

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CASSIANO ANTONIO MORAES DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
Avenida Mal. Campos, nº 1355 - Bairro Santa Cecília
Vitória-ES, CEP 29043-260
- <http://hucam-ufes.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI
Processo nº 23525.000556/2024-68

TERMO DE REFERÊNCIA

1. **DO OBJETO**
1.1. Constitui objeto do presente Termo de Referência a aquisição de ANTICORPOS pré-diluídos (prontos para uso) para a realização de exame imuno-histoquímico em tecido humano submetido a processamento histológico, parafinado, SOB DEMANDA, com fornecimento, em regime de LOCAÇÃO, de 01 (um) equipamento TOTALMENTE AUTOMATIZADO, integrado ou modulado, para a realização das reações de imuno-histoquímica, com protocolos independentes para cada lâmina, com fornecimento, além dos anticorpos, dos demais insumos (tampões, bloqueadores, reveladores, polímeros, lâminas, calibradores, corantes, soluções de limpeza, toner/cartucho para impressoras, etiquetas resistentes a solventes e demais insumos consumíveis e suprimentos acessórios necessários à execução dos testes analíticos) com assessoria técnica e manutenções preventivas e corretivas, a fim de suprir as demandas da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSEH, filial Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes (HUCAM-UFES).

1.2. O quantitativo está discriminado na tabela abaixo:

ITEM	CÓDIGO CATMAT	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE/ANO	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL (12 MESES)
1	394857	Reagente para diagnóstico clínico, anticorpos pré-diluídos (prontos para uso) para a realização de exame imuno-histoquímico em tecido humano submetido a processamento histológico, parafinado, com protocolos independentes para cada lâmina, com fornecimento, além dos anticorpos, dos demais insumos (tampões, bloqueadores, reveladores, polímeros, lâminas, calibradores, corantes, soluções de limpeza, toner/cartucho para impressoras, etiquetas resistentes a solventes e demais insumos consumíveis e suprimentos acessórios necessários à execução dos testes analíticos). Aplicação por método totalmente automatizado.	Teste	4.000		
ITEM	CÓDIGO CATSER	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR MENSAL	VALOR TOTAL (12 MESES)
2	14206	LOCAÇÃO de 01 (um) equipamento automatizado integrado ou modulado de imuno-histoquímica	Mês	12		
TOTAL (Item 1 + Item 2)						

1.2.1. O detalhamento do quantitativo estimado dos testes para imuno-histoquímica, que DEVEM SER FORNECIDOS COM TODOS OS INSUMOS NECESSÁRIOS PARA REALIZAÇÃO COMPLETA DOS EXAMES está discriminado na tabela abaixo:

ITEM	CÓDIGO CATMAT/CATSER	DESCRIPTIVO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE/ANO	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	394857	Reagente para diagnóstico clínico, anticorpos pré-diluídos (prontos para uso) para a realização de exame imuno-histoquímico em tecido humano submetido a processamento histológico, parafinado, com protocolos independentes para cada lâmina, com fornecimento, além dos anticorpos, dos demais insumos (tampões, bloqueadores, reveladores, polímeros, lâminas, calibradores, corantes, soluções de limpeza, toner/cartucho para impressoras, etiquetas resistentes a solventes e demais insumos consumíveis e suprimentos acessórios necessários à execução dos testes analíticos). Aplicação por método totalmente automatizado.	TESTE	4.000		

- 1.2.1.1. A licitante deverá disponibilizar lista/portfólio dos anticorpos ofertados para a realização da quantidade estimada de 4.000 reações durante um ano;
1.2.1.2. Foram relacionados neste planejamento os anticorpos mínimos desejáveis com as respectivas previsões de reações/ano para imuno-histoquímica que poderão compor os painéis diagnósticos a serem realizados e que devem estar contemplados no portfólio apresentado pela licitante ou a licitante deve apresentar em seu portfólio anticorpos similares, caso não possua o clone descrito abaixo.

NOME	PREVISÃO DE REAÇÕES/ANO
Actina de músculo liso ou similar	70
ALK-1 ou similar	50
BCL- 2 ou similar	50
BCL-6 ou similar	20
Beta-Catenina ou similar	20
c-KIT/CD117 ou similar	50
Calretinina ou similar	10
CD3 ou similar	150
CD4 ou similar	10
CD5 ou similar	20
CD7 ou similar	10
CD8 ou similar	10
CD10 ou similar	60
CD15 ou similar	30
CD20 ou similar	150
CD23 ou similar	20
CD30 ou similar	50
CD31 ou similar	20
CD34 ou similar	50

CD45/LCA ou similar	10
CD56 ou similar	20
CD68 ou similar	20
CD138 ou similar	100
CDX-2 ou VILINA ou similar	50
Tireoglobulina	20
P16/INK4 ou similar	30
Ciclina D1 ou similar	20
Citoqueratina 19	20
Citoqueratina 5/6 ou similar	30
Citoqueratina 7 ou similar	100
Citoqueratina 20 ou similar	100
Desmina ou similar	50
E-cadherina ou similar	10
EMA (MUC1) ou similar	50
Receptor de Estrógeno (ER) ou similar	140
MUC2	40
GATA3/ GCDFP-15 / Mamaglobina	70
Glial Fibrillary Acidic Protein (GFAP) ou similar	10
OCT 3/4 ou similar	50
EBV ou similar	10
HER2/neu ou similar	150
Hepatocyte Specific Antigen / HEP-PAR1 / OCH1E5	20
Kappa ou similar	100
Citoqueratina 34ßE12 ou similar	20
Ki-67 ou similar	200
Lambda ou similar	100
MART1/Melan A ou similar	20
Melanosome (HMB45) ou similar	20
MLH1 ou similar	100
MSH2 ou similar	110
MSH6 ou similar	110
Mieloperoxidase ou similar	110
MUC5AC ou similar	20
MUM1 ou similar	20
Metil-A-Racemase ou similar	20
p53 ou similar	20
p63 ou similar	50
Pan Keratin (AE1/AE3) ou similar	200
PAX8 ou similar	30
PMS2 ou similar	110
Progesterone Receptor (PR) ou similar	140
Synaptophysin ou similar	50
S100 ou similar	50
PSMA ou similar	20
TdT ou similar	10
Thyroid Transcription Factor-1 (TTF-1) ou similar	120
WT1 ou similar	20
Podoplanina (D2-40) ou similar	20
CD99 ou similar	10
Calcitonina ou similar	20
Citomegalovirus ou similar	30
AFP ou similar	20
HCG ou similar	10
PD-L1 ou similar	30
CD79a ou similar	10
Ber EP4 ou similar	10
Antígeno Carcinomembrionario ou similar	10
Miogenina ou similar	10
Amioide A ou Proteína C reativa	10
Citoqueratina 8/18 ou similar	10
CD1a ou similar	10
PLap ou similar	10
Vimentina ou similar	30
Herpes simples vírus ou similar	10
TOTAL	4.000

1.2.2. A empresa contratada deverá fornecer equipamento totalmente automatizado, integrado ou modulado, que seja capaz de realizar exames de imuno-histoquímica, em **REGIME DE LOCAÇÃO**, que ficará à disposição do Hospital Cassiano Antônio Moraes (HUCAM-UFES) até o fim do contrato e será devolvido no final deste.

ITEM	DESCRIÇÃO	CATSER	QUANTIDADE	VALOR MENSAL	VALOR TOTAL (12 MESES)
02	LOCAÇÃO de 01 (um) equipamento automatizado integrado ou modulado de imuno-histoquímica	14206	01		

DESCRIÇÃO DO APARELHO
Aparelho automatizado integrado ou modulado de imuno-histoquímica. Deverá vir acompanhado de computador e monitor, impressora de relatório, “no break” e leitor de código de barras. Deverá ser entregue e instalado, sem custos adicionais ao Hucam-Ufes, no prazo de 10 (dez) dias úteis após a ordem de fornecimento. Deverá ser realizada manutenção preventiva e corretiva do equipamento, sendo que o fornecimento de peças de reposição deverão estar inclusas no valor mensal de locação. Deverá vir acompanhado por manual de operação e manutenção, escritos em português, assim como o cronograma para as manutenções preventivas. O equipamento deverá ser capaz de realizar, no mínimo 20 marcações randômicas e simultâneas, apto à recepção de lâminas com corte histológico parafinado e à liberação de lâminas marcadas com o anticorpo de interesse no tecido, coradas e contra-coradas com hematoxilina, módulo etiquetador de lâminas com impressora térmica de etiquetas de códigos de barras.

O aparelho deve estar em perfeito estado de funcionamento, totalmente automatizado e possuir sistema aberto, de forma que outros reagentes/anticorpos adquiridos por outras empresas possam ser utilizados neste aparelho.
Deve ser fornecido treinamento para habilitação adequada dos profissionais envolvidos.
Deverá ser fornecida assistência técnica online em até 24h e no local em até 48h para evitar descontinuidade na prestação do serviço, com substituição do equipamento ou solução alternativa (realização das reações por laboratório terceiro) para não impactar na emissão dos resultados e acarretar prejuízo ao atendimento.
O equipamento NÃO pode ser disponibilizado na versão semi-automática, pois prejudicaria na produção do setor.

1.3. Os licitantes deverão atender os descritivos específicos para cada item, observando se as características dos produtos ofertados possuem informações similares à especificação contida no TERMO DE REFERÊNCIA. Divergências técnicas poderão implicar na desclassificação da proposta apresentada pela licitante. Portanto, **havendo divergência entre o descritivo do Termo de Referência e o descritivo do CATMAT/CATSER, prevalece os apresentados no Termo de Referência, que segue o modelo da AGU (Advocacia Geral da União).**

1.4. A contratação objeto deste Termo de Referência encontra amparo legal no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserrh - RLCE 2.0, na Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016 e pela Lei 14.133/2021.

2. VIGÊNCIA CONTRATUAL

2.1. O prazo de vigência do contrato é de **12 (doze) meses**, podendo ser prorrogado por interesse das partes até o limite de 5 (cinco) anos, a teor do que disciplina o art 71, caput, da Lei nº 13.303/2016 e art. 147, caput, do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserrh - RLCE 2.0.

2.2. A renúncia contratual, concedido um aviso prévio, possa ser realizada a qualquer tempo, desde que preservado um prazo inicial mínimo de 90 (noventa) dias, antes que se efetive a extinção do contrato.

2.3. Os contratos regidos pelo Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserrh 2.0 somente poderão ser prorrogados por acordo entre as partes, vedando-se ajuste que resulte em violação da obrigação de licitar por força do art. 150 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserrh - RLCE 2.0.

3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

3.1. Este processo pretende a eventual aquisição de insumos **SOB DEMANDA com fornecimento, em regime de locação de equipamento Totalmente Automatizado, Integrado ou Modulado, para a realização de exames de imuno-histoquímica**, com o objetivo de oferecer assistência segura, ágil, prática, atualizada e de qualidade ao seu usuário, respeitando-se exigências legais. Os exames serão executados pela Unidade de Anatomia Patológica (UAPAT) do Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes (HUCAM) da Universidade Federal do Espírito Santo (UFES) – Filial da EBSERH. A presente contratação está prevista no Plano Anual de Compras - PAC (23525.027062/2024-21).

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

3.3. 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.

3.4. Trata-se da maior rede de hospitais públicos do Brasil. Suas atividades unem dois dos maiores desafios do país, educação e saúde, melhorando a qualidade de vida de milhões de brasileiros, por meio da atuação de uma rede que inclui a Administração Central da empresa e 41 Hospitais Universitários Federais - HUFs, apoiando e impulsionando suas atividades por meio de uma gestão de excelência.

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

3.6. O HUCAM é vinculado à Universidade Federal do Espírito Santo e pertence a Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSERH, onde atua para prestar assistência médica de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS, observando a sua contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.

3.7. A Unidade de Anatomia Patológica (UAPAT) do Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes (HUCAM) da Universidade Federal do Espírito Santo (UFES) – Filial da EBSERH, atua como centro de ensino, pesquisa e assistência, reconhecido como referência no diagnóstico anatomopatológico do nosso estado. Além da realização da rotina de patologia cirúrgica, citopatologia e necropsias provenientes do HUCAM, a UAPAT oferece:

- a) Serviços a projetos de extensão da UFES (PAD) no diagnóstico de tumores de pele;
- b) Realiza atendimento de Punção Aspirativa por Agulha Fina para pacientes internados, ambulatoriais e provenientes de outros centros de saúde do estado;
- c) É o único centro de formação de médicos residentes em patologia do Espírito Santo, sendo que o estágio em imuno-histoquímica faz parte da matriz de competências obrigatória para credenciamento da residência em patologia (Resolução CNRM Patologia Nº 15, DE 8 DE ABRIL DE 2019);
- d) Atua na formação de outras áreas médicas, da graduação à pós-graduação, através de aulas teóricas, práticas e de reuniões multidisciplinares nas suas dependências;
- e) Trata-se de um importante centro gerador e facilitador de pesquisas, através da disponibilização de banco de dados, material biológico e seu parque tecnológico;
- f) É um importante centro de treinamento para técnicos em histologia e em necropsia.

3.8. Assim, a UAPAT, tendo como direcionadores, entre outros definidos no Mapa Estratégico da EBSERH, "escala, eficiência e eficácia", de forma a atender ao objetivo estratégico de "empregar os recursos de maneira eficiente, visando à perenidade e ao equilíbrio da rede" e atender ao propósito de um serviço de patologia de uma instituição acadêmica, primando pela excelência no diagnóstico e ambicionando ser cada vez mais a referência e a vanguarda no diagnóstico anatomopatológico do Espírito Santo, vem por meio deste termo apresentar uma importante etapa no projeto de adequação do nosso parque tecnológico e a oferta de exames para suprir as demandas que nos são apresentadas pelos demais serviços médicos do HUCAM.

3.9. Sendo o Hucam-Ufes referência em alta complexidade em diversas áreas médicas, é imprescindível ofertar os testes moleculares que auxiliam no diagnóstico histológico, destacando-se os exames de imuno-histoquímica, imunofluorescência, hibridização "in situ" e testes genéticos de sequenciamento. Faz parte do projeto de adequação da UAPAT a implementação gradual de tais métodos, substituindo a terceirização de alguns dos exames oferecidos atualmente ou os processos manuais realizados na própria unidade, afim de dirimir erros técnicos, garantir a reprodutibilidade e a qualidade dos exames, diminuir a necessidade de contratação de recursos humanos, diminuir o retrabalho devido às variações nas reações manuais e assim o tempo de realização dos exames, aumentando a produtividade e oferecendo resultados mais precisos e ágeis aos médicos dos diversos serviços, o que beneficiará diretamente no tratamento dos pacientes.

3.10. A imuno-histoquímica é um método diagnóstico laboratorial consagrado, desenvolvido na primeira metade do século XX mas que teve um crescimento exponencial na sua utilização a partir dos anos 80-90, tanto hoje em dia com a possibilidade de automação, que vem substituindo definitivamente os métodos manuais, com a utilização de anticorpos monoclonais específicos e métodos de revelação sensíveis, que são aplicados diariamente nos diversos serviços de patologia, indispensável para a prática da oncopatologia e para os diagnósticos de algumas doenças autoimunes e infecciosas. Ao ser utilizada em conjunto com o exame histopatológico convencional, permite a classificação precisa de diversas neoplasias cujo diagnóstico exige a avaliação da expressão de determinadas proteínas, o que só é possível por este método. Trata-se, portanto, de um teste molecular que demonstra a presença de certas proteínas nas células, sua localização e até mesmo a expressão de proteínas anômalas. Assim, auxilia não apenas nos diagnósticos, mas também no prognóstico e na indicação de terapias alvo, tornando-se um importante pilar da conduta médica da atualidade.

3.11. A realização do procedimento de imuno-histoquímica desenvolvido atualmente pela Unidade de Anatomia Patológica (UAPAT) é manual, com a necessidade de técnicos que atuam nas diversas etapas do processo, o que limita a quantidade de reações realizadas e gera interferência humana em etapas cruciais, sujeitas a variações que impedem a reprodutibilidade adequada das reações. Na experiência da própria UAPAT o retrabalho na produção de lâminas de imuno-histoquímica é de aproximadamente 20% das reações, o que implica em uma importante limitação na quantidade de testes a serem realizados anualmente, acréscimo importante no valor do teste e do tempo de liberação do exame, além de variações que interferem na interpretação dos diagnósticos e no diagnóstico final. Em estudo do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, (ESTUDO COMPARATIVO DA IMUNO-HISTOQUÍMICA MANUAL E AUTOMATIZADA NO SERVIÇO DE PATOLOGIA DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE Gabriela Remonato, Emily Pilar, Paula Amaral, Diego de Mendonça Uchoa. Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA)), evidenciou-se um índice de repetição de 7,7% pelo método manual e apenas 0,71% pelo método automatizado, corroborando com a importância de automatização para ganho em escala, agilidade e qualidade, garantindo assim a segurança do paciente. Além disso, no caso da UPAT, a atual oferta de anticorpos disponíveis e quantitativo contratado não abrange todas as necessidades no HUCAM, sendo necessária sua readequação para assim descontinuarmos com a terceirização dos exames.

3.12. Destarte, urge a implementação dos métodos diagnósticos em anatomia patológica descritos acima, já consagrados e utilizados largamente pelos laboratórios de patologia mundo afora, através de um método automatizado capaz de mitigar erros diagnósticos, permitir a reprodutibilidade e a eficiência adequadas, garantindo a qualidade e a continuidade da prestação de serviços em alto padrão e atual. Seus demais benefícios extrapolam o escopo deste preâmbulo, mas sucintamente poderíamos incluir: "Know-how" na realização dos exames realizados no local, possibilidade de disponibilizar tais testes para outros serviços do Estado do Espírito Santo, realização de diagnósticos anatomopatológicos dentro dos melhores padrões de segurança do paciente, uma importante alavanca para o desenvolvimento de pesquisas de alto nível no HUCAM, motivação dos envolvidos no processo com utilização de novas ferramentas diagnósticas e por último, mas não menos importante, evitar os riscos inerentes da transferência de material biológico para a realização de serviços terceirizados em outros locais. A adoção dos exames imuno-histoquímicos por meio automatizado, como parte do planejamento de atualização do *armamentarium* diagnóstico da instituição, possibilitará ao HUCAM se aproximar de sua missão de "Viabilizar o ensino, a pesquisa e a extensão por meio de assistência de excelência ao cidadão" e contribuirá para atingir o objetivo de "Ser hospital de excelência e protagonista em ensino, pesquisa e tecnologias em saúde no Espírito Santo".

3.13. Desta forma, comprovado que o objeto contratado é imprescindível para a manutenção e melhoria da assistência no HUCAM/UFES/EBSERH, foi realizado estudo de viabilidade através do Processo SEI 23525.020567/2024-64 para definir qual seria a modalidade de contratação. Considerando as propostas comerciais enviadas pelas empresas e o Relatório - SEI nº 140/2024/STEC/DLIH/GAD/HUCAM-UFES-EBSERH, constatou-se que, "da compilação de valores de cada cotação é possível concluir, considerando o cenário de 5 anos de contrato, vantajosidade da modalidade de Locação".

3.14. O regime de locação do equipamento se apresenta como a forma de contratação mais vantajosa, devido ao alto custo para aquisição do equipamento e por permitir, além da manutenção e treinamentos incluídos sob responsabilidade da CONTRATADA, uma permanente atualização tecnológica.

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

4.1. O Hospital Cassiano Antônio Moraes (Hucam-Ufes) 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.

4.2. O quantitativo total estimado foi calculado com base no consumo médio anual, acrescido de uma margem de segurança de 10%, destinada a absorver os picos e oscilações de demanda causados por diversos fatores imprevisíveis e por se tratar de um hospital geral de alta complexidade podendo haver alteração no perfil dos pacientes atendidos.

4.3. A contratação ocorrerá mediante a modalidade de Pregão Eletrônico, por meio da escolha da proposta mais vantajosa com observância fiel do princípio da isonomia. E será adotado **Pregão Tradicional SOB DEMANDA**. O tipo de licitação será o **MENOR PREÇO** tendo em vista que o serviço a ser contratado é de natureza indivisível.

4.4. A escolha do Pregão Eletrônico ocorreu por determinação do Art. 4º IV, do Regulamento de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh 2.0:

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

IV - adoção preferencial da modalidade de licitação denominada Pregão, na forma eletrônica, em portais de compras de acesso público na internet."

4.5. **Do Equipamento de Automatização de Imuno-histoquímica:**

4.6. Aparelho automatizado integrado ou modulado de imuno-histoquímica.

4.7. Deverá vir acompanhado de computador e monitor, *software*, impressora de relatório, impressora de etiqueta, etiquetas para o sistema de automação, *"no break"* e leitor de código de barras e todos os acessórios necessários para o funcionamento do equipamento.

4.8. Deverá ser realizada manutenção preventiva e corretiva do equipamento, sendo que o fornecimento de peças de reposição deverão estar inclusas no valor mensal de locação.

4.9. O equipamento deverá ser entregue e instalado, sem custos adicionais ao Hucam-Ufes, no prazo de 10 (dez) dias úteis após a ordem de fornecimento.

4.10. Deverá vir acompanhado por manual de operação e manutenção, escritos em português, assim como o cronograma para as manutenções preventivas.

4.11. O equipamento deverá ser capaz de realizar, no mínimo 20 marcações randômicas e simultâneas, apto à recepção de lâminas com corte histológico parafinado e à liberação de lâminas marcadas com o anticorpo de interesse no tecido, coradas e contra-coradas com hematoxilina, módulo etiquetador de lâminas com impressora térmica de etiquetas de códigos de barras.

4.12. O aparelho deve estar em perfeito estado de funcionamento, totalmente automatizado e possuir sistema aberto, de forma que outros reagentes/anticorpos adquiridos por outras empresas possam ser utilizados neste aparelho.

4.13. Deverá ser fornecido treinamento para habilitação adequada dos profissionais envolvidos.

4.14. A Contratada deverá ser fornecida assistência técnica online em até 24h e no local em até 48h para evitar descontinuidade na prestação do serviço, com substituição do equipamento ou solução alternativa (realização das reações por laboratório terceiro), sem custos adicionais para o Hucam-Ufes, para não impactar na emissão dos resultados e acarretar prejuízo ao atendimento.

4.15. O equipamento NÃO pode ser disponibilizado na versão semi-automática, pois prejudicaria na produção do setor.

4.16. A Contratada deverá dar suporte técnico gratuito, caso necessário, no que diz respeito a forma de comunicação de dados dos equipamentos.

4.17. Deverá também, possuir manual de boas práticas de armazenagem e distribuição ou manual de boas práticas de fabricação e controle expedido pela ANVISA.

4.18. Possuir programa de controle de qualidade em rede e com sistema de revisão com fabricante e com outros usuários do equipamento.

4.19. Todas as características técnicas descritas neste termo de referência deverão ser também cumpridas na íntegra para estes parâmetros.

4.20. Após o término do contrato, tendo sido autorizada formalmente a remoção do equipamento pela Unidade de Anatomia Patológica do Hucam-Ufes, a CONTRATADA terá **15 (quinze) dias corridos** para providenciar essa retirada, sem ônus adicional a CONTRATANTE.

4.21. **Dos Insumos**

4.22. O fornecimento deverá ser feito por **"teste"** e a quantidade de reagentes enviada deverá ser suficiente para realizar todos os testes adquiridos. O anticorpo deverá ser fornecido pré-diluído, ou seja, pronto para o uso.

4.23. Deverá ainda fornecer, sem ônus ao Hucam-Ufes, todos os reagentes adicionais, tais como tampões, polímeros, reveladores, soluções de lavagem e limpeza, e outras soluções recomendadas pelo fabricante na quantidade necessária e suficiente para a realização dos testes adquiridos. **A empresa deve descrever todos os reagentes utilizados e necessários para a realização dos exames e limpeza dos equipamentos, inclusive corante e tampões (sinalizar como "bonificado" ou "sem custo").**

4.24. É obrigatório que todos os reagentes estejam embalados e identificados em conformidade com as normas da ANVISA.

4.25. Os anticorpos deverão ser fornecidos prontos para uso e em frascos compatíveis com o equipamento com prazo de validade mínima de **12 (doze) meses** a partir da data da entrega.

4.26. A entrega dos reagentes utilizados para a realização de testes e treinamento deverão ocorrer com total ônus da proponente, inclusive o transporte.

4.27. A Contratada deverá fornecer, além dos kits e reagentes principais, todos os insumos necessários (tampões de recuperação antigênica, tampões de lavagem, anticorpos, polímeros, sistema de revelação) e consumíveis complementares, quando imprescindíveis, ao pleno funcionamento do equipamento: água destilada, garrações e/ou frasco de resíduos, tubos e/ou frascos específicos, racks, lâminas que atraiam eletrostaticamente os cortes de tecidos.

4.28. Os reagentes e os demais materiais, deverão ser entregues no Hucam-Ufes **no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos após a solicitação**, que será emitida e enviada pela Unidade, via e-mail, e sua cópia deverá ser anexada, pela Contratada, à Nota Fiscal, sob pena de não ser aprovada a referida Nota Fiscal. Desta forma, trata-se de um **PREGÃO SOB DEMANDA**.

4.29. Os insumos deverão ser entregues, quando cabível, com identificação do lote, data de fabricação, data de vencimento, bula e Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) e demais informações técnicas. Exceções deverão ser apresentadas e acatadas pelo Fiscal Técnico do Contrato antes da entrega dos insumos à Unidade de Almoxarifado.

4.30. Os insumos que forem entregues sem o devido cuidado de conservação e transporte, assim como os que apresentarem embalagens danificadas, serão automaticamente devolvidos, sendo de responsabilidade da Contratada a logística reversa e que a mesma deverá repor todo o material considerado não conforme ao uso, sem quaisquer ônus para o Hucam-Ufes, em prazo máximo de **10 (dez) dias corridos**.

4.31. A entrega de reagentes com prazo de validade inferior a 12 (dez) meses e superior a 06 (seis) meses deverá ser autorizada pelo Gestor e/ou Fiscal Técnico do Contrato; entretanto as perdas deverão ser repostas às expensas da Contratada.

4.32. A entrega deverá ser parcelada, de acordo com as necessidades técnicas da Unidade.

4.33. **Sistema Automatizado**

4.33.1. A Contratada deverá fornecer as lâminas polarizadas (específicas para imunohistoquímica) para utilização na automação.

4.33.2. O sistema deverá permitir o processamento de lâminas e protocolos independentes, para cada posição de trabalho, sendo que o equipamento deverá ter um módulo único de processamento de testes e realizar, no mínimo, 20 marcações randômicas e simultâneas, sendo capaz de realizar rotinas e protocolos independentes e paralelos dos testes de imuno-histoquímica.

4.33.3. **O equipamento deve possuir a opção "sistema aberto", possibilitando a inclusão de algum anticorpo fornecido por outro fabricante que não conste na relação de anticorpos contratados citados e ofertados pela empresa CONTRATADA.**

4.33.4. A Contratada deverá fornecer um sistema de automação para imuno-histoquímica apto à recepção de lâminas com corte histológico parafinado e à liberação de lâminas marcadas com o anticorpo de interesse no tecido, coradas e contra-coradas com hematoxilina.

4.34. O tempo de corrida para cada lâmina deve ser independente de acordo com o tipo de pré-tratamento de cada lâmina (variação de acordo com o anticorpo utilizado). O processamento completo para o processamento dos testes de imuno-histoquímica e não deverá ultrapassar **06 (seis) horas**.

4.35. A Contratada deverá fornecer um módulo etiquetador de lâminas, através de etiquetas contendo códigos de barras. Todo o processo deve ser controlado por códigos de barras.

4.36. O Sistema automatizado deverá incluir além do equipamento, reagentes, computador, impressora e software. Esta automatização poderá ser através de uma máquina completa onde ela unicamente executa todos os processos, ou de forma fragmentada, onde podemos ter equipamentos independentes executando o processo de forma independente, contando que o objetivo final seja alcançado.

4.37. O Sistema de Gerenciamento de processos, através do seu software deve contemplar os seguintes requisitos:

- I - sistema de distribuição de lâminas;
- II - sistema de distribuição de reagentes;
- III - monitoramento de reagentes e resíduos;
- IV - monitoramento do tempo de cada reação;
- V - controle de validade dos reagentes, anticorpos, sondas e demais insumos em uso;
- VI - conexão de mais de 01 (um) equipamento em um mesmo computador;

4.38. **Da Instalação do Equipamento**

4.38.1. O equipamento deverá ser entregue e instalado, sem custos adicionais ao Hucam-Ufes, no prazo de 10 (dez) dias úteis após a ordem de fornecimento.

4.38.2. A instalação deverá ser acompanhada pelo Setor de Engenharia Clínica do Hucam-Ufes e agendada através do telefone **(27) 3335-7455**, e-mail: **stec.hucam-ufes@ebserh.gov.br**.

4.38.3. A entrega, a instalação do equipamento e de todos os reagentes utilizados para a realização dos testes deverão ocorrer com total ônus da proponente, inclusive o transporte.

4.38.4. Deverão acompanhar os equipamentos: o sistema gerenciador do equipamento com os periféricos e o *nobreak* compatível com o consumo de energia do equipamento e que permita o funcionamento desta, por, no mínimo 30 (trinta) minutos, bem como garantir a manutenção corretiva e preventiva.

4.38.5. O *software* do equipamento deverá ser compatível, apto, de acordo com as necessidades do Serviço. As adequações do *software*, se necessário, deverão ser de inteira responsabilidade da CONTRATADA. As versões atualizadas de *software* dos equipamentos deverão ser repassadas prontamente à Unidade (*upgrade* automático).

4.38.6. Não será aceito equipamento com qualquer conexão, fios, *jumpers* ou outros elementos que indiquem erro ou imprecisão de projeto da parte do fabricante ou do montador/entregador.

4.38.7. Caso haja a necessidade de substituição do equipamento, a Contratada deverá executar a substituição no prazo de até **15 (quinze) dias corridos**.

4.38.8. A empresa vencedora terá **01 (um) mês** para realizar toda e qualquer padronização dos anticorpos, sem ônus para a instituição.

4.38.9. A CONTRATADA, com antecedência mínima de **24 (vinte e quatro) horas**, deverá MARCAR DATA E HORÁRIO PARA A ENTREGA DO EQUIPAMENTO por telefone, sem ônus adicional posterior ao processo de aquisição, mediante o acompanhamento do Setor de Engenharia Clínica do Hucam-Ufes.

4.38.10. As embalagens, tais como caixas de madeira, papelão, isopor e todo material necessário ao transporte dos equipamentos e sistemas, devem ser recolhidos e levados pela empresa Licitante vencedora, sem ônus ao Hucam-Ufes.

4.38.11. A CONTRATADA deverá fornecer, no período de instalação do equipamento, orientações descritas detalhadamente sobre o tratamento, acondicionamento e descarte de produtos ou resíduos gerados na realização dos testes, estas orientações devem estar de acordo com a legislação sanitária local e com as normas vigentes da ANVISA (RDC 306, de 07/12/2004).

4.39. **Da Assistência Técnica Preventiva e Corretiva do Equipamento em Comodato**

4.40. A Contratada deverá fornecer cronograma das revisões em conformidade com manual do equipamento ou obrigatoriamente passar por manutenções preventivas a cada 06 (seis) meses, que ocorrerão mediante agendamento prévio (sete dias úteis) com a coordenação do Setor de Engenharia Clínica do Hucam-Ufes, sem prejuízo do processo técnico de liberação dos exames.

4.41. A Contratada deverá, em um prazo máximo de **48 (quarenta e oito) horas úteis**, atender aos chamados técnicos quanto houver avarias do equipamento e acessórios, por telefone e/ou presença do técnico especializado ou por meio de diagnóstico via MODEM, caso disponha desta funcionalidade.

- 4.42. Deverá ser disponibilizado contato (telefone, e-mail) do responsável técnico da empresa pelo equipamento, a fim de facilitar a comunicação entre a CONTRATANTE e a CONTRATADA.
- 4.43. **Quanto à manutenção corretiva:**
- 4.44. Entende-se por manutenção corretiva, as intervenções técnicas necessárias quando da parada imprevista ou mau funcionamento de um ou mais equipamentos.
- 4.45. Os serviços executados devem compreender a colocação do equipamento em condição normal de funcionamento a emissão de relatório de manutenção, no qual deverá constar os serviços executados e os componentes e/ou software (s) substituídos que deverão ser entregues ao fiscal de contrato após as intervenções. O relatório deverá ser assinado por um técnico ou engenheiro do Setor de Engenharia Clínica do Hucam-Ufes.
- 4.46. Todos os custos relacionados à manutenção corretiva, preventiva ou calibração deverão ser de responsabilidade do fornecedor, independentemente da natureza da falha ou serviço. Incluir: custos de mão de obra, deslocamento, alimentação e hospedagem dos consultores técnicos, ferramentas, equipamentos de medição, outros itens utilizados na manutenção, custos para envio de peças e/ou máquinas, equipamentos ou suas peças e acessórios.
- 4.47. O número de visitas de manutenção corretiva será ilimitado, consequentemente a empresa fornecedora deverá prestar o atendimento sempre que acionada.
- 4.48. Os chamados serão formalizados por e-mail e/ou telefone pelo Setor de Engenharia Clínica do Hucam-Ufes.
- 4.49. **Quanto à manutenção preventiva:**
- 4.50. Manutenções preventivas são as realizadas com o objetivo de prevenir falhas e aumentar a vida útil do equipamento.
- 4.51. As manutenções preventivas deverão seguir os procedimentos e periodicidade indicados pelo fabricante.
- 4.52. Todas as peças de reposição para realização das manutenções preventivas e corretivas deverão estar incluídas e sem custos.
- 4.53. A fornecedora deverá a cada realização de manutenção enviar a cópia do laudo de manutenção para arquivo junto ao Setor de Engenharia Clínica do Hucam-Ufes.
- 4.54. Todos os softwares da máquina deverão se manter atualizados no período da Locação do equipamento.
- 4.55. **Treinamento**
- 4.56. A CONTRATADA deverá oferecer treinamento operacional presencial para os 02 profissionais que utilizarão o equipamento;
- 4.57. O treinamento deverá ser finalizado em até no máximo **20 (vinte) dias úteis após** a instalação do equipamento. Deverá, ainda, fornecer certificados de treinamento.
- 4.58. Novos treinamentos poderão ser solicitados durante a vigência do contrato para esclarecimentos de eventuais dúvidas e reciclagem operacional dos aparelhos.
5. **INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA DIMENSIONAMENTO DA PROPOSTA**
- 5.1. A contratada, após assinatura do Termo de Contrato, providenciará projeto de instalação completo, assinado por profissional habilitado.
- 5.2. O projeto de instalação deve ser submetido a aprovação do Setor de Engenharia Clínica do Hucam-Ufes.
- 5.3. A entrega do equipamento, assim como, de todos os seus acessórios e periféricos (computadores, impressoras, “nobreaks”, etc.), deverá ser realizada em remessa única.
- 5.4. O transporte e acondicionamento dos equipamentos e sistemas até sua instalação na UAPAT (Unidade de Anatomia Patológica) é de responsabilidade da empresa Licitante Vencedora.
- 5.5. O regime de execução da presente contratação é a empreitada por preço unitário.
- 5.6. Durante o período de utilização do equipamento e sistemas, serão avaliados, mensalmente, os principais indicadores relacionados ao desempenho desses, quais sejam, MTBR (Tempo Médio entre Falhas), MTTR (Tempo Médio para Reparos), Percentual de Disponibilidade dos Equipamentos e Monitoramento de Manutenções Preventivas e Corretivas. Na eventualidade da deterioração dos indicadores de desempenho, evidenciado pela transgressão dos níveis de aceitabilidade definidos pela equipe da UAPAT (Unidade de Anatomia Patológica).
6. **DA CLASSIFICAÇÃO COMO SERVIÇO COMUM**
- 6.1. Os itens descritos neste Termo de Referência são classificados como serviços comuns em atendimento ao disposto no art. 32, inciso IV, da Lei n.º 13.303/2016, pois seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos neste Termo de Referência e no Edital da licitação, por meio de especificações usuais do mercado.
7. **FORMA DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR**
- 7.1. A forma de seleção do fornecedor se dará por meio de processo licitatório, na modalidade Pregão, na forma Eletrônica, por meio de Pregão Tradicional. Trata-se de um pregão **SOB DEMANDA**.
- 7.2. O critério de julgamento adotado será o **MENOR PREÇO GLOBAL**, observadas as exigências contidas neste Termo de Referência, no instrumento convocatório e seus anexos quanto às especificações do objeto.
- 7.3. **CRITÉRIOS DE ACEITABILIDADE DOS CUSTOS DA CONTRATAÇÃO**
- 7.3.1. Será desclassificada a proposta vencedora que:
- 7.3.1.1. contiver vícios insanáveis;
- 7.3.1.2. não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;
- 7.3.1.3. apresentar preços inexequíveis;
- 7.3.1.4. os preços permanecerem acima do preço unitário máximo por item, definido através do custo estimado da contratação (Processo 23525.000552/2025-61);
- 7.3.1.5. considerar-se-á preço excessivo a proposta com valor superior ao limite estabelecido no custo estimado da contratação (Processo 23525.000552/2025-61);
- 7.3.1.6. não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;
- 7.3.1.7. apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanáveis;
- 7.3.1.8. Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta;
- 7.3.1.9. Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita do setor requisitante do bem ou da área especializada no objeto.
- 7.4. 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 oferta deverá ser 0,50% (cinco décimos por cento).
- 7.5. Considerando o levantamento realizado sobre as características dos materiais, modo de comercialização, preços praticados no mercado, bem como pela necessidade de compatibilidade entre os materiais e o equipamento a ser fornecido em regime de Locação, **deve ser realizado o agrupamento dos itens 01 e 02 em um Grupo Único**.
- 7.6. A padronização dos equipamentos e a uniformização dos fabricantes de materiais, visando a unicidade de métodos utilizados na realização dos procedimentos por área específica, determinam a necessidade da apresentação de uma proposta que contemple todos os itens em um único grupo, uma vez que existem aparelhos especializados que seguem técnicas próprias e uniformes para a realização dos procedimentos. Abaixo seguem os critérios que justificam a licitação por grupo:
- I - Não é tecnicamente viável o uso em vários aparelhos ou de produtos de marcas distintas dentro de um mesmo ambiente físico, permitindo a realização de técnicas inadequadas pelos operadores por confusão da metodologia a ser adotada;
- II - Os itens agrupados possuem a mesma natureza (material químico) e para que cumpram sua finalidade necessitam de equipamentos compatíveis. A ausência dessa compatibilidade inviabilizaria a realização dos procedimentos. Acerca desse aspecto, o TCU, Acórdão 861/2013 - Plenário, já se posicionou e considera "lícito o agrupamento em lotes de itens a serem adquiridos por meio de pregão, desde que possuam mesma natureza e que guardem relação entre si";
- III - Esclarecemos que os itens agrupados guardam compatibilidade entre si, inclusive no que tange as regras de mercado, disponibilidade em catálogos de fabricantes, permitindo a competitividade necessária a disputa.
8. **MODO DE DISPUTA**
- 8.1. O modo de disputa adotado para este certame será **ABERTO E FECHADO**, observado as especificações contidas no instrumento convocatório.
9. **CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO**
- 9.1. A título de condições de participação, será verificado a inexistência no quadro de administração da CONTRATADA de pessoas com influência ou envolvidas em decisão de interesse exclusivo da EBSERH, em observância ao artigo 15, parágrafo único, da Política de Transações com partes relacionadas da empresa, a fim de afastar interesses secundários.
- 9.2. A CONTRATADA deverá apresentar declaração de que não se enquadra nas hipóteses previstas no art. 69 do RLCE 2.0 e no art. 18, XI, da Lei de Diretrizes Orçamentárias.
10. **CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR**
- 10.1. As exigências de habilitação jurídica e de regularidade fiscal e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital.
- 10.2. **HABILITAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA**
- 10.3. Os critérios de qualificação econômica a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no edital.
- 10.4. **HABILITAÇÃO - QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**
- 10.5. Registro ou a Notificação Simplificada, extraído do sítio eletrônico da Anvisa:
- 10.5.1. Estando o registro vencido, o licitante deverá apresentar cópia legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei nº. 6.360/76 e atualizações;
- 10.5.2. 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.
- 10.6. Atestado de Capacidade Técnica:
- 10.6.1. Apresentação de um ou mais atestado(s) de capacidade técnica, expedido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado, em nome da licitante, comprovando que tenha realizado, no mínimo, 50% do quantitativo total do objeto da contratação e experiência mínima de 01 (um) de serviços de características semelhantes às do objeto desta licitação.
- 10.6.2. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do licitante.
- 10.7. A Equipe de Apoio Técnico poderá requisitar a apresentação de catálogo, bula, manual de instrução de uso e/ou rótulo do produto ofertado, para fins de avaliação.
- 10.8. Os produtos ofertados devem atender as expectativas de uso as quais se prestam, principalmente no que diz respeito a sua composição e indicação clínica, garantindo a obtenção de resultados adequados aos tratamentos em que serão empregados, sem riscos a segurança dos profissionais ou dos pacientes que porventura venham a fazer uso do produto.
- 10.9. Todos os processos de aquisição solicitados pela Equipe de Planejamento de Contratação atendem à legislação pertinente. Os documentos solicitados para classificação técnica da proposta são avaliados conforme os requisitos exigidos pela ANVISA e órgãos competentes, especificados em leis, decretos e resoluções pertinentes a órgãos públicos. A exigência dos documentos técnicos respaldam a aquisição de serviços e insumos de empresas idôneas, assegurando a qualidade dos itens fornecidos.
- 10.10. **PROPOSTA DE PREÇOS**
- 10.10.1. Juntamente com a documentação de habilitação, a licitante deverá enviar proposta de preços com, no mínimo, as seguintes informações:
- a) Descrição Detalhada do item;
- b) Identificação do CATMAT;
- c) Unidade de Medida;
- d) Quantidade Ofertada;
- e) Preços Unitários e Preços Totais;

- f) Marca, fabricante e rótulo;
- g) Prazo de validade;
- h) Registro na Anvisa conforme Habilitação - Qualificação Técnica, quando aplicável;
- i) Catálogo com imagem e descritivo, Folder, Rótulo ou Fotografia dos insumos e dos equipamentos ofertados;
- j) **Dimensões do equipamento fornecido em regime de Locação;**

10.10.1.1. Para cada item, a quantidade ofertada deverá ser igual ao quantitativo apresentado no quadro do item 1.2.

10.10.1.2. **A Licitante deverá cotar o valor mensal de Locação do equipamento totalmente automatizado.**

10.10.2. Após a fase de lances, a licitante deverá encaminhar, no sistema Comprasnet:

10.10.2.1. Proposta de Preços com os valores atualizados em conformidade com os lances eventualmente ofertados;

10.10.2.2. Registro, Isenção de Registro e/ou Notificação dos Materiais na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA/Ministério da Saúde. Serão aceitos Registros publicados no Diário Oficial da União, e também obdoss pelo endereço eletrônico www.anvisa.gov.br;

10.10.2.2.1. Somente serão aceitos protocolos de solicitação de renovação de registro de produtos, os quais tenham sido protocolados na ANVISA/MS no 1º (primeiro) semestre do último quinquênio de validade de registro, conforme estabelecido em legislação vigente. A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado;

10.10.2.2.2. Ficará a cargo do proponente provar que o produto objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária/ANVISA;

10.10.2.2.3. A licitante deverá indicar nos registros da ANVISA/MS enviados, os itens a que ela se refere, caso seja cópia do Diário Oficial da União - DOU, além da identificação do item, a licitante deverá marcar o local onde está a informação do registro;

10.10.2.2.4. Os documentos emitidos pela ANVISA/Ministério da Saúde, Vigilância Sanitária Municipal e Estadual, poderão ser analisados por profissionais do Hucam-Ufes, podendo ser confirmados "via internet".

10.11. Deverão constar na(s) proposta(s) os dados bancários das empresas como: conta corrente, agência, banco, cidade e os dados do representante legal da empresa, caso os mesmos ainda não tenham sido oportunamente informados a título de atualização/informação, junto ao Cadastro de fornecedores da Ebserh. Na falta de tal informação, a Administração poderá solicitá-la em outro momento.

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

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

11. VISTORIA PARA A LICITAÇÃO

11.1. Para o correto dimensionamento e elaboração de sua proposta, assim como para conhecimento do local da instalação do equipamento em comodato, a licitante **PODERÁ** realizar vistoria nas instalações do local de execução dos serviços, acompanhado por servidor designado para esse fim, de segunda à sexta-feira, das 08h00min às 16h00min, devendo o agendamento ser efetuado previamente por e-mail (juliano.dettoni@ufes.br ou alvaro.meneghel@ebserh.gov.br) ou pelo telefone (27) 3335-7461.

11.2. O prazo para vistoria iniciar-se-á no dia útil seguinte ao da publicação do Edital, estendendo-se até o dia útil anterior à data prevista para a abertura da sessão pública.

11.3. Para a vistoria o licitante, ou o seu representante legal, deverá estar devidamente identificado, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação.

11.4. **A não realização da vistoria, quando facultativa, não poderá embasar posteriores alegações de desconhecimento das instalações, seja infraestrutura, rede elétrica ou hidráulica, de modo que as dúvidas ou esquecimentos de quaisquer detalhes dos locais da prestação dos serviços não isentará a contratada de cumprimento das suas obrigações, devendo a licitante vencedora assumir os ônus dos serviços decorrentes.**

11.5. A licitante deverá declarar que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação.

11.6. Os modelos de declaração de realização de vistoria ou declaração de opção de dispensa de vistoria estão previstos no edital.

12. AMOSTRAS

12.1. Para este pregão não será exigido a apresentação de amostras.

13. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

13.1. O prazo de entrega do equipamento deverá ocorrer em, no máximo, 10 (dez) dias úteis contados a partir da ordem de fornecimento.

13.2. Os reagentes e os demais materiais, deverão ser entregues no Hucam-Ufes **no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos**, contados do recebimento da Nota de Empenho, em remessa parcelada, conforme necessidade do Hucam-Ufes.

13.3. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade, na data da entrega, não poderá ser inferior a **12 (doze) meses**.

13.4. **Dados para entrega dos insumos:**

Endereço: Av. Marechal Campos, nº 1.355, Bairro Santa Cecília, Vitória/ES, CEP: 29043-260

Local: Unidade de Anatomia Patológica

Horário de recebimento: segunda-feira a sexta-feira, das 08:00 às 16:00 horas, exceto: sábados, domingos e feriados.

Telefone(s) para contato: (27) 3335-7552; (27) 3335-7053

E-mail: uace.hucam-ufes@ebserh.gov.br; juliano.dettoni@ufes.br;

13.5. **Condições de Entrega**

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

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

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

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

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

13.11. O armazenamento e o transporte dos materiais deverão atender às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) determinadas pela Anvisa ou respectivo órgão de controle competente.

13.12. Deverá constar na embalagem do material: nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor, procedência, nº do lote, prazo de validade, nº do registro no Ministério da Saúde.

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

13.14. A fim de comprovar a qualidade do produto adquirido, caso haja queixa técnica ou suspeita de irregularidade da Contratada, a Contratante poderá solicitar, a qualquer momento, amostras para análise.

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

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

13.17. Os materiais recebidos estarão sujeitos a análise extemporânea e cancelamento da aquisição com vistas a ações de tecnovigilância realizadas pela Rede Ebserh em quaisquer de suas Unidades Hospitalares.

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

13.19. As informações contidas na Nota Fiscal/Fatura de Fornecimento deverão estar dispostas lado a lado, produto a produto, de forma a facilitar a conferência.

13.20. Na nota fiscal deverá constar a descrição do material.

13.21. O produto importado terá que trazer em sua embalagem as instruções em português.

13.22. As embalagens terão que conter todos os dados referentes ao produto, como determina o Código de Defesa do Consumidor (fabricante, data de fabricação, lote, data de esterilização, prazo de validade, advertências, etc.), assim como o Registro junto ao Ministério da Saúde (Conforme Portaria nº 01, de 3/01/96).

13.23. Os produtos entregues deverão estar acondicionados de forma compatível com sua conservação, em embalagens lacradas pelo fabricante. Exceção será feita àqueles produtos comprados em quantidade inferior a menor embalagem expedida pelo fabricante.

13.24. O Hucam-Ufes reserva o direito de não receber produtos que sejam entregues:

13.24.1. Em embalagens de papelão que contenham diversos produtos, ou seja, na mesma caixa materiais diferentes, não proporcionando uma condição boa de identificação e conferência no ato do recebimento;

13.24.2. Em embalagens que apresentem sinais de violação ou que estejam em estado precário que levante dúvidas quanto à procedência do item.

13.24.3. **Recebimento Provisório e Definitivo**

13.25. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de **05 (cinco) dias úteis**, pelo responsável em acompanhar e fiscalizar o objeto, para efeito de verificação da sua conformidade diante das especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

13.26. 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 **10 (dez) dias corridos** a contar da notificação feita à contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

13.27. 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.

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

- 13.29. Para entrega de lotes com validade inferiores as previstas no edital e/ou contrato, a Equipe de Fiscalização do Contrato, poderá formalizar junto ao fornecedor a necessidade da Carta de Compromisso de Troca de material em caso de perda futura por validade vencida, caso venha a aceitar o material.
- 13.30. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de **05 (cinco) dias úteis**, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.
- 13.31. 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.
- 13.32. Podendo no recebimento definitivo, a carga ser recusada pela Equipe de Fiscalização do Contrato, tanto de forma integral ou parcial, toda informação divergente do contrato, o fato gerador para a recusa, será formalmente registrado e comunicado ao fornecedor, respeitados os prazos inseridos no edital do processo licitatório.
- 13.33. A recusa da nota fiscal poderá ser feita devido a ausência de documentação exigível, negação por parte do fornecedor sobre a troca parcial, negação de emissão de cartas de correção e de Compromisso de Troca de material, ou mesmo por conta de demais não conformidades ocorridas durante as etapas do processo de recebimento.
- 13.34. Em caso de recebimento parcial da nota fiscal, a Equipe de Fiscalização do Contrato poderá disponibilizar o material parcialmente recebido e atestado para utilização. Contudo, será estabelecido um prazo ao fornecedor para solução do problema. Caso o fornecedor não resolva a questão até o prazo estipulado, que poderá ser equivalente ao prazo regular de entrega do edital/contrato, a Equipe de Fiscalização do Contrato deverá proceder com a instrução de pagamento da nota fiscal ao fornecedor, com a glosa referente aos quantitativos e/ou produtos em não conformidade.
- 13.35. Para solução do problema, como melhores práticas, o fornecedor poderá entregar o material correto através de nota de simples remessa ou apresentar nota fiscal de devolução dos materiais e/ou quantidades não conformes da carga inicial. Caso o fornecedor se negue a entregar a nota fiscal de devolução a glosa é suficiente para solução do problema. Ainda mais, nos casos em que o fornecedor não realize o recolhimento do produto em até 45 dias, o hospital poderá dar fim a carga em desconformidade.
- 13.36. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato. Na entrega, será efetuada a conferência dos produtos, para verificação da conformidade destes com o constante na Nota de Empenho e nas exigências deste Termo de Referência.
- 14. 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 Administração 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. Comunicar a empresa para emissão de Nota Fiscal em relação à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento, quando houver controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade.
- 14.4. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste Contrato.
- 15. 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.
- 15.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: descrição do objeto, marca/modelo, unidade de medida, quantidade do item, valor unitário e total do item e prazo de garantia ou validade;
- 15.3. O objeto deve estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada;
- 15.4. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou de materiais empregados.
- 15.5. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei n.º 8.078/ 1990), bem como por todo e qualquer dano causado a terceiros ou à Ebserrh, independentemente da comprovação de sua culpa ou dolo na execução do contrato, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pela Contratante, que ficará autorizada a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida no edital, o valor correspondente aos danos sofridos.
- 15.6. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;
- 15.7. 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;
- 15.8. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 15.9. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.
- 15.10. Prestar esclarecimentos à Contratante sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, independentemente de solicitação;
- 15.11. Atender, em qualquer tempo, as solicitações para fornecimento de amostras dos produtos, formuladas pela Contratante, para análise da qualidade dos produtos;
- 15.12. Substituir de forma automática o Produto recusado pela Contratante, que o avaliará segundo as exigências contratuais 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;
- 15.13. Efetuar, por sua conta e ônus, no prazo máximo de **10 (dez) dias**, contados da data da comunicação, a troca dos produtos que se deteriorarem ou perderem suas características, respeitadas as condições de estocagem e o prazo de validade dos produtos;
- 15.14. Cumprir todas as obrigações deste Termo de Referência, bem como todas as exigências contidas no Edital, no Contrato e na Proposta de Preços;
- 15.15. Ter em seus estoques quantitativos suficientes para atender à Contratante, na forma e qualidades adequadas, de acordo com os parâmetros adotados pelo Órgão fiscalizador oficial competente;
- 15.16. Não transferir a outrem, no todo ou em parte, o objeto do presente Contrato, sem prévia e expressa anuência da CONTRATANTE.
- 15.17. A indicação ou a manutenção do preposto da empresa poderá ser recusada pelo órgão ou entidade, desde que devidamente justificada, devendo a empresa designar outro para o exercício da atividade.
- 15.18. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal do contrato ou autoridade superior e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados.
- 15.19. Alocar os empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas deste contrato, com habilitação e conhecimento adequados, fornecendo os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, cuja quantidade, qualidade e tecnologia deverão atender às recomendações de boa técnica e a legislação de regência.
- 15.20. Não contratar, durante a vigência do contrato, cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, de dirigente do contratante ou do fiscal ou gestor do contrato.
- 15.21. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos:
- a) prova de regularidade relativa à Seguridade Social;
 - b) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;
 - c) 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;
 - d) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF;
 - e) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.
- 15.22. Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pelo Contratante ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do empreendimento.
- 15.23. Paralisar, por determinação do Contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.
- 15.24. Promover a guarda, manutenção e vigilância de materiais, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução do objeto, durante a vigência do contrato.
- 15.25. Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local dos serviços e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina.
- 15.26. Submeter previamente, por escrito, ao Contratante, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo ou instrumento congêneres.
- 15.27. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação.
- 15.28. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas.
- 15.29. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do Contratante.
- 15.30. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento ao objeto da licitação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 171 do RLCE 2.0.
- 16. DA SUBCONTRATAÇÃO**
- 16.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.
- 17. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA**
- 17.1. 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.
- 18. CONSÓRCIO**
- 18.1. Não será aceito o consórcio, tendo em vista que o consórcio somente se demonstra adequado quando não há empresas isoladas capazes de atender as exigências editalícias. Isto pois, as coligações despersonalizadas ocorrem quando cada consorciado, por razão técnica ou econômica, não detém capacidade individual de fornecer o objeto licitado.

19. **DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO**
- 19.1. O acompanhamento e a fiscalização da execução do Contrato consistem na verificação da conformidade da entrega dos materiais, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do acordo e cumprimento da legislação pertinente, devendo ser exercidos por um ou mais representantes da Contratante, especialmente designados, na forma do art. 161 a art. 167 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh 2.0.
- 19.2. É facultada a contratação de terceiros para assistir ou subsidiar as atividades de fiscalização, desde que justificada a necessidade de assistência especializada, desde que a empresa ou o profissional contratado assuma a responsabilidade civil objetiva pela veracidade e pela precisão das informações prestadas, firmando o termo de compromisso de confidencialidade e não podendo exercer atribuição própria e exclusiva de representantes da Ebserh, conforme o art. 161, §1º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh 2.0.
- 19.3. 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.
- 19.4. A verificação da adequação da entrega dos materiais deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Termo de Referência.
- 19.5. A CONTRATADA deve indicar preposto, aceito pela Ebserh, para representá-la durante a execução do contrato:
- 19.6. O objeto do contrato de preços será recebido:
- I - provisoriamente, pelo fiscal técnico do contrato, para verificação da conformidade com as exigências contratuais;
 - II - definitivamente, pelo gestor do contrato, após validação dos demais integrantes da EFC, quando verificado o atendimento das exigências contratuais.
- 19.7. O representante da Contratante deverá promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas contratuais.
- 19.8. A fiscalização técnica dos contratos avaliará constantemente a execução do objeto e utilizará o Instrumento de Medição de Resultado (IMR), devendo haver o redimensionamento no pagamento com base nos indicadores estabelecidos.
- 19.9. A utilização do IMR não impede a aplicação concomitante de outros mecanismos para a avaliação da prestação do objeto.
- 19.10. O descumprimento total ou parcial das demais obrigações e responsabilidades assumidas pela Contratada ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas neste Termo de Referência e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.
- 19.11. O objeto da prestação poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando executado em desacordo com o Termo de Referência.
- 19.12. A fiscalização será de competência e responsabilidade exclusiva da CONTRATANTE, a quem caberá verificar se no seu desenvolvimento está sendo plenamente cumprido, dentro das especificações e demais registros, bem como autorizar o pagamento das faturas, assim como participar de todos os atos que se fizerem necessários para sua fiel execução.
- 19.13. A fiscalização de que trata este item 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 Administração ou de seus agentes e prepostos.
- 19.14. O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, 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.
- 19.15. O fiscal deverá encaminhar a Nota Fiscal/Fatura de Serviços devidamente atestada, ao Setor de Gestão Orçamentária e Financeira, em até 05 (cinco) dias, contados do recebimento da Nota Fiscal/Fatura, para que seja efetuado o pagamento. O atesto da NF/fatura somente deverá ser realizado após a conferência da regularidade dos serviços e/ou da entrega do(s) material(is)/insumo(s).
20. **ÍNDICE DE MEDIÇÃO DE RESULTADOS - IMR**
- 20.1. A comunicação entre a Contratante e a Contratada será realizada: por meio eletrônico, via e-mail; por telefone e via correspondência.
- 20.2. Instrumento de medição de resultado (IMR):
- 20.2.1. O controle de medição de avaliação de qualidade da prestação do objeto representará 5% (cinco por cento) do valor total contratado. Desta forma, 95% (noventa e cinco por cento) do valor total contratado será pago referente ao objeto da prestação efetivamente prestado. Será acordado que as falhas de qualidade vão gerar descontos, após serem registradas as ocorrências.
- 20.2.2. As falhas na qualidade da prestação do objeto serão registradas pelos fiscais nos formulários de registro de ocorrência, conforme os dias em atraso na entrega dos insumos. As faixas de ajuste de pagamento encontra-se especificada no item 8 da tabela do item 22.3. Quanto maior a quantidade de dias de atraso, maior será o desconto do total contratado, até o limite máximo de 5% (cinco por cento), conforme tabela do item 22.3.
- 20.3. 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
1. Finalidade	Garantir a entrega dos insumos no prazo pactuado
2. Meta a cumprir	Deve ser entregue os itens (insumos) empenhados em até 15 (quinze dias) dias corridos após o recebimento da Ordem de Fornecimento
3. Instrumento de medição	Ordem de Fornecimento Documento com o registro da entrega dos bens
4. Forma de acompanhamento	Pela documentação comprobatória
5. Periodicidade	A cada Ordem de Fornecimento
6. Mecanismo de cálculo	Cálculo: (Dias percorridos) = (Data de entrega dos insumos) - (data de recebimento da Ordem de Fornecimento) Exemplo: O material foi entregue em 10/07/2022, sendo que a data do recebimento da ordem de fornecimento foi em 10/06/2022. Portanto, no presente caso, os dias percorridos para entrega foi de 30 (trinta) dias. A partir da obtenção do prazo do Dias Percorridos, calculará quantos dias de atraso foi entregue os insumos com base no Item 2 deste Índice de Medição de Resultados.
7. Início da vigência	Data da assinatura do contrato
8. Faixas de ajuste no pagamento	a) Cumprido o prazo de entrega dos bens: 100% do valor contratado b) Atraso de até 2 dias: 99% do valor contratado c) Atraso entre 2 e 5 dias: 97% do valor contratado d) Atraso acima de 5 dias: 95% do valor contratado
9. Sanções	O atraso acima de 10 dias úteis 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.
10. Observações	Caso a Ordem de Fornecimento seja entregue parcialmente, o cálculo do IMR irá incidir sobre a parcela não adimplida. As faixas de ajuste no pagamento indicam a realização de glosa diretamente na Nota Fiscal/Fatura, não sendo necessária a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual para efetuar esse desconto. Eventuais atrasos justificados pela empresa contratada e aceitos pela equipe de fiscalização do contrato não serão contabilizados no IMR, ou seja, não serão objeto de ajuste no pagamento para a realização de glosa. A situação de emergência deverá ampliar os critérios de razoabilidade e de proporcionalidade na avaliação sobre eventual penalização, considerando que as causas de eventuais atrasos podem fugir da governabilidade dos fornecedores.

INDICADOR Nº 2 - DISPONIBILIDADE OPERACIONAL (UPTIME)	
Item	Descrição
1. Finalidade	Aferir se a Contratada é capaz de manter o equipamento disponível para uso
2. Meta a cumprir	Disponibilidade mensal ≥ 90%
3. Instrumento de medição	Relatórios de manutenção corretiva
4. Forma de acompanhamento	Através do relatório gerado pelo contratante
5. Periodicidade	Mensal
6. Mecanismo de cálculo	$DISP = [1 - (A/30)] * 100$ Onde: A = Dias totais do equipamento parado e/ou sob funcionamento parcial * (observado tempo de contagem inicial: abertura do chamado) * funcionamento parcial: refere-se à condição em que o equipamento opera, mas não com todas as suas funções ou capacidades plenas. Isso significa que o equipamento ainda é capaz de realizar algumas de suas funções principais, mas pode ter limitações em desempenho, eficiência, ou funcionalidades específicas
7. Início da vigência	30 dias após o início da prestação dos serviços
8. Faixas de ajuste no pagamento	DISP = 90 a 100% » Desconto = 00% DISP = 85 a 89,9% » Desconto = 04% DISP = 80 a 84,9% » Desconto = 08% DISP = 00 a 79,9% » Desconto = 20%
9. Sanções	Além das sanções previstas, caso o resultado seja inferior a 80% por 3 meses consecutivos, será considerado inexecução parcial do contrato, ficando a empresa contratada sujeita à aplicação das sanções listadas neste Termo de Referência
10. Observações	Não há

- 20.4. Nos termos do item 1, do Anexo VIII-A da Instrução Normativa SEGES/MP nº 05, de 2017, será indicada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a Contratada:
- 20.4.1. não produziu os resultados acordados;
- 20.4.2. deixou de executar as atividades contratadas, ou não as executou com a qualidade mínima exigida;
- 20.4.3. deixou de utilizar os materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizou-os com qualidade ou quantidade inferior à demandada.
- 20.5. O IMR poderá ser revisto, durante a vigência contratual, para ajuste fino, desde que essa alteração:
- 20.6. não implique acréscimo ou redução do valor contratual além dos limites de 25% (vinte e cinco por cento), permitidos pelo art. 177 do RLCE 2.0;
- 20.7. não configure descaracterização do objeto contratado.
21. **PAGAMENTO**
- 21.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.
- 21.2. O valor do pagamento devido à CONTRATADA será apurado conforme especificado neste Termo de Referência, observando-se os resultados apurados pelo IMR ou instrumento equivalente.
- 21.3. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto da ata de registro de preços/contrato.
- 21.4. A Nota Fiscal ou Fatura deverá 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.
- 21.5. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.
- 21.6. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à aquisição, 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.
- 21.7. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 21.8. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.
- 21.9. 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.
- 21.10. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração 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 art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.
- 21.11. 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.
- 21.12. 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.
- 21.13. 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.
- 21.14. Será rescindido o contrato ou instrumento equivalente em execução com a contratada inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante.
- 21.15. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 21.16. 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.
- 21.17. No caso de atraso pela Contratante, os valores devidos à contratada serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice *IPCA* de correção monetária.
22. **DO REAJUSTE**
- 22.1. Os preços são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.
- 22.2. O contrato poderá ter seus preços corrigidos anualmente, observado o interregno mínimo de um ano, contado a partir da data limite para a apresentação da proposta, pela variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, mantido pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE, acumulado no período de 12 (doze) meses.
- 22.3. Deverá haver consulta formal à CONTRATADA quanto à possível renúncia ao direito do reajuste a cada anualidade, ou redução do percentual aplicável.
- 22.4. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.
- 22.5. 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.
- 22.6. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.
- 22.7. 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.
- 22.8. 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.
- 22.9. O reajuste será realizado por apostilamento.
23. **GARANTIA DA EXECUÇÃO**
- 23.1. Não será exigida garantia para a presente contratação.
24. **DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**
- 24.1. Pela inexecução total ou parcial do contrato, a Ebsrh 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 de:
- 24.1.2.1. 0,1% (um décimo por cento) até 0,2% (dois décimos por cento) por dia sobre o valor anual/total do contrato em caso de atraso na execução dos serviços, limitada a incidência a 15 (quinze) dias. Após o décimo quinto 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. 0,1% (um décimo por cento) até 10% (dez por cento) sobre o valor anual/total do contrato, em caso de atraso na execução do objeto, por período superior ao previsto no subitem acima, ou de inexecução parcial da obrigação assumida;

- 24.1.2.3.

0,1% (um décimo por cento) até 15% (quinze por cento) sobre o valor anual/total do contrato, em caso de inexecução total da obrigação assumida;
- 24.1.2.4.

0,2% a 3,2% por dia sobre o valor mensal do contrato, conforme detalhamento constante das tabelas 1 e 2, abaixo; e
- 24.1.2.5.

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 25.1.1 e 25.1.3 poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.
- 24.3.

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

Tabela 1	
GRAU	CORRESPONDÊNCIA
1	0,2% sobre o valor mensal do contrato
2	0,4% sobre o valor mensal do contrato
3	0,8% sobre o valor mensal do contrato
4	1,6% sobre o valor mensal do contrato
5	3,2% sobre o valor mensal do contrato

Tabela 2		
INFRAÇÃO		
ITEM	DESCRIÇÃO	GRAU
1	Permitir situação que crie a possibilidade de causar dano físico, lesão corporal ou consequências letais, por ocorrência;	05
2	Suspender ou interromper, salvo motivo de força maior ou caso fortuito, os serviços contratuais por dia e por unidade de atendimento;	04
3	Manter funcionário sem qualificação para executar os serviços contratados, por empregado e por dia;	03
4	Recusar-se a executar serviço determinado pela fiscalização, por serviço e por dia;	02
5	Retirar funcionários ou encarregados do serviço durante o expediente, sem a anuência prévia do CONTRATANTE, por empregado e por dia;	03
Para os itens a seguir, deixar de:		
6	Registrar e controlar, diariamente, a assiduidade e a pontualidade de seu pessoal, por funcionário e por dia;	01
7	Cumprir determinação formal ou instrução complementar do órgão fiscalizador, por ocorