe que fará uso do equipamento. Realizar o interfaceamento do equipamento com o sistema informatizado Hemovida Web no prazo máximo de 30 dias após a instalação do equipamento.
IV	Homogeneizador de sangue	6	Equipamento de homogeneização de bolsas de sangue, com balança digital integrada, que permite a programação do volume de sangue a ser coletado. Com clamp corta fluxo, leitor de código de barras, transmissão automática de dados, possibilidade de interfaceamento com o sistema Hemovida e alarmes visual e sonoro. Fácil higienização.	Fornecer certificado de calibração realizada a menos de dois meses. Fornecer nobreak para ligação dos equipamentos. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem, pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento. Transmitir à contratante, no ato de entrega dos equipamentos, o protocolo e o cronograma de manutenção preventiva e calibração. Realizar qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, fornecendo seu

				protocolo para apreciação prévia pelo contratante. Realizar manutenções preventivas e corretivas, fornecendo laudo ao Hemonit. Nos casos de defeito do equipamento, o mesmo deverá ser consertado em até 48h ou substituído, de modo a não causar prejuízo ao serviço. Fornecer manual de uso do equipamento, preferencialmente impresso. Realizar o treinamento da equipe que fará uso do equipamento. Realizar o interfaceamento dos equipamentos com o sistema informatizado Hemovida Web, no prazo máximo de 30 dias após a instalação do equipamento. Fornecer um peso padrão aprovado pelo INMETRO para conferência diária do funcionamento adequado do equipamento.
Item 30 (sem grupo)	Equipamento para coleta de sangue por aférese	1	Equipamento de coleta de componentes sanguíneos por aférese, portátil, de fluxo contínuo ou intermitente, que utilize apenas um acesso venoso, com interface de fácil utilização.	Fornecer certificado de calibração realizada a menos de dois meses. Fornecer nobreak para ligação do equipamento. Recalibrar o equipamento segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem, pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento. Transmitir à contratante, no ato de entrega do equipamento, o protocolo e o cronograma de manutenção preventiva e calibração. Realizar qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, fornecendo seu protocolo para apreciação prévia pelo contratante. Realizar manutenções preventivas e corretivas, fornecendo laudo ao Hemonit. Nos casos de defeito do equipamento, o mesmo deverá ser consertado em até 48h ou substituído, de modo a não causar prejuízo ao serviço. Fornecer manual de uso do equipamento, preferencialmente impresso. Realizar o treinamento da equipe que fará uso do equipamento.
Item 39 (sem grupo)	Hemoglobinômetro	2	Analizador quantitativo de hemoglobina a partir de sangue total, portátil, preciso, utilizando microcuvetas. Deverá fornecer resultado em menos de 30 segundos. Registro na ANVISA.	Fornecer certificado de calibração realizada a menos de dois meses. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem, pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento. Transmitir à contratante, no ato de entrega dos equipamentos, o protocolo e o cronograma de manutenção preventiva e calibração. Realizar qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, fornecendo seu protocolo para apreciação prévia pelo contratante. Fornecer soluções de valores conhecidos, de três níveis, para realização de controle diário de qualidade do equipamento.

				Realizar manutenções preventivas e corretivas, fornecendo laudo ao Hemonit. Nos casos de defeito do equipamento, o mesmo deverá ser consertado em até 48h ou substituído, de modo a não causar prejuízo ao serviço. Fornecer manual de uso do equipamento, preferencialmente impresso. Realizar o treinamento da equipe que fará uso do equipamento. Realizar o interfaceamento dos equipamentos com o sistema informatizado Hemovida Web, no prazo máximo de 30 dias após a instalação do equipamento.
Item 38 (sem grupo)	Equipamento para conexão estéril.	1	Equipamento para soldagem de tubos de bolsa de sangue compatível com o material solicitado. Registro na ANVISA.	Fornecer certificado de calibração realizada a menos de dois meses. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem, pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento. Transmitir à contratante, no ato de entrega dos equipamentos, o protocolo e o cronograma de manutenção preventiva e calibração. Realizar qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, fornecendo seu protocolo para apreciação prévia pelo contratante. Realizar manutenções preventivas e corretivas, fornecendo laudo ao Hemonit. Nos casos de defeito do equipamento, o mesmo deverá ser consertado em até 48h ou substituído, de modo a não causar prejuízo ao serviço. Fornecer manual de uso do equipamento, preferencialmente impresso. Realizar o treinamento da equipe que fará uso do equipamento.

1.2.2.1. Condições Gerais do Comodato: A empresa ganhadora deverá fornecer e/ou instalar os equipamentos especificados, sem ônus, para o HUAP, em até 10 (dez) dias após a assinatura do Termo de Comodato.

1.3. A validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

1.4. Deverá ser anexado juntamente à proposta: prospectos, catálogos ou folders para melhor avaliação do produto.

1.5. Caso haja discordância entre o descritivo dos itens no edital e no COMPRASNET (CATMAT), prevalecerá o descritivo constante no Edital.

2. QUANTIDADE MÍNIMA A SER COTADA

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

3. FUNDAMENTAÇÃO E JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

3.1. O presente termo de referência visa a realização de nova licitação eletrônica para continuidade dos serviços prestados pelo Hospital Universitário Antônio Pedro da UFF/EBSERH.

3.2. Segundo definição da RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, os itens licitados no presente processo são **dispositivos médicos** para abastecer o Hospital Universitário da HUAP/EBSERH.

3.3. A importância da aquisição dos materiais na instituição hospitalar torna-se vital, em virtude de serem insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções no tratamento, cancelamento de cirurgias, o que comprometeria o atendimento e a qualidade de vida dos pacientes, além de impedir o cumprimento da missão institucional de promover, de forma integrada, o ensino e a assistência aos nossos usuários.

3.4. As quantidades demandadas dos respectivos itens são para atender o consumo do HUAP/UFF durante o período de 12 meses.

3.5. As respectivas quantidades foram levantadas a partir da média estatística de consumo e da previsão de utilização e troca destes itens para o período de vigência da respectiva Ata de Registro de Preços.

4. DA CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

4.1. Os bens a serem adquiridos enquadram-se na classificação de bens comuns, pois os padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado, nos termos do art. 32, inciso IV, da Lei nº 13.303/2016.

5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

5.1. O Hospital Universitário Antônio Pedro da UFF é credenciado pelo Sistema Único de Saúde para prestar assistência à saúde, com ênfase na atenção especializada, na formação de recursos humanos e na produção de conhecimento em saúde, tendo como responsabilidade desenvolver a assistência em saúde com eficiência, qualidade e segurança e, de forma indissociável e integrada, o ensino, a pesquisa e a extensão.

5.2. Os itens apresentados neste instrumento caracterizam-se como de natureza de bens comuns, tendo em vista que são geralmente ofertados pelas empresas e são facilmente comparáveis entre si, já que possuem padrões de desempenho e de características gerais similares, de modo a permitir objetivamente uma decisão de compra, com base no menor preço, por meio de especificações usuais e amplamente praticadas no mercado.

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

5.4. Essa contratação demandará o fornecimento, em regime de comodato dos equipamentos, cujas regras de manutenção e garantia encontram-se descritas neste termo de referência.

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

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

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

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

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

6. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

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

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

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

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

7. DA PARTICIPAÇÃO DE MICROEMPRESA E EMPRESA DE PEQUENO PORTE

7.1. O presente processo de licitação não priorizará a participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez que, considerando a situação prevista no art. 10, incisos I e II, do Decreto nº 8.538/15, existe a impossibilidade de avaliação do número de empresas competitivas classificadas como ME e EPP no mercado, local ou regional, que atendam as condições de fornecimento definidas neste instrumento; assim, pela incerteza no êxito da licitação, que poderia resultar em deserta ou fracassada, e comprometer a continuidade da atividade de assistência hospitalar; o certame será realizado com ampla participação.

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

8. DA ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

- 8.1. A EBSERH se reserva no direito de solicitar amostra do produto ofertado para avaliação técnica ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar.
- 8.2. O envio/postagem das amostras deverá se dar no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis contados do recebimento da convocação, durante a sessão pública, sob pena de desclassificação.
- 8.3. O prazo poderá ser prorrogado quando for apresentada justificativa, sendo necessário o aceite da EBSERH.
- 8.4. As amostras, quando solicitadas, deverão ser apresentadas juntamente com os descritivos técnicos originais, que contenham a descrição detalhada em português, do produto ofertado.
- 8.5. A quantidade das amostras deverá seguir a quantidade estimada no Termo de Referência, sendo necessária a apresentação da embalagem original, conforme comercializada:
- a) até 10: 1 amostra;
 - b) entre 11 e 100: 03 amostras;
 - c) acima de 100: até 05 amostras.
- 8.6. Caso necessário, a EBSERH se reserva no direito de solicitar formalmente ao licitante a apresentação de novas amostras, catálogos, prospectos, laudos analíticos e laboratoriais, para aferir se os bens propostos atendem às especificações contidas no Termo de Referência.
- 8.7. As amostras deverão ser entregues em embalagens individuais, contendo: data, número do lote de fabricação, prazo de validade e informações de acordo com a legislação pertinente.
- 8.8. Os proponentes deverão constar em suas propostas as especificações dos itens cotados, com especial atenção para as marcas, bem como, o número do Registro do produto na ANVISA ou sua dispensa (quando for o caso), que deverá estar em conformidade com a amostra.
- 8.9. Todas as propostas deverão estar em conformidade com as especificações contidas nos anexos e estarão sujeitas a parecer técnico emitido por profissional habilitado, referente à descrição ofertada e eventuais amostras apresentadas pelas empresas. As propostas deverão acompanhar Catálogo, Folder ou Prospecto do material ofertado.
- 8.10. Os exemplares colocados à disposição da EBSERH serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito ao ressarcimento.
- 8.11. Após a divulgação do resultado final da licitação, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos licitantes no prazo de até 15 (quinze) dias, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.
- 8.12. A EBSERH não se responsabilizará pela amostra não recolhida pelo licitante após os prazos estipulados. A depender do estado de conservação do material este poder ser descartado ou aproveitado.
- 8.13. Será desclassificada a proposta que apresentar preço manifestamente inexequível ou com valor superior ao preço estimado.
- 8.14. A solicitação do licitante para acompanhamento do teste da amostra deverá ser formalmente submetida ao Agente de Licitação, para posterior agendamento com a Unidade de Banco de Sangue, em data a ser definida de acordo com a rotina da Contratante. Por meio de mensagem no sistema, será divulgado o local e horário de realização do procedimento para avaliação das amostras, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.
- 8.15. As amostras, ao serem recebidas na Unidade de Compras e Licitação serão protocoladas e enviadas para a Comissão Permanente de Padronização de Produtos para a Saúde (CPPPS) ou setor responsável.
- 8.16. A CPPPS ou o setor responsável encaminhará as amostras junto com o parecer técnico de avaliação de amostra de material, anexo b, para análise e preenchimento pelo profissional avaliador.
- 8.17. Os critérios de avaliação da amostra estão detalhados no parecer técnico.
- 8.18. Após avaliação, a CPPPS ou o setor responsável informará ao Agente de Licitação o resultado da avaliação. No caso da reprovação, deverá ser informada a justificativa completa. Os Resultados das avaliações serão divulgadas por meio de mensagem no sistema.
- 8.19. As amostras poderão ser avaliadas por grade ou composição, caso sejam da mesma marca ou fabricante, quando estabelecido pelo Serviço demandante.
- 8.20. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados das análises nas amostras serão arquivados pela EBSERH e poderão subsidiar avaliações dos processos licitatórios futuros.
- 8.21. Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis à aceitação do produto, estes poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item.
- 8.22. O prazo para análise das amostras por parte da equipe técnica é de 5 (cinco) dias úteis a contar do recebimento do material. Esse prazo pode ser estendido, mediante solicitação da área técnica.
- 8.23. As decisões relativas às amostras apresentadas serão devidamente motivadas, a fim de atender aos princípios do julgamento objetivo e da igualdade entre os licitantes.
- 8.24. A desclassificação do licitante estará amparada em laudo ou parecer que indique, de modo completo, as deficiências na amostra do produto a ser adquirido, quando esta é exigida.
- 8.25. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pelo Agente de Licitação, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas neste termo de referência, a proposta do licitante será recusada.

8.26. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), o Agente de Licitação analisará a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes no Termo de Referência.

8.27. Os licitantes deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

8.28. A solicitação da amostra somente deixará de ser executado quando as marcas ofertadas possuírem histórico junto à CPPPS ou à Unidade de Almoarifado e Controle de Estoques-UACE de uso no HUAP, sem registro de queixas técnicas.

9. **DOS DOCUMENTOS PARA HABILITAÇÃO**

9.1. **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO** da empresa, emitida pelo Ministério da Saúde do Brasil, conforme os artigos 1º e 2º da Lei Federal nº 6.360/76 e o art. 2º do Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013.

9.2. **LICENÇA DE FUNCIONAMENTO**, expedida pelo Órgão Sanitário da respectiva Unidade da Federação, conforme os artigos 1º e 2º da Lei Federal 6.360/76 e o art. 2º do Decreto nº 8.077/2013.

9.2.1. Em caso da Licença Sanitária vencida, o licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível da solicitação (protocolo) de revalidação, dentro do prazo estabelecido em lei; acompanhada da cópia autenticada da Licença Sanitária vencida. A não apresentação implicará na desclassificação do licitante, conforme art. 22, §§ 1º e 2º do Decreto 74.170 de 10 de junho de 1974.

9.3. **REGISTRO** do produto ofertado, exigido pela ANVISA, ou cópia de publicação em D.O.U., conforme a Lei nº 6.360/76, o Decreto nº 8.077/2013 e a RDC da ANVISA nº 751, de 15 de setembro de 2022 e eventuais alterações posteriores.

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

9.3.2. Caso os produtos sejam **isentos de registro**, a empresa deverá apresentar a certidão de isenção ou outro instrumento que comprove a situação do produto junto à MS/ANVISA.

9.4. **ATESTADO(S) DE CAPACIDADE TÉCNICA**, que comprove aptidão para fornecimento de bens compatíveis em características, quantidades e prazos com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, emitido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado.

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

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

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

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

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

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

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

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

10. **DOS CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL**

10.1. O fornecimento dos bens pelas empresas adjudicatárias deverá ser realizado em conformidade com os critérios de sustentabilidade ambiental contidos no art. 5º da Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010, e no Decreto nº 7.746/2012, da Casa Civil, da Presidência da República, no que couber.

10.2. Cumprir, no que couber, as exigências do inciso XI, art. 7º da Lei 12.305, de 02 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos – PNRS.

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

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

I - disposição final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos gerados;

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

III - utilização de produtos, equipamentos e serviços que, comprovadamente, reduzam o consumo de energia e de recursos naturais; IV - avaliação de impactos de vizinhança, observada a legislação urbanística;

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

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

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

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

11. DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS (SRP)

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

11.2. A ARP terá validade de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

11.3. **O Licitante vencedor deverá realizar o seu cadastro no SEI, para assinatura da Ata de Registro de Preços e eventual Contrato, através do link: https://sei.ebserh.gov.br/sei/aceso_usuario_externo; devendo clicar no item "Clique aqui se você ainda não está cadastrado" e seguir os passos indicados.**

12. FORMALIZAÇÃO CONTRATUAL

12.1. A contratação será formalizada por nota de empenho, nos termos do art. 152, inc. III do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, versão 2.0.

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

13. DA ENTREGA E CRITÉRIOS DE RECEBIMENTO DO OBJETO

13.1. O prazo de entrega dos bens será de 15 (quinze) dias corridos, contados da solicitação por parte do HUAP, em remessas parceladas, a serem entregues, no seguinte endereço: Rua Marquês do Paraná, nº 303, HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ANTÔNIO PEDRO, Térreo, Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque, Centro, Niterói/RJ, CEP 24.033-900, mediante prévio agendamento pelo telefone (21) 2629-9027/ 2629-9010/ 2629-9139/ 2629-9140.

13.2. As entregas deverão ser feitas em dias úteis, no período de **08:00 às 12:00 e 13:00 às 16:30 horas**.

13.3. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 02 (dois) dias úteis, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na Proposta.

13.4. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na Proposta, devendo ser substituídos no prazo de 02 (dois) dias úteis, a contar da notificação da Contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

13.5. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 03 (três) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

13.5.1. 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.

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

13.7. O prazo de validade dos produtos deverá ser de pelo menos 2/3 (dois terços) do prazo total recomendado pelo fabricante, desde que não inferior a 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega; salvo os casos em que o fabricante estipula prazo de validade inferior ao mínimo exigido nesta cláusula.

13.8. A Ebserh se reserva no direito de solicitar juntamente com a entrega do produto o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), dentro do seu prazo de validade, no original ou em cópia autenticada, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, e eventuais alterações posteriores.

14. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

14.1. São obrigações da Contratante:

14.1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

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

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

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

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

14.2. A Contratante não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

14.3. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta, conforme art. 161 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, versão 2.0.

14.4. Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor da Nota Fiscal/Fatura da contratada, no que couber, em conformidade com o item 6 do Anexo XI da IN SEGES/MP n. 5/2017.

15. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

15.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus Anexos e sua Proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

15.1.1. efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus Anexos, acompanhado da respectiva Nota Fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;

15.1.2. responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

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

15.1.4. comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

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

15.1.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

15.2. Após a assinatura da ata, informar telefones e e-mails de contatos válidos;

15.3. Responder aos e-mails de solicitação de gêneros confirmando a ciência sobre os mesmos sob pena das sanções cabíveis nos casos de atraso na entrega com alegação de não recebimento do pedido;

15.4. Substituir de forma automática o produto recusado pela Contratante, que o avaliará segundo as exigências do contrato ou instrumento equivalente e demais condições do processo, ou complementar os quantitativos faltantes, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contados a partir da data do recebimento da notificação, correndo por sua conta e risco as despesas totais decorrentes da devolução dos lotes recusados.

15.5. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento ao objeto da licitação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 171 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH, versão 2.0.

15.6. Reparar quaisquer danos diretamente causados à contratante, independentemente de culpa ou de dolo de seus representantes legais, prepostos ou empregados, em decorrência da relação contratual, não excluindo ou reduzindo a responsabilidade da fiscalização ou o acompanhamento da execução dos serviços pela contratante.

15.7.

15.7.1. Deverão ser fornecidos em comodato os seguintes equipamentos:

Grupo	Equipamento	Quantidade	Descrição do equipamento	Especificações Técnicas
I	Incubadora de cartão gel	1	Incubadora de cartões de gel/coluna de aglutinação, com capacidade para dois racks de cartões, microprocessada, com alarme sonoro.	Fornecer certificado de calibração realizada a menos de dois meses. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem, pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento. Transmitir à contratante, no ato de entrega dos equipamentos, o protocolo e o cronograma de

				manutenção preventiva e calibração. Realizar qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, fornecendo seu protocolo para apreciação prévia pelo contratante. Realizar manutenções preventivas e corretivas, fornecendo laudo ao Hemonit. Nos casos de defeito do equipamento, o mesmo deverá ser consertado em até 48h ou substituído, de modo a não causar prejuízo ao serviço. Fornecer manual de uso do equipamento, preferencialmente impresso. Realizar o treinamento da equipe que fará uso do equipamento.
I	Centrifuga para cartão gel	2	Centrifuga com coroa para cartões de gel/coluna de aglutinação, microprocessada.	Fornecer certificado de calibração realizada a menos de dois meses. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem, pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento. Transmitir à contratante, no ato de entrega dos equipamentos, o protocolo e o cronograma de manutenção preventiva e calibração. Realizar qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, fornecendo seu protocolo para apreciação prévia pelo contratante. Realizar manutenções preventivas e corretivas, fornecendo laudo ao Hemonit. Nos casos de defeito do equipamento, o mesmo deverá ser consertado em até 48h ou substituído, de modo a não causar prejuízo ao serviço. Fornecer manual de uso do equipamento, preferencialmente impresso. Realizar o treinamento da equipe que fará uso do equipamento.
I	Pipetas automáticas	2	Para pipetagem de volumes 12,5 µL, 25 µL e 50 µL. Leve, de fácil manuseio e com dispensador de ponteiros.	Fornecer certificado de calibração realizada a menos de dois meses. Realizar qualificação de instalação e performance. Realizar calibração a cada 6 meses. Realizar manutenções preventivas e corretivas, fornecendo laudo ao Hemonit. Nos casos de defeito do equipamento, o mesmo deverá ser consertado em até 24h ou substituído, de modo a não causar prejuízo ao serviço.
I	Dispensadores de solução	2	Dispenser para 0,5 mL ou 1,0 mL. Volume ajustável, com suporte.	Nos casos de defeito do equipamento, o mesmo deverá ser consertado em até 48h ou substituído, de modo a não causar prejuízo ao serviço.
I	Estação de trabalho	1	Estação de trabalho para cartões de gel/ coluna de aglutinação e amostras.	Nos casos de defeito do equipamento, o mesmo deverá ser consertado em até 48h ou substituído, de modo a não causar prejuízo ao serviço.
I	Equipamento automatizado	1	Equipamento analisador de grupos sanguíneos, automatizado,	Fornecer certificado de calibração realizada a menos de dois meses.

	analisador de grupos sanguíneos		compacto, para realização de tipagem sanguínea e compatibilidade sanguínea, utilizando cartão gel/coluna de aglutinação. Deve realizar interfaceamento com o sistema hemovida.	Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem, pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento. Transmitir à contratante, no ato de entrega dos equipamentos, o protocolo e o cronograma de manutenção preventiva e calibração. Realizar qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, fornecendo seu protocolo para apreciação prévia pelo contratante. Realizar manutenções preventivas e corretivas, fornecendo laudo ao Hemonit. Nos casos de defeito do equipamento, o mesmo deverá ser consertado em até 48h ou substituído, de modo a não causar prejuízo ao serviço. Fornecer manual de uso do equipamento, preferencialmente impresso. Realizar o treinamento da equipe que fará uso do equipamento. O equipamento deve estar apto para leitura do código ISBT 128, que permite a rastreabilidade de tubos e bolsas de sangue. Deverá fornecer à contratante, durante vigência do comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento, incluindo impressora para emissão dos resultados. Deverá fornecer calibradores em quantidades suficientes para a realização das calibrações, com a periodicidade recomendada pelo fabricante e/ou de acordo com as regras estipuladas pelo laboratório. Deverá fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, entre outras recomendadas pelo fabricante. Deverá fornecer reagentes/ soluções necessárias para o controle de qualidade diário do equipamento. Deverá realizar o interfaceamento com o sistema informatizado Hemovida Web, no prazo de 30 dias após a instalação do equipamento.
II	Incubadora de cartão gel	1	Incubadora de cartões de gel/coluna de aglutinação, com capacidade para dois racks de cartões, microprocessada, com alarme sonoro.	Fornecer certificado de calibração realizada a menos de dois meses. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem, pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento. Transmitir à contratante, no ato de entrega dos equipamentos, o protocolo e o cronograma de manutenção preventiva e calibração. Realizar qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, fornecendo seu protocolo para apreciação prévia pelo contratante.

				Realizar manutenções preventivas e corretivas, fornecendo laudo ao Hemonit. Nos casos de defeito do equipamento, o mesmo deverá ser consertado em até 48h ou substituído, de modo a não causar prejuízo ao serviço. Fornecer manual de uso do equipamento, preferencialmente impresso. Realizar o treinamento da equipe que fará uso do equipamento.
II	Centrifuga para cartão gel	1	Centrifuga com coroa para cartões de gel/coluna de aglutinação, microprocessada.	Fornecer certificado de calibração realizada a menos de dois meses. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem, pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento. Transmitir à contratante, no ato de entrega dos equipamentos, o protocolo e o cronograma de manutenção preventiva e calibração. Realizar qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, fornecendo seu protocolo para apreciação prévia pelo contratante. Realizar manutenções preventivas e corretivas, fornecendo laudo ao Hemonit. Nos casos de defeito do equipamento, o mesmo deverá ser consertado em até 48h ou substituído, de modo a não causar prejuízo ao serviço. Fornecer manual de uso do equipamento, preferencialmente impresso. Realizar o treinamento da equipe que fará uso do equipamento.
II	Pipetas automáticas	2	Para pipetagem de volumes 12,5 µL, 25 µL e 50 µL. Leve, de fácil manuseio e com dispensador de ponteiros.	Fornecer certificado de calibração realizada a menos de dois meses. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem, pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento. Transmitir à contratante, no ato de entrega dos equipamentos, o protocolo e o cronograma de manutenção preventiva e calibração. Realizar qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, fornecendo seu protocolo para apreciação prévia pelo contratante. Realizar manutenções preventivas e corretivas, fornecendo laudo ao Hemonit. Nos casos de defeito do equipamento, o mesmo deverá ser consertado em até 48h ou substituído, de modo a não causar prejuízo ao serviço. Fornecer manual de uso do equipamento, preferencialmente impresso. Realizar o treinamento da equipe que fará uso do equipamento.
II	Dispensadores de solução	2	Dispenser para 0,5 mL ou 1,0 mL. Volume ajustável, com suporte.	Nos casos de defeito do equipamento, o mesmo deverá ser consertado em até

				48h ou substituído, de modo a não causar prejuízo ao serviço.
II	Estação de trabalho	1	Estação de trabalho para cartões de gel/ coluna de aglutinação e amostras.	Nos casos de defeito do equipamento, o mesmo deverá ser consertado em até 48h ou substituído, de modo a não causar prejuízo ao serviço.
IV	Fracionador automatizado de sangue	2	Equipamento automático de processamento de bolsas de sangue, com baixo risco de hemólise, leitor de código de barras e possibilidade de interfaceamento com sistema HEMOVIDA.	Fornecer certificado de calibração realizada a menos de dois meses. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem, pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento. Transmitir à contratante, no ato de entrega dos equipamentos, o protocolo e o cronograma de manutenção preventiva e calibração. Realizar qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, fornecendo seu protocolo para apreciação prévia pelo contratante. Realizar manutenções preventivas e corretivas, fornecendo laudo ao Hemonit. Nos casos de defeito do equipamento, o mesmo deverá ser consertado em até 48h ou substituído, de modo a não causar prejuízo ao serviço. Fornecer manual de uso do equipamento, preferencialmente impresso. Realizar o treinamento da equipe que fará uso do equipamento. Realizar o interfaceamento do equipamento com o sistema informatizado Hemovida Web no prazo máximo de 30 dias após a instalação do equipamento.
IV	Homogeneizador de sangue	6	Equipamento de homogeneização de bolsas de sangue, com balança digital integrada, que permite a programação do volume de sangue a ser coletado. Com clamp corta fluxo, leitor de código de barras, transmissão automática de dados, possibilidade de interfaceamento com o sistema Hemovida e alarmes visual e sonoro. Fácil higienização.	Fornecer certificado de calibração realizada a menos de dois meses. Fornecer nobreak para ligação dos equipamentos. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem, pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento. Transmitir à contratante, no ato de entrega dos equipamentos, o protocolo e o cronograma de manutenção preventiva e calibração. Realizar qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, fornecendo seu protocolo para apreciação prévia pelo contratante. Realizar manutenções preventivas e corretivas, fornecendo laudo ao Hemonit. Nos casos de defeito do equipamento, o mesmo deverá ser consertado em até 48h ou substituído, de modo a não causar prejuízo ao serviço. Fornecer manual de uso do equipamento, preferencialmente impresso. Realizar o treinamento da

				equipe que fará uso do equipamento. Realizar o interfaceamento dos equipamentos com o sistema informatizado Hemovida Web, no prazo máximo de 30 dias após a instalação do equipamento. Fornecer um peso padrão aprovado pelo INMETRO para conferência diária do funcionamento adequado do equipamento.
Item 30 (sem grupo)	Equipamento para coleta de sangue por aférese	1	Equipamento de coleta de componentes sanguíneos por aférese, portátil, de fluxo contínuo ou intermitente, que utilize apenas um acesso venoso, com interface de fácil utilização.	Fornecer certificado de calibração realizada a menos de dois meses. Fornecer nobreak para ligação do equipamento. Recalibrar o equipamento segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem, pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento. Transmitir à contratante, no ato de entrega do equipamento, o protocolo e o cronograma de manutenção preventiva e calibração. Realizar qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, fornecendo seu protocolo para apreciação prévia pelo contratante. Realizar manutenções preventivas e corretivas, fornecendo laudo ao Hemonit. Nos casos de defeito do equipamento, o mesmo deverá ser consertado em até 48h ou substituído, de modo a não causar prejuízo ao serviço. Fornecer manual de uso do equipamento, preferencialmente impresso. Realizar o treinamento da equipe que fará uso do equipamento.
Item 39 (sem grupo)	Hemoglobinômetro	2	Analizador quantitativo de hemoglobina a partir de sangue total, portátil, preciso, utilizando microcuvetas. Deverá fornecer resultado em menos de 30 segundos. Registro na ANVISA.	Fornecer certificado de calibração realizada a menos de dois meses. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem, pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento. Transmitir à contratante, no ato de entrega dos equipamentos, o protocolo e o cronograma de manutenção preventiva e calibração. Realizar qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, fornecendo seu protocolo para apreciação prévia pelo contratante. Fornecer soluções de valores conhecidos, de três níveis, para realização de controle diário de qualidade do equipamento. Realizar manutenções preventivas e corretivas, fornecendo laudo ao Hemonit. Nos casos de defeito do equipamento, o mesmo deverá ser consertado em até 48h ou substituído, de modo a não causar prejuízo ao serviço. Fornecer manual de uso do equipamento, preferencialmente impresso. Realizar o treinamento da equipe que fará uso do equipamento.

				Realizar o interfaceamento dos equipamentos com o sistema informatizado Hemovida Web, no prazo máximo de 30 dias após a instalação do equipamento.
Item 38 (sem grupo)	Equipamento para conexão estéril.	1	Equipamento para soldagem de tubos de bolsa de sangue compatível com o material solicitado. Registro na ANVISA.	Fornecer certificado de calibração realizada a menos de dois meses. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem, pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento. Transmitir à contratante, no ato de entrega dos equipamentos, o protocolo e o cronograma de manutenção preventiva e calibração. Realizar qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, fornecendo seu protocolo para apreciação prévia pelo contratante. Realizar manutenções preventivas e corretivas, fornecendo laudo ao Hemonit. Nos casos de defeito do equipamento, o mesmo deverá ser consertado em até 48h ou substituído, de modo a não causar prejuízo ao serviço. Fornecer manual de uso do equipamento, preferencialmente impresso. Realizar o treinamento da equipe que fará uso do equipamento.

15.8. Condições Gerais do Comodato:

- 15.8.0.1. Ter um prazo máximo de **10 (dez) dias corridos**, contado da assinatura do Termo de Comodato para instalar os equipamentos,
- 15.8.0.2. Garantir a reposição de peças e acessórios em um período nunca superior a 30 (trinta) dias, mesmo para peças e acessórios importados, a contar do dia da solicitação da mesma, devidamente registrado na empresa;
- 15.8.0.3. Devem estar incluídas na proposta todas as despesas com instalação, adequação e manutenção dos equipamentos.
- 15.8.0.4. Fornecer junto com a proposta da licitação todos os catálogos e material ilustrativo, referente ao modelo ofertado comprobatórios dos itens da descrição técnica original ou em cópia colorida.
- 15.8.0.5. Fornecer todos os cabos, conexões, acessórios, estabilizadores, etc, indispensáveis ao pleno funcionamento dos equipamentos.
- 15.8.0.6. Efetuar a instalação completa dos equipamentos, deixando-os em perfeito estado de funcionamento e operacionalidade para serem utilizados pelo pessoal técnico do HUAP.
- 15.8.0.7. Fornecer Manual de operação original e atualizado, em português.
- 15.8.0.8. Efetuar Treinamento de operação dos equipamentos para a Equipe Assistencial HUAP, até que seja possível adaptar-se à rotina dos equipamentos adquiridos, sem ônus adicional para a Instituição, se solicitado.
- 15.8.0.9. Fornecer Assistência Técnica Preventiva e Corretiva, incluindo qualquer peça necessária, mão de obra, manutenção preventiva (previamente agendada) e corretiva quando necessárias.
- 15.8.0.10. *A manutenção preventiva deverá ser realizada conforme a recomendação do fabricante do equipamento. A manutenção corretiva deverá estar disponível em até 48 (quarenta e oito) horas úteis, solucionando o problema em até 08 (oito) horas após o início do atendimento.*
- 15.8.0.11. A contratada deverá substituir os equipamentos por outros com as mesmas especificações deste documento, novo ou seminovo, em até 03 (três) dias corridos quando os problemas técnicos dos equipamentos não forem sanados no prazo supracitado.
- 15.8.0.12. A contratada deverá apresentar seus técnicos sempre devidamente uniformizados, devendo utilizar, de forma bem visível, o crachá da Empresa;
- 15.8.0.13. Para cada serviço prestado nos aparelhos, a contratada deverá apresentar, ao fiscal, um relatório discriminando data, hora, descrição dos serviços realizados, e, conforme o caso, os defeitos encontrados e os procedimentos adotados para a realização dos reparos, para que o Fiscal ateste, sendo sua entrega condição imprescindível para realização do pagamento.
- 15.8.0.14. Os chamados serão efetuados pelo Setor de Engenharia Clínica do HUAP através de mensagem eletrônica (e-mail), por fac símile, ou diretamente por telefone, para registro da data e hora, e, para tanto, a

CONTRATADA deverá manter um serviço ativo de verificação de e-mail, de fac símile ou de atendimento telefônico, para recebimento dos chamados e emissão do número de protocolo de chamado, com a data e horário.

15.8.0.15. Será considerado como data e hora do chamado aquelas constantes da mensagem de confirmação de leitura de e-mail, do recibo emitido pelo fac símile ou emissão de número de protocolo, através de atendimento telefônico por parte da Empresa.

15.8.0.16. Os atrasos na execução dos serviços somente serão justificáveis quando decorrerem de casos fortuitos ou de força maior, conforme disposições legais.

15.8.0.17. O atraso no atendimento aos chamados, a não verificação e a confirmação de recebimento de chamado por parte da empresa será considerada falta grave e, por este motivo, a mesma poderá ser penalizada conforme estabelecido em lei.

15.8.0.18. Na ocorrência de tais fatos, os pedidos de prorrogação referentes aos prazos deverão ser encaminhados por escrito, devidamente justificados, ao Setor de Engenharia Clínica do HUAP para avaliação e julgar a pertinência.

15.8.0.19. A contratada deverá refazer o serviço que apresentar qualquer tipo de defeito ou que tiver sido executado fora das especificações contidas nesta solicitação, e no contrato.

15.8.0.20. A instalação, remoção e/ou qualquer modificação necessária para operacionalização dos aparelhos e acessórios serão de inteira responsabilidade da CONTRATADA e sem ônus para o Hospital.

15.8.0.21. O eventual transporte dos aparelhos para manutenção e/ou reparos que não possam ser realizados na sede do Hospital será de responsabilidade da CONTRATADA, sem nenhum ônus para o Hospital.

15.8.0.22. O Hospital não disponibiliza de vagas de estacionamento para os veículos da CONTRATADA;

15.8.0.23. A CONTRATADA será responsável pelo aparelho que estiver em suas instalações para manutenção e/ou reparo até a entrega definitiva do equipamento ao Hospital, com o preenchimento do Termo de Aceite.

15.8.0.24. O aparelho será entregue pela CONTRATADA após o preenchimento do Termo de Aceite, pelo fiscal designado pelo Hospital. O formulário será emitido em, no mínimo, 02 (duas) vias, sendo uma delas destinada ao Hospital para o controle da execução dos serviços realizados. Após a execução do serviço, o Hospital designará o Fiscal do contrato para vistoriar os aparelhos. Caso não ocorra o aceite dos serviços executados, o Hospital fará o respectivo registro e a CONTRATADA deverá corrigir as anormalidades apontadas.

15.8.0.25. Sempre que necessário e solicitado pelo Hospital, a CONTRATADA deverá designar responsável técnico devidamente habilitado para análise conjunta com o preposto do Hospital, visando aprovação prévia dos serviços a serem realizados;

15.8.0.26. A CONTRATADA deverá disponibilizar arquivo contendo ficha individual para cada aparelho do Hospital, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

15.8.0.26.1. *Modelo e marca;*

15.8.0.26.2. *Número de patrimônio e número de série;*

15.8.0.26.3. *Localização do aparelho;*

15.8.0.26.4. *Data das manutenções preventivas e corretivas realizadas, listando peças substituídas, regulagens e/ou ajustes efetuados;*

15.8.0.26.5. *Identificação do funcionário responsável pela manutenção;*

15.8.0.26.6. *Informações sobre a garantia dos serviços e das peças substituídas.*

15.8.0.27. A CONTRATADA deverá apresentar justificativa por escrito, sempre que o conserto dos aparelhos, partes ou peças removidas, exija prazo superior ao disposto nesta solicitação.

15.8.0.28. Utilizar empregados habilitados e com conhecimentos técnicos dos serviços a serem executados, de conformidade com as normas e determinações em vigor;

15.8.0.29. Apresentar ao Hospital, quando for o caso, a relação nominal dos empregados que adentrarão o Hospital para a execução do serviço, os quais devem estar devidamente uniformizados e identificados por meio de crachá;

15.8.0.30. Instruir seus empregados quanto à necessidade de acatar as orientações do Hospital, inclusive quanto ao cumprimento das normas internas, quando for o caso;

15.8.0.31. Relatar ao Hospital toda e qualquer irregularidade verificada no decorrer da prestação dos serviços;

15.8.0.32. Assumir inteira responsabilidade pela execução dos serviços, devendo os materiais, a serem empregados, receber prévia aprovação do Hospital, que se reserva o direito de rejeitá-los, caso não satisfaçam aos padrões especificados nesta solicitação;

15.8.0.33. Manter disciplina nos locais dos serviços retirando, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas após notificação, qualquer empregado considerado com conduta inconveniente ou que venha a criar embargos à Fiscalização, sem que caiba qualquer ônus ao Hospital, devendo haver a imediata substituição do mesmo;

15.8.0.34. Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pelo Hospital, cujas reclamações se obriguem prontamente a atender;

15.8.0.35. Respeitar as normas e procedimentos de controle interno, inclusive de acesso às dependências do Hospital;

15.8.0.36. Arcar com as despesas decorrentes de qualquer infração cometida por seus empregados quando da execução do serviço contratado;

15.8.0.37. Apresentar ao responsável técnico da Instituição as especificações ou rotinas de manutenção preconizadas nos manuais de operação e de serviço dos fabricantes dos equipamentos, comprovando estas com os

manuals físicos ou digitalizados.

15.8.0.38. Deverão ser executados serviços de manutenção preventiva, de acordo com cronograma apresentado à CONTRATADA pela Engenharia Clínica do HUAP e conforme estabelecido no manual do Fabricante.

16. TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

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

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

16.2. Especificamente a CONTRATADA se compromete ao seguinte:

- 16.2.1. cientificar-se da Política de Proteção de Dados Pessoais da CONTRATANTE;
- 16.2.2. apresentar todos os dados e informações solicitados pela CONTRATANTE em relação ao tratamento de dados pessoais realizado em decorrência da relação estabelecida com a CONTRATANTE e/ou adotar as providências lícitas por ela indicadas;
- 16.2.3. não subcontratar atividades que envolvam o tratamento de dados pessoais, salvo com prévia autorização por escrito da CONTRATANTE e, nessa hipótese, exigir de subcontratados o cumprimento dos deveres decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, permanecendo integralmente responsável por garantir a sua observância;
- 16.2.4. quando verificada qualquer das hipóteses de término do tratamento de dados pessoais previstas no art. 15 da LGPD, interromper o tratamento e eliminar completamente os dados pessoais e todas as cópias porventura existentes (em formato digital, físico ou outro qualquer), autorizada a conservação para as finalidades estabelecidas no art. 16 da LGPD."

17. DA SUBCONTRATAÇÃO E DO CONSÓRCIO

- 17.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.
- 17.2. Será permitida a participação de consórcio de empresas no processo licitatório.

18. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

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

19. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

- 19.1. Nos termos do art. 161 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH (RLCE), será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.
- 19.2. O recebimento de material de valor superior a R\$176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.
- 19.2.1. A fiscalização de que trata o item acima não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes e prepostos.
- 19.3. O representante da Contratante anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, ou instrumento equivalente; indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.
- 19.4. As atividades de gestão e fiscalização da execução contratual devem ser realizadas de forma preventiva, rotineira e sistemática, podendo ser exercidas por funcionários, equipe de fiscalização ou único funcionário, desde que, no exercício dessas atribuições, fique assegurada a distinção dessas atividades e, em razão do volume de trabalho, não comprometa o desempenho de todas as ações relacionadas à gestão do contrato.

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

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

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

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

20. CESSÃO DE CRÉDITO

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

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

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

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

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

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

21. PAGAMENTO:

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

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

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

21.3.1. a data de emissão posterior a de emissão da Nota de Empenho;

21.3.2. o CNPJ e o endereço deste HU, conforme previsto na Nota de Empenho;

21.3.3. o CNPJ da empresa vencedora, que deverá ser o mesmo registrado na sua Proposta, no sistema eletrônico (COMPRASNET), que deu origem ao empenho;

21.3.4. e na descrição ou nas informações complementares: o número da licitação e os dados bancários para a realização do pagamento (banco, agência e conta corrente).

21.4. A Nota Fiscal ou Fatura deverá, também, ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta *on-line* ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais.

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

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

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

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

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

21.9. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Contratante deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no artigo 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

- 21.10. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a Contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da Contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.
- 21.11. Persistindo a irregularidade, a Contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à Contratada a ampla defesa.
- 21.12. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a Contratada não regularize sua situação junto ao SICAF.
- 21.13. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 21.13.1. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.
- 21.14. Serão deduzidas de pleno direito, do valor da Nota Fiscal apresentada para pagamento, multas previstas no edital e seus anexos, caso se constate que a Empresa Vencedora deixou de realizar as obrigações assumidas neste Termo de Referência ou não as realizou com a qualidade mínima exigida.
- 21.14.1. Poderão ser deduzidas, ainda:
- 21.14.1.1. multas, indenizações ou despesas impostas à Empresa Vencedora, por autoridades competentes, em decorrência do descumprimento de leis e regulamentos aplicáveis à espécie;
- 21.14.1.2. pagamentos indevidos, após verificação em regular processo administrativo com a garantia do contraditório e da ampla defesa;
- 21.14.1.3. quaisquer débitos a que tiver dado causa.
- 21.15. A EBSERH não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada que porventura não tenha sido acordada no contrato.
- 21.16. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela Contratante, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:
- EM = I x N x VP**, sendo:
- EM = Encargos moratórios;
- N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;
- VP = Valor da parcela a ser paga.
- I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

I = (TX)I =	(6 / 100)	I = 0,00016438 TX = Percentual da taxa anual = 6%
	365	

- 21.17. Em caso de dúvidas sobre a emissão da Nota Fiscal Eletrônica (NF-e), ou mudança do enquadramento fiscal, a adjudicada deverá entrar em contato com a Setor de Contabilidade, por e-mail controladoria.huap@ebserh.gov.br.
- 21.18. Em caso de posicionamento sobre pagamento de NF-e, após o prazo constante no subitem 21.1, a adjudicada poderá entrar em contato com a Unidade de Execução Orçamentária e Financeira, no telefone (21) 2629-9390.
- 22. DO REAJUSTE**
- 22.1. Os preços são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.
- 22.2. Dentro do prazo de vigência da Ata de Registro de Preços e mediante solicitação da contratada, os preços contratados poderão sofrer reajuste após o interregno de um ano, aplicando-se o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.
- 22.3. Deverá haver consulta formal à contratada quanto à possível renúncia ao direito ao reajuste na anualidade, ou redução do percentual aplicável.
- 22.4. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o contratante pagará à contratada a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo. Fica a contratada obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.
- 22.5. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.
- 22.6. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.
- 22.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.
- 22.8. O reajuste poderá ser realizado por apostilamento.

23. REVISÃO E CANCELAMENTO DOS PREÇOS REGISTRADOS

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

24. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 24.1. Pela inexecução total ou parcial do contrato, a Ebserh poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar ao contratado as seguintes sanções:
- 24.1.1. Advertência por escrito, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para o serviço contratado;
- 24.1.2. Multa:
- 24.1.2.1. moratória de 0,5% (*cinco décimos por cento*) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias. Após o trigésimo dia e a critério da Administração, no caso de execução com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença;
- 24.1.2.2. compensatória de 20% (vinte por cento) sobre o valor total da Ata de Registro de Preços, em caso de inexecução total da obrigação assumida;
- 24.1.2.3. em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida, respeitados critérios de razoabilidade e proporcionalidade, considerando os impactos causados pela inexecução;
- 24.1.2.4. As penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.
- 24.1.3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh, por prazo não superior a 2 (dois) anos.
- 24.2. As sanções previstas nos subitens 24.1.1 e 24.1.3 poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.
- 24.3. A sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar poderá também ser aplicada à empresa ou ao profissional que:
- 24.3.1. tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 24.3.2. tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- 24.3.3. demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;
- 24.3.4. convocado dentro do prazo de validade da sua proposta ou da vigência da ata de registro de preços, não celebrar o contrato;
- 24.3.5. deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- 24.3.6. apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- 24.3.7. ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;
- 24.3.8. não mantiver a proposta;
- 24.3.9. falhar ou fraudar na execução do contrato;
- 24.3.10. comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013.
- 24.4. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à contratada, observando-se o procedimento previsto no RLCE 2.0 e, subsidiariamente, na Lei nº 9.784/1999, não podendo o prazo concedido para apresentação de defesa prévia ser inferior a 10 (dez) dias úteis.
- 24.5. As multas devidas e/ou prejuízos causados à contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da Ebserh, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão cobrados judicialmente.
- 24.5.1. Caso a contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.
- 24.6. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Ebserh, observados os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade.
- 24.7. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.
- 24.8. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.
- 24.9. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.
- 24.10. Após o trânsito em julgado do processo, as sanções administrativas aplicadas pela Ebserh deverão ser registradas e publicadas no Sicafe. Quando a sanção aplicada decorrer de Processo Administrativo de Responsabilização -

PAR, os dados relativos à penalidade deverão ser incluídos no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, de que trata a Lei nº 12.846/2013.

25. GARANTIA DO PRODUTO OU SERVIÇO

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

26. GARANTIA DE EXECUÇÃO

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

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

27.1. Não será permitida a adesão nas atas de registro de preços formalizadas através desta licitação nos itens organizados em grupos e nos itens 30, 38, 39 devido a necessidade de equipamentos em comodato para esses itens uma vez que trata-se de atendimento específico para o HUAP.

27.2. Aos demais itens, será dada a possibilidade de adesão à ata de registro de preços aos órgãos regidos pela Lei nº 13.303/2016, durante sua validade, mediante anuência do órgão gerenciador, desde que devidamente justificada a vantagem e respeitadas, no que couber, as condições e as regras estabelecidas na Lei nº 13.303/2016, no Decreto nº 8.945/2016, no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, versão 2.0 e no Decreto nº 11.462/2023.

27.3. A possibilidade de adesão à ata de registro de preços auxilia os hospitais da rede Ebserh à adquirirem insumos já licitados, garantindo o melhor preço proposto, nos casos de urgência e emergência que há necessidade de aquisição de forma mais rápida e ágil dos insumos, possibilitando a redução de abertura de processos de dispensa de licitação.

28. FORMA DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

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

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

29. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

29.1. Critério de julgamento:

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

29.2. Modo de disputa:

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

29.3. Intervalo entre lances:

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

29.4. Condições de participação:

29.4.1. Para participação neste Pregão deverão ser observados:

a) as previsões constantes no art. 69 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0, que define quais são as condições impeditivas de participar de licitações e de ser contratada pela Ebserh;

b) a Política de Transações com partes relacionadas da Ebserh atualizada que está disponível em

<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas>;

c) a participação de interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação e que estejam com Credenciamento regular no SICAF, conforme disposto no artigo 9º da Instrução Normativa nº 03, de 2018;

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

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

(...)

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

30. ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS.

30.1. O custo estimado para a contratação terá caráter sigiloso, conforme exigência estabelecida no art. 34 da Lei nº 13.303/2016, e será tornado público apenas após o encerramento da fase de julgamento das propostas, sem

prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias à elaboração das propostas.

30.2. A pesquisa de preços para identificação do custo estimado está em conformidade com a Norma - SEI nº 3/2024/SCCEN/CAD/DAI-EBSERH.

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

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



Documento assinado eletronicamente por **Milena Marques Dias, Farmacêutico(a)**, em 10/03/2025, às 08:37, 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 **Rode Beatriz Bastos Schuab, Biomédico(a)**, em 10/03/2025, às 10:32, 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 **Lana Bitencourt Chaves, Chefe de Unidade**, em 10/03/2025, às 10:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Grasielle Clotildes Kincheski, Chefe de Unidade**, em 10/03/2025, às 12:33, 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 **Sergio Alipio Da Costa Piloto, Assistente Administrativo**, em 10/03/2025, às 12:39, 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 **47451369** e o código CRC **E0C018FE**.

Referência: Processo nº 23818.017411/2024-19 SEI nº 47451369