



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ONOFRE LOPES DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
Avenida Nilo Peçanha, nº 620 - Bairro Petrópolis
Natal-RN, CEP 59012-300
- <http://huol-ufrn.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23526.013839/2025-41

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

1.1. Aquisição de **Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) para cirurgia cardíaca e endopróteses, com comodato de equipamentos**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento e especificações detalhadas no ANEXO I - Relatório de Materiais Licitados (Documento SEI nº [51674872](#)).

2. FUNDAMENTAÇÃO E JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

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

2.2. Trata-se da maior rede de hospitais públicos do Brasil. Suas atividades unem dois dos maiores desafios do país, educação e saúde, melhorando a qualidade de vida de milhões de brasileiros, por meio da atuação de uma rede que inclui a Administração Central da empresa e 45 Hospitais Universitários Federais - HUFs, apoiando e impulsionando suas atividades por meio de uma gestão de excelência. O Hospital Universitário Onofre Lopes - Huol, localizado em Natal/RN, compõe a Rede Ebserh e exerce a função de centro de referência de média e alta complexidade para o Sistema Único de Saúde - SUS e um papel de destaque para a sociedade. Como hospital vinculado a

Universidade Federal do Rio Grande do Norte - UFRN, essa unidade tem características específicas: além de atender por meio do SUS, primordialmente apoia a formação de profissionais de saúde e o desenvolvimento de pesquisas.

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

2.4. Este processo trata da aquisição de **Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) para cirurgia cardíaca e endopróteses, com comodato de equipamentos**, para o atendimento direto aos usuários do SUS, que serão atendidos no Huol.

2.5. As doenças cardiovasculares são a principal causa de morte no mundo, e segundo a Organização Mundial da Saúde mais pessoas morrem anualmente por essas enfermidades do que por qualquer outra causa. As OPMEs para a área de tratamentos e intervenções cardiovasculares são insumos utilizados na assistência à saúde e relacionados a uma intervenção médica ou de reabilitação, diagnóstica ou terapêutica e representam uma das áreas mais complexas da área de saúde, onde cada grupo possui determinadas características peculiares e quase exclusivas. Tais materiais representam significativa parcela dos custos institucionais, o que requer uma gestão segura e racional, com a seleção de propostas adequadas as condições exigidas para o gerenciamento destes insumos.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. 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.

3.2. A descrição detalhada dos itens e quantitativos estimados para o órgão gerenciador e para os órgãos participantes, constam no ANEXO I - Relatório de Materiais Licitados (Documento SEI nº [51674872](#)) deste Termo de Referência.

3.3. Esclarece-se que todos os itens estão identificados com o código dos materiais, com base no Catálogo de Material do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (Catmat do Siasg), e com o código do Catálogo Padronizado de Produtos para Saúde da Rede Ebserh.

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

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. **Habilitação - Qualificação Técnica:**

4.1.1. **Autorização de Funcionamento e Licença Sanitária**, nos termos da [Lei nº 6.360/1976](#), do [Decreto nº 8.077/2013](#), da [RDC - ANVISA nº 16/2014](#) e atualizações;

4.1.2. **Certidão de Responsabilidade Técnica - CRT**, emitida pelo Conselho Regional de classe da região em que o licitante está cadastrado, atestando a responsabilidade técnica pelos produtos comercializados.

4.1.2.1. A exigência mencionada no subitem anterior é relacionada exclusivamente aos produtos sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária.

4.1.3. **Registro ou Notificação Simplificada do produto**, extraído do sítio eletrônico da Anvisa.

4.1.3.1. Estando o registro vencido, o licitante deverá apresentar comprovação de que solicitou a sua revalidação, dentro do prazo explicitado na legislação correspondente, atendidos todos os requisitos nela exigidos;

4.1.3.2. Nos casos em que o produto cotado é isento de registro, o licitante deverá apresentar a documentação comprobatória de que o produto não está sujeito ao registro da Vigilância Sanitária;

4.1.3.3. Caso o licitante não apresente o registro, a notificação simplificada ou a comprovação da isenção do produto, a Equipe de Planejamento da Contratação - EPC e a Equipe Técnica de Suporte - ETS poderão diligenciar, de modo a sanar o erro ou falha, desde que não altere a substância da proposta, dos documentos e sua validade jurídica.

4.1.4. A EPC e a ETS poderão requisitar a apresentação de catálogo, bula, manual de instrução de uso e/ou rótulo do produto ofertado, para fins de avaliação.

4.2. **Proposta:**

4.2.1. Durante a licitação eletrônica, o licitante deverá enviar sua proposta contendo as seguintes informações:

- a) Fator embalagem dos materiais contratados, especificando a quantidade de unidades por embalagem;
- b) Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
- c) Prazo de validade;

- d) Registro na Anvisa conforme Habilitação - Qualificação Técnica;
- e) Catálogo com imagem e descritivo do item ofertado;
- f) Catálogo com imagem e descritivo do equipamento a ser fornecido em comodato, quando for o caso.

4.2.2. Deverá constar na proposta os dados bancários da empresa como: conta corrente, agência, banco, cidade e os dados do representante legal da empresa. Na falta de tais informações, a Administração poderá solicitá-la em outro momento.

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

4.2.4. Nos preços cotados dos materiais deverão estar inclusos todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos, incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos fiscais e trabalhistas, embalagem, seguro, lucro, transporte (carga e descarga), mão de obra e outros necessários ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação.

4.3. **Amostras:**

4.3.1. O Huol se reserva no direito de solicitar amostra do produto ofertado para avaliação técnica ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar, após a etapa de lances, sendo precedida da análise preliminar dos documentos técnicos e de habilitação.

4.3.2. O envio da amostra poderá ser dispensado, caso o produto ofertado tenha sido utilizado no Huol nos últimos 12 (doze) meses, sem registro de queixar técnicas.

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

4.3.4. A amostra deverá ser entregue no seguinte endereço:

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ONOFRE LOPES (HUOL)
UNIDADE DE COMPRAS E LICITAÇÕES - PRÉDIO ADMINISTRATIVO - 2º
ANDAR
AVENIDA NILO PEÇANHA, 620, PETRÓPOLIS

4.3.5. A amostra, quando solicitada, deverá ser apresentada juntamente com o descritivo técnico original, que contenha a descrição detalhada em português, do produto ofertado.

4.3.6. A quantidade da amostra deverá seguir o constante no Termo de Referência e deverá ser apresentada na embalagem original, conforme comercializada.

4.3.7. O Huol 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. As amostras deverão ser apresentadas com as seguintes informações:

- a) "Amostra para Análise", além dos dados completos da referida amostra;
- b) Licitação: número da licitação e do item a que se refere;
- c) Licitante: nome, telefone e e-mail;
- d) Representante: nome, telefone e e-mail.

4.3.8. A amostra deverá ser entregue em embalagem individual contendo: data, número do lote de fabricação, prazo de validade e informações de acordo com a legislação pertinente.

4.3.9. Os proponentes deverão constar em suas propostas as especificações dos itens cotados, com especial atenção para as marcas, bem como, o número do Registro do produto na Anvisa ou sua dispensa (quando for o caso), que deverá estar em conformidade com a amostra.

4.3.10. Quando a amostra não for disponibilizada pessoalmente o licitante deverá enviar para o endereço de e-mail ucl.huol-ufrn@ebserh.gov.br o código de rastreamento referente ao envio da citada amostra.

4.3.11. O e-mail enviado com o código de rastreamento deverá conter obrigatoriamente as seguintes informações:

- a) Nome da empresa;
- b) CNPJ;

- c) Itens enviados;
- d) Telefone para contato;
- e) Número da licitação;
- f) Data do envio.

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

4.3.13. O procedimento de avaliação consistirá das etapas descritas abaixo:

- a) Verificar e validar a documentação técnica apresentada, incluindo os documentos pertinentes ao licitante e ao produto, bem como se a proposta apresentada atende ao Edital. Inclui-se nesta etapa a necessidade de apresentação de documentos em cumprimento às normas regulamentadoras (como resolução da Anvisa ou Certificado de Aprovação – CA) relativa àquele material e em caso afirmativo, se o item ofertado atende à mesma.
- b) Verificar se a amostra enviada atende ao descritivo do Edital, bem como se está dentro daquilo que o licitante apresentou como proposta.
- c) Avaliar tecnicamente a amostra no que tange à qualidade, se o objetivo de uso será alcançado sem prejudicar o paciente e o usuário e sem comprometer a técnica, dentre outros pontos.
- d) Verificar se o produto ofertado possui algum alerta de restrição na Anvisa ou em sistema interno de Gestão de Riscos e Segurança do Paciente.

4.3.14. O não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do licitante para o item passível de desclassificação.

- 4.3.15. O procedimento de avaliação da amostra poderá ser acompanhado pelo licitante e demais interessados, que deverão informar o interesse através de comunicação eletrônica enviada para o e-mail ucl.huol-ufrn@ebserh.gov.br até o encerramento do prazo de envio.
- 4.3.16. A amostra colocada à disposição do Huol será tratada como protótipo, podendo ser manuseada, desmontada ou instalada pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectada a equipamentos e submetida aos testes necessários.
- 4.3.17. A amostra poderá ser avariada ou inutilizada em decorrência do procedimento de avaliação, não cabendo nenhum tipo de indenização.
- 4.3.18. A análise de amostra será apresentada no ANEXO V - Parecer Técnico de Avaliação de Amostra de Material (Documento SEI nº [51674925](#)), respeitando o prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento da amostra pela EPC, devendo o Parecer Técnico de Análise de Amostras ser remetido, de imediato, após sua conclusão, ao agente de licitação.
- 4.3.18.1. De forma excepcional, considerando a complexidade da análise, a EPC poderá solicitar a dilatação do prazo estabelecido acima.
- 4.3.19. O parecer técnico elaborado a partir do resultado da análise na amostra poderá ser consultado nos autos do processo administrativo respectivo.
- 4.3.20. A decisão relativa à amostra apresentada será devidamente motivada, a fim de atender aos princípios do julgamento objetivo e da igualdade entre os licitantes.
- 4.3.21. A desclassificação do licitante estará amparada em laudo ou parecer que indique, de modo completo, as deficiências na amostra do produto a ser adquirido, quando esta é exigida.
- 4.3.22. Caso a amostra seja reprovada, a proposta será recusada e será convocado o licitante classificado em segundo lugar e assim sucessivamente.
- 4.3.23. A amostra aprovada ficará sob a guarda do Huol, enquanto permanecer vigente a ARP ou Contrato. Após este prazo, a Contratada deverá providenciar a retirada integral do material em até 30 (trinta) dias úteis.
- 4.3.24. A amostra reprovada deverá ser retirada em até 30 (trinta) dias úteis, contados a partir da data de homologação da licitação.

4.3.25. O Huol não se responsabilizará pela amostra não recolhida pelo licitante após os prazos estipulados. A depender do estado de conservação do material, este poderá ser descartado ou aproveitado, a título de doação, sem direito a ressarcimento.

4.3.26. A amostra aprovada poderá ser considerada como item entregue mediante requerimento da Contratada e aceite da Contratante.

4.3.27. O licitante que não apresentar a amostra, apresentá-la em desacordo com as especificações ou apresentar resultado de análise técnica inferior aos parâmetros e especificações constantes no Edital será desclassificado, não cabendo nenhum tipo de indenização.

4.4. Fornecimento de equipamentos em comodato:

4.4.1. Para o correto funcionamento e utilização dos materiais descritos nos ITENS 03 e 38, faz-se necessária a disponibilização de equipamentos especializados.

4.4.2. Descritivo técnico dos equipamentos:

4.4.2.1. Para o item 03 - **BOMBA CENTRÍFUGA PARA CIRCULAÇÃO ASSISTIDA, ADULTO, USADA PARA SUPORTE CIRCULATÓRIO EXTRACORPÓREO**, o fornecedor vencedor deverá entregar, em regime de comodato, equipamento que atenda as características mínimas descritas no quadro abaixo:

ITEM	CONSOLE PARA CIRCULAÇÃO ASSISTIDA	QUANTIDADE
03	- Para uso em procedimentos extracorpóreos de perfusão arterial em desvio cardiopulmonar e bombear sangue durante intervenções de bypass cardiopulmonar, por sistema de centrifugação; - Portátil (sobre rodízios) com travamento para que o equipamento não se mova durante a utilização; - Módulos que contemplem console, unidade de acionamento e de acionamento de emergência, sensor de nível, bomba centrífuga, bombas propulsoras e sistema de monitorização; - Possibilidade de operação manual; - Capacidade de monitorar e regular o nível de sangue no reservatório, com fluxo constante;	01

ITEM	CONSOLE PARA CIRCULAÇÃO ASSISTIDA	QUANTIDADE
	- Com controles para fluxo, velocidade, temperatura e pressão; - Detector de bolhas; - Bateria para utilização em emergência com capacidade de funcionamento: mínimo de 40 minutos; - Deve acompanhar todos os demais acessórios, peças e ferramentas necessárias e imprescindíveis ao funcionamento do equipamento na configuração solicitada; - Fonte de alimentação elétrica pode ser 220 Volts ou bivolt; - Deve possuir registro na Anvisa.	

4.4.2.2. **Para o item 38 - KIT PARA MÁQUINA DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA PARA CIRURGIA CARDÍACA ADULTO**, o fornecedor vencedor deverá entregar, em regime de comodato, equipamento que atenda as características mínimas descritas no quadro abaixo:

ITEM	MÁQUINA PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA	QUANTIDADE
38	- Bomba propulsora tipo rolete; - Deve funcionar automaticamente, com bateria, e ter provisão para acionamento manual, em caso de falha mecânica ou elétrica; - Console com rodízios com sistema de freios; - Ajustes de oclusão para calibração; - Configuração para um módulo arterial e três módulos aspiradores; - Velocidade de rotação 0 até 200 rpm; - Razão 0.0 a 9.00 L/min (tubo 1/2"), 0.0 a 5.60 L/min (tubo 3/8") e 0.0 a 2.56 L/min (tubo 1/4"); - Faixa de temperatura 0 °C a 42 °C com ajuste contínuo;	01

ITEM	MÁQUINA PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA	QUANTIDADE
	- Temperatura de proteção até 45 °C; - Termômetro de água; - Fluxo da bomba d'água até 22 l/min; - Sistema de controle para programação de temperatura, tempo de cirurgia (no próprio equipamento ou em algum dispositivo externo a ele) e pinçamento da aorta; - Deve acompanhar todos os demais acessórios, peças e ferramentas necessárias e imprescindíveis ao funcionamento do equipamento na configuração solicitada; - Fonte de alimentação elétrica pode ser 220 Volts ou bivolt; - Deve possuir registro na Anvisa.	

4.4.3. O prazo de entrega dos equipamentos é de 15 (quinze) dias úteis, a contar da emissão da primeira nota de empenho.

4.4.4. Os equipamentos a serem cedidos em comodato devem ser compatíveis com as instalações prediais do ambiente em que será instalado, e ainda deverá observar a capacidade e compatibilidade do suprimento de energia, água e esgoto, rede de dados, dimensões, percurso para sua instalação/desinstalação e outros.

4.4.5. Qualquer solicitação de modificação nas instalações prediais necessita ser aprovada pela Divisão de Logística e Infraestrutura Hospitalar (DLIH), cabendo o ônus da execução à Contratada.

4.4.6. A Contratada deverá comprovar ser de sua propriedade os equipamentos comodatados, ou apresentar a anuência do seu proprietário à sua cessão ao Contratante.

4.4.7. Compete exclusivamente à Contratada providenciar, às suas expensas, a entrega, instalação e assistência técnica necessária ao perfeito funcionamento dos equipamentos comodatados, por meio de técnicos habilitados e devidamente registrados nos respectivos Conselhos, sem que possa atribuir quaisquer ônus adicionais para a Contratante.

4.4.8. A Contratada deverá proceder a instalação na presença de representante do Setor da Engenharia Clínica do Huol e/ou profissional da equipe clínica do local onde será instalado o equipamento. A instalação compreende: a conferência de partes e peças, montagem do equipamento, a realização de testes finais, ajustes e calibração (se necessário) que coloquem o equipamento em completo funcionamento. Deverá ser emitida ordem de serviço ou documento equivalente pela Contratada, com assinatura datada do responsável pela unidade beneficiada no documento. A instalação deve ocorrer após a entrega do equipamento, previamente agendada com o representante do Huol.

4.4.9. A Contratada deverá indicar, formalmente, quando da assinatura do Termo de Comodato, o nome, telefone e e-mail do responsável técnico, com poderes de representante legal ou preposto para representá-la, prestar esclarecimentos e atender às reclamações que porventura surgirem durante a execução do objeto, perante o Fiscal e o Gestor do Contrato.

4.4.10. A Contratada deverá manter o equipamento na instituição, bem como garantir as manutenções preventivas e corretivas, enquanto houver estoque dos materiais adquiridos, mesmo após o término da vigência da ARP, até o limite de 60 (sessenta) dias após a finalização do Contrato de Comodato.

4.4.11. Todos os equipamentos disponibilizados em comodato deverão possuir, no máximo, 03 (três) anos de fabricação, compatíveis com os produtos adquiridos, estar em linha de fabricação e em perfeitas condições de uso.

4.4.12. No ato da entrega ou instalação dos equipamentos comodatados, a Contratada deverá entregar documento que comprove a realização de manutenção preventiva dentro da validade e periodicidade recomendada pelo fabricante. A documentação será dispensada no caso de equipamento novo.

4.4.13. Será de responsabilidade da Contratada o fornecimento de manutenção preventiva e corretiva aos equipamentos comodatados.

4.4.14. Considera-se manutenção preventiva aquela que visa manter o equipamento dentro das condições normais de utilização com o objetivo de se reduzirem as possibilidades de ocorrência de defeitos por desgastes ou envelhecimento de seus componentes; constituindo tais serviços em ajustes de partes mecânicas, elétricas ou eletrônicas, lubrificação, verificações técnicas de segurança e alinhamentos.

4.4.15. As manutenções preventivas deverão seguir o cronograma recomendado pelo fabricante e incluirão todos os procedimentos para minimizar a incidência de falhas ou defeitos no equipamento, como um todo, observando a história do equipamento e seus pontos vulneráveis de defeitos.

4.4.16. A manutenção corretiva ocorrerá mediante chamado da Contratante, quantas vezes forem necessárias, para suprir anormalidades ou irregularidades no funcionamento dos equipamentos, devendo incluir mão de obra e substituição de toda e qualquer peça e/ou componente dos equipamentos.

4.4.17. Os serviços deverão ser executados por técnicos especializados, com utilização de ferramentas e instrumentos recomendados pelos fabricantes dos equipamentos. Todos os equipamentos e instrumentos a serem utilizados durante a manutenção e reposição de peças, como ferramentas, máquinas, e calibradores, serão de responsabilidade da Contratada.

4.4.18. Caberá a Contratada executar o serviço de manutenção independentemente da quantidade de horas necessárias para finalizá-lo, de forma a garantir o perfeito funcionamento do equipamento, de acordo com os requisitos de qualidade, utilidade, resistência e segurança recomendados.

4.4.19. A Contratada é responsável pela manutenção técnica local, cabendo-lhe iniciar o atendimento corretivo no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas após a abertura do chamado e concluir até o 7º (sétimo) dia, contado da abertura do chamado. Na impossibilidade de resolução do problema, a Contratada deverá substituir o equipamento sem condições de funcionamento ou que não apresente produtividade satisfatória, por outro similar, no prazo máximo de 15 (quinze) dias.

4.4.20. A Contratada deverá oferecer treinamento presencial às equipes designadas pela Contratante, por ocasião da instalação e implantação dos equipamentos, e posteriores reciclagens, sempre que haja mudança de técnica e/ou ajustes nas versões dos equipamentos.

4.4.21. Findo o prazo contratual, os equipamentos comodatos serão devolvidos à(s) empresa(s) contratada(s), nas condições em que as Contratantes os recebeu, ressalvado o desgaste advindo do uso.

4.4.22. A Contratada deverá arcar com todo o ônus da remoção dos equipamentos em comodato, inclusive com a reparação das estruturas conforme condição anterior a instalação, que deverá ser realizada até 30 (trinta) dias úteis após a solicitação da Contratante.

5. **REGIME DE EXECUÇÃO OU FORMA DE FORNECIMENTO**

5.1. A forma de fornecimento será detalhada no item que trata do Modelo de Execução do Objeto.

6. **NECESSIDADE DE FORMALIZAÇÃO DE TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE**

6.1. Homologado o resultado da licitação, será formalizada Ata de Registro de Preços - ARP com vigência de um ano, contada do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP, e poderá ser prorrogada por igual período, desde que comprovado que o preço é vantajoso.

6.2. As contratações decorrentes da ARP serão formalizadas por Nota de Empenho.

7. **MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO**

7.1. **Emissão de Nota de Empenho e Ordem de Serviço ou de Fornecimento de Bens:**

7.1.1. O Huol emitirá Nota de Empenho para formalizar cada contratação decorrente de ARP.

7.1.1.1. Quando o valor da Nota de Empenho for superior a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), o documento deverá ser encaminhado ao fornecedor juntamente com o ANEXO II - Ordem de Serviço ou de Fornecimento de Bens (Documento SEI nº [51674884](#)).

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

7.2.1. O prazo de entrega é de 15 (quinze) dias úteis, contados a partir do envio da Nota de Empenho para o fornecedor, na forma prevista na ARP.

7.2.2. **Os itens 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 35, 36, 42 e 43 pertencem ao grupo de Órtese, Prótese e Material Especial (OPME) e devem ser fornecidos em regime de consignação.**

a) **A Contratada deverá fornecer o material, inicialmente, em regime de consignação, com posterior reposição do material utilizado, de acordo com a necessidade e solicitação, o qual ficará à disposição no Huol;**

b) **O material consignado deverá estar acompanhado de Nota Fiscal de Simples Remessa ou Remessa em Consignação, discriminando a quantidade, especificação do material, marca, série, número do lote e data da esterilização;**

c) **Para este material, a Contratada será comunicada sobre a necessidade de entrega/reposição do objeto, com antecedência mínima de 05 (cinco) dias úteis da data do procedimento cirúrgico, através de documento de Solicitação de Fornecimento (SF), emitido pela Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques (UACE) e, em**

situações de urgência, a entrega deverá ocorrer no prazo máximo de 04 (quatro) horas, inclusive para entregas à noite, fins de semana e feriados;

d) A Contratada obriga-se a realizar a capacitação da equipe de profissionais do estabelecimento para a correta utilização da OPME, sempre que necessário e formalmente solicitado;

e) O acesso de técnicos da empresa fornecedora aos serviços dessa Unidade Hospitalar ficam restritos aos casos em que houver necessidade de acompanhamento do procedimento médico ou solicitação da instituição para a realização de treinamentos e/ou manutenção em material/equipamento fornecido;

f) No caso das OPMEs que possuírem conjunto de componentes com tamanhos variados, a Contratada obriga-se a disponibilizar o conjunto de componentes de tamanhos variados, bem como o instrumental necessário para o adequado uso, sendo a cessão em regime de comodato ou cessão gratuita;

g) Após a efetiva utilização do material consignado, a Contratada será comunicada pela UACE por meio de e-mail institucional juntamente com o envio da planilha de utilização. A partir desta data, a Contratada deverá emitir a Nota Fiscal em até 15 (quinze) dias.

7.2.3. A entrega do insumo deverá ser efetuada, acompanhada de documento fiscal, no seguinte endereço:

7.2.3.1. Órgão gerenciador:

Local de entrega	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ONOFRE LOPES DA UFRN - HUOL UNIDADE DE ALMOXARIFADO E CONTROLE DE ESTOQUES - UACE AVENIDA NILO PEÇANHA, 620, PETRÓPOLIS, NATAL-RN CEP: 59.012-300 A área de carga e descarga de material é localizada na Rua Almirante Barroso, Praia do Meio, CEP: 59010-110 – Lateral ao Centro de Turismo de Natal.
Dia e horário de entrega	Dia útil, das 8 às 17h

Contato entrega	para	uace.huol-ufrn@ebserh.gov.br / (84) 3342-5123 ou (84) 3342-5154
----------------------------	-------------	---

7.3. Condições de entrega:

7.3.1. A entrega do objeto deverá ser realizada em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e na proposta, acompanhado do respectivo documento fiscal, no qual constarão as indicações referentes a: descrição detalhada do objeto, marca, fabricante, modelo, lote, procedência e prazo de garantia ou validade, no que couber.

7.3.2. O objeto deverá ser entregue, com prazo de validade para uso igual ou superior a 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias.

7.3.2.1. O recebimento do objeto com validade inferior a 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias a contar do recebimento, poderá ser autorizado de forma excepcional, após avaliação técnica e mediante a apresentação da justificativa da Contratada, acompanhada da Declaração de Compromisso da Troca.

7.3.2.2. O produto cuja validade declarada pelo fabricante seja inferior a 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias contados a partir da data de sua fabricação, deverá ser entregue com, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) do prazo de validade total determinado na embalagem.

7.3.2.3. O produto fornecido fora do prazo de validade mínimo estipulado poderá ser rejeitado, devendo sua substituição pela Contratada ocorrer em até 72 (setenta e duas) horas, sob pena de aplicação das penalidades devidas.

7.3.3. A Contratada responderá por todos os custos diretos e indiretos da entrega.

7.3.4. O responsável pela entrega deve portar documento oficial de identificação, sendo vedado o uso de bermudas, sandálias, chinelos ou qualquer outro item do vestuário incompatível com o decoro da Contratante.

7.3.5. É de responsabilidade da Contratada prover todos os meios (incluindo equipamentos para transporte, deslocamento de carga e Equipamento de Proteção Individual - EPI) para entrega do objeto no local indicado.

7.4. Recebimento provisório:

7.4.1. Os materiais serão recebidos provisoriamente pelo fiscal do contrato, com base no termo constante no ANEXO III - Modelo de Termo de Recebimento Provisório (Documento SEI nº [51674894](#)), para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência, na proposta, na documentação submetida à habilitação técnica e na Nota de Empenho.

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

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

7.5. **Recebimento definitivo:**

7.5.1. Os materiais serão recebidos definitivamente no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados do recebimento provisório, pelo gestor do contrato, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

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

7.5.3. O recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução do objeto, será realizado pelo gestor do contrato, conforme termo constante no ANEXO IV - Modelo de Termo de Recebimento Definitivo (Documento SEI nº [51674904](#)).

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

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

8. **MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO**

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

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

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

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

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

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

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

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

9. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9.6. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da [Lei Complementar nº 123/2006](#), 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.

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

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

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

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

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

I =	(6/ 100)
	365

N = Número de dias entre a data limite prevista para o pagamento e a data do efetivo pagamento

VP = Valor da Parcela em atraso

Índice de Medição de Resultados - IMR

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

Indicador nº 1 - Entrega tempestiva dos insumos	
Item	Descrição
Finalidade	Garantir a entrega dos insumos no prazo pactuado
Meta a cumprir	O prazo de entrega dos insumos será de 15 (quinze) dias úteis, sendo contado após recebimento da Nota de Empenho.

Indicador nº 1 - Entrega tempestiva dos insumos	
Instrumento de medição	Nota de Empenho Documento com o registro da entrega dos insumos na Contratante
Forma de acompanhamento	Pela documentação comprobatória
Periodicidade	A cada Nota de Empenho
Mecanismo de cálculo	(Dias percorridos) = (Data de entrega dos insumos) - (Data de recebimento da Nota de Empenho) * excluído o dia de início da contagem do prazo e incluído o dia do recebimento dos materiais ** ex.: no caso de uma Nota de Empenho enviada e recebida em 01/04/2023, com a entrega dos insumos realizados em 22/04/2023, o cálculo será: (22/04/2023 - 01/04/2023 = 21 dias percorridos) *** a quantidade de dias percorridos será comparada com o prazo de entrega estabelecido para a localidade da Contratante, de forma a identificar a eventual incidência de dias de atraso na entrega
Início da vigência	Recebimento da Nota de Empenho ou instrumento equivalente

Indicador nº 1 - Entrega tempestiva dos insumos	
Faixas de ajuste no pagamento	a) Cumprido o prazo de entrega dos insumos: 100% do valor contratado b) Atraso de até 5 dias: 99% do valor contratado c) Atraso entre 5 e 10 dias: 97% do valor contratado d) Atraso acima de 10 dias: 95% do valor contratado
Sanções	O atraso acima de 10 (dez) dias requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual, ficando a empresa contratada sujeita à aplicação das sanções listadas neste Termo de Referência.
Observações	Caso a Nota de Empenho seja entregue parcialmente, o cálculo do IMR irá incidir sobre a parcela não adimplida. As faixas de ajuste no pagamento indicam a realização de glosa diretamente na Nota Fiscal/Fatura, não sendo necessária a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual para efetuar esse desconto. Eventuais atrasos justificados pela empresa contratada e aceitos pela equipe de fiscalização do contrato não serão contabilizados no IMR, ou seja, não serão objeto de ajuste no pagamento para a realização de glosa.

10. FORMA DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

10.1. Trata-se de aquisição de bem comum, a ser contratada mediante licitação, na modalidade pregão, em sua forma eletrônica.

11. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

11.1. Critério de julgamento:

11.1.1. O critério de julgamento será o de menor preço unitário.

11.2. Modo de disputa:

11.2.1. Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto”.

11.3. Intervalo entre lances:

11.3.1. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor, será de 0,50%.

11.4. Condições de participação:

11.4.1. Para participação nesta licitação eletrônica 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 disponível em <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas>;
- c) O atendimento por parte do licitante ao Art. 7º, XXXIII da [Constituição da República Federativa do Brasil de 1988](#), que prevê "proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos";
- d) A participação de interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação e que estejam com credenciamento regular no SICAF, conforme disposto no Art. 9º da [Instrução Normativa do Secretário de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão \(SLTI/MPOG\) n.º 03/2018](#);
- e) O previsto no Art. 4º, inciso VI, do RLCE 2.0:

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

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

11.5. Condições de habilitação:

11.5.1. Deverão ser observados os requisitos de habilitação definidos no Art. 65 do RLCE 2.0, bem como os definidos no Edital, tais como:

11.5.2. Habilitação jurídica:

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

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

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

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

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

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

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

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

11.5.3. Regularidade fiscal e trabalhista:

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

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

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

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

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

11.5.3.6. Cumprimento do disposto no inciso XXXIII do Art. 7º da Constituição Federal.

11.5.4. Qualificação Econômico-Financeira:

11.5.4.1. Certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante;

11.5.4.2. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais;

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

LG = Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo / Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

SG = Ativo Total / Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

LC = Ativo Circulante / Passivo Circulante

11.5.4.4. No caso de fornecimento de bens para pronta entrega, não será exigido do licitante qualificado como microempresa ou empresa de pequeno porte, a apresentação de balanço patrimonial do último exercício financeiro. (Art. 3º do [Decreto nº 8.538/2015](#));

11.5.4.5. No caso de empresa constituída no exercício social vigente, admite-se a apresentação de balanço patrimonial e demonstrações contábeis referentes ao período de existência da sociedade;

11.5.4.6. É admissível o balanço intermediário, se decorrer de lei ou contrato social/estatuto social;

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

12. PARTICIPAÇÃO DE MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE (ME/EPP)

12.1. Em atenção ao disposto no Art. 47 , 48 e 49 da [Lei Complementar nº 123/2006](#), modificada pela [Lei Complementar nº 147/2014](#), que trata da exclusividade de participação das Microempresas e Empresas de Pequeno Porte para os itens licitados com valor total inferior a R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) e da cota de 25% do quantitativo licitado para tais empresas nos itens com valor total superior à R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), justifica-se a seguir:

12.1.1. Da não exclusividade para micro e pequenas empresas:

12.1.1.1. A Lei Complementar nº 123/2006, alterada pela Lei complementar nº 147/2014 assim dispõe:

“Art. 47. Nas contratações públicas da administração direta e indireta, autárquica e fundacional, federal, estadual e municipal, deverá ser concedido tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte objetivando a promoção do desenvolvimento econômico e social no âmbito municipal e regional, a ampliação da eficiência das políticas públicas e o incentivo à inovação tecnológica.”

“Art. 48. Para o cumprimento do disposto no art. 47 desta Lei Complementar, a administração pública:

I - deverá realizar processo licitatório destinado exclusivamente à participação de microempresas e empresas de pequeno

porte nos itens de contratação cujo valor seja de até R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais);

III - deverá estabelecer, em certames para aquisição de bens de natureza divisível, cota de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte.

“Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando:

II - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado”

12.1.1.2. O [Decreto nº 8.538/2015](#), que regulamenta o tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte nas contratações públicas de bens, serviços e obras no âmbito da Administração Pública federal assim dispõe:

“Art. 6º Os órgãos e as entidades contratantes deverão realizar processo licitatório destinado exclusivamente à participação de microempresas e empresas de pequeno porte nos itens ou lotes de licitação cujo valor seja de até R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais).

“Art. 8º Nas licitações para a aquisição de bens de natureza divisível, e desde que não haja prejuízo para o conjunto ou o complexo do objeto, os órgãos e as entidades contratantes deverão reservar cota de até vinte e cinco por cento do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte.”

“Art. 10. Não se aplica o disposto nos art. 6º ao art. 8º quando:

I - não houver o mínimo de três fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediadas local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;

II - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e as empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou ao complexo do objeto a ser contratado, justificadamente;

Parágrafo único. Para o disposto no inciso II do caput , considera-se não vantajosa a contratação quando:

I - resultar em preço superior ao valor estabelecido como referência.”

12.1.2. Da justificativa:

12.1.2.1. Com fulcro na legislação vigente mencionada no tópico anterior e na especificidade do objeto licitado, justifica-se a não aplicação de exclusividade para Micro e Pequenas Empresas e nem o estabelecimento da cota de 25% neste processo de contratação. Isto porque utiliza-se o que preconiza Marçal Justen Filho para justificar que a utilização do tratamento diferenciado pode gerar contratações com valores superiores aos das grandes empresas fornecedoras, implicando na transferência desta majoração para os preços praticados pelas estatais, comprometendo a eficiência e economicidade da entidade empresarial. Se a empresa estatal for obrigada a pagar preços mais elevados para desenvolver a sua atividade econômica, haverá o comprometimento da sua capacidade competitiva.

12.1.2.2. Além disso, como o objeto da licitação é específico, a adoção da exclusividade ME/EPP pode restringir o mercado, trazendo um risco da licitação culminar em fracasso, o que geraria um grande prejuízo para a administração pública.

12.1.2.3. Por todo exposto e, com fulcro na legislação vigente, justifica-se a não aplicação de tratamento diferenciado para ME/EPP.

13. **ORÇAMENTO ESTIMADO**

13.1. Os preços referenciais desta contratação foram apurados de acordo com a Norma Operacional - SEI nº 3/2024/SCCEN/CAD/DAI-EBSERH e são sigilosos, conforme Art. 7º do RLCE 2.0.

14. **OBRIGAÇÕES DAS PARTES**

14.1. **Obrigações da Contratada:**

14.1.1. Cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.

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

14.1.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, atendendo aos dispositivos da [Lei nº 8.078/1990](#) (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.

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

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

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

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

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

14.1.9. Em relação à [Lei nº 13.709/2018](#) (Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD), ao seguinte:

- 14.1.9.1. adotar medidas para adequação de suas operações ao cumprimento das legislações de proteção de dados pessoais aplicáveis e das orientações emanadas da Autoridade Nacional de Proteção de Dados - ANPD, bem como seguir as instruções fornecidas pela Ebserh, inclusive as fixadas na sua Política de Proteção de Dados Pessoais e demais normas e orientações da Ebserh;
- 14.1.9.2. assegurar que esse tratamento será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);
- 14.1.9.3. manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizar;
- 14.1.9.4. adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais;
- 14.1.9.5. orientar seus colaboradores, contratados ou prepostos de qualquer natureza sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso;
- 14.1.9.6. apresentar todos os dados e as informações solicitados pela Contratante em relação ao tratamento de dados pessoais e/ou adotar as providências indicadas;
- 14.1.9.7. permitir e contribuir, sempre que necessário, para a realização de auditorias e inspeções relativas à proteção de dados pessoais, realizadas pela Contratante ou por ela designadas;
- 14.1.9.8. não subcontratar atividades que envolvam o tratamento de dados pessoais, salvo com prévia autorização por escrito da Contratante e, nessa hipótese, exigir de subcontratados o cumprimento dos deveres decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, permanecendo integralmente responsável por garantir a sua observância;
- 14.1.9.9. comunicar à Contratante, por escrito, em prazo razoável, qualquer incidente de segurança, tais como acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, com as informações previstas no §1º do Art. 48 da LGPD;
- 14.1.9.10. reparar os danos patrimonial, moral, individual e/ou coletivo causados a outrem pelo tratamento de dados pessoais, quando descumprir as obrigações da legislação de proteção de dados, quando não tiver seguido as instruções lícitas da Contratante e/ou quando não adotar as medidas de segurança previstas no Art. 46 da LGPD;

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

14.2. **Obrigações da Contratante:**

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

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

14.2.3. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos.

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

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

14.2.6. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de equipe/empregado especialmente designado.

14.2.7. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital.

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

15. **SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

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

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

15.1.2. Multa:

- a) moratória de 0,5% (meio por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias, data a partir da qual o atraso será configurado como inexecução do objeto;
- b) compensatória de 20% (vinte por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
- c) em caso de outras hipóteses de inexecução parcial, poderá ser aplicada multa compensatória de até 20% (vinte por cento) do valor total do contrato, respeitados critérios de razoabilidade e proporcionalidade, considerando os impactos da obrigação inadimplida.

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

- a) tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- b) tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- c) demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;
- d) convocado dentro do prazo de validade da sua proposta ou da vigência da ata de registro de preços, não celebrar o contrato ou a ata de registro de preços;
- e) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- f) apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- g) ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;
- h) não mantiver a proposta;

- i) falhar ou fraudar na execução do contrato;
- j) comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na [Lei nº 12.846/2013](#).

15.2. As sanções de advertência e de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh poderão ser aplicadas à Contratada juntamente com as de multa.

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

15.4. 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.

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

15.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

16. **GARANTIA DO PRODUTO OU SERVIÇO**

16.1. Não será exigida garantia do produto complementar à legal.

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

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

18. **CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE**

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

18.2. Em consonância com o Art. 4º do RLCE 2.0 as seguintes diretrizes devem ser observadas:

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

(...)

II - busca da maior vantagem competitiva, considerando custos e benefícios diretos e indiretos de natureza econômica, social e ambiental, inclusive os relativos à manutenção, ao desfazimento de bens e resíduos, ao índice de depreciação econômica e a outros fatores de igual relevância".

18.3. De acordo com o Art. 5º do RLCE 2.0, também devem ser observadas, no que couber, as normas relativas à:

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

I - disposição final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos gerados;

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

III - utilização de produtos, equipamentos e serviços que, comprovadamente, reduzam o consumo de energia e de recursos naturais;

IV - avaliação de impactos de vizinhança, observada a legislação urbanística;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(...)

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

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

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

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

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

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

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

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

VIII - utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento.

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

(...)

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

18.6. O fornecedor no momento do recolhimento dos materiais não consumidos e que serão por ele descartados, deverá apresentar declaração de que o referido resíduo está sendo tratado e destinado, conforme a legislação ambiental para o caso, inclusive, informando o local onde será destinado e/ou tratado, bem como o nome da pessoa (jurídica ou física) responsável pelo controle e destinação dos referidos materiais caso não seja executado/realizado pelo próprio fornecedor.

19. CRITÉRIOS E ÍNDICES DE REAJUSTE

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

19.2. Os preços iniciais podem ser reajustados, mediante a aplicação, pela Contratante, do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após o interregno mínimo de um ano da data limite para apresentação da proposta.

19.3. Deverá haver consulta formal à Contratada quanto à possível renúncia ao direito ao reajuste a cada anualidade, ou redução do percentual aplicável.

19.4. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos do reajuste anterior.

19.5. 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.

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

19.7. 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.

19.8. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

19.9. O reajuste será realizado por apostilamento.

20. **ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

20.1. Por se tratar de licitação que será processada pelo Sistema de Registro de Preços - SRP, a indicação da dotação orçamentária ocorrerá somente no momento da formalização do contrato, nos termos do Art. 17, do [Decreto nº 11.462/2023](#).

21. **SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS**

21.1. **Subcontratação:**

21.1.1. Não será admitida a subcontratação do objeto.

21.2. **Consórcios:**

21.2.1. Não será admitida a contratação de consórcios.

22. **ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

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

23. **MATRIZ DE RISCOS**

23.1. A presente contratação não prevê Matriz de Riscos.

24. **ANEXOS**

- 24.1. ANEXO I - Relatório de Materiais Licitados (SEI nº [51674872](#))
- 24.2. ANEXO II - Ordem de Serviço ou de Fornecimento de Bens (SEI nº [51674884](#))
- 24.3. ANEXO III - Modelo de Termo de Recebimento Provisório (SEI nº [51674894](#))
- 24.4. ANEXO IV - Modelo de Termo de Recebimento Definitivo (SEI nº [51674904](#))
- 24.5. ANEXO V - Parecer Técnico de Avaliação Amostra de Material (SEI nº [51674925](#))

(Assinado eletronicamente)

Edja Rodrigues dos Santos

Coordenadora da Equipe de Planejamento da Contratação

Matrícula SIAPE nº 333****

Huol-UFRN/EBSERH

(Assinado eletronicamente)

Ewerton Pereira do Nascimento

Membro da Equipe de Planejamento da Contratação

Matrícula SIAPE nº 220****

Huol-UFRN/EBSERH

(Assinado eletronicamente)

Ana Cecília Sá Fernandes

Membro da Equipe de Planejamento da Contratação

Matrícula SIAPE nº 313****

Huol-UFRN/EBSERH

25. **APROVAÇÃO**

- 25.1. A aquisição de **Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) para cirurgia cardíaca e endopróteses, com comodato de equipamentos**, se mostra adequada e atende aos objetivos da instituição.
- 25.2. Sendo assim, **aprovo** o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos.
- 25.3. Encaminhe-se à área de licitações para início da fase de Seleção de Fornecedor.

(assinado eletronicamente)

Rodrigo Briozo

Gerente Administrativo



Documento assinado eletronicamente por **Ewerton Pereira do Nascimento, Assistente Administrativo**, em 25/07/2025, às 10:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cecília Sá Fernandes, Engenheiro(a) Clínico(a)**, em 25/07/2025, às 14:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Amancio Briozo, Gerente**, em 25/07/2025, às 15:52, 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 **51674663** e o código CRC **4599E36E**.

Referência: Processo nº 23526.013839/2025-41 SEI nº 51674663

Criado por [monica.cabral](#), versão 2 por [monica.cabral](#) em 25/07/2025 10:03:23.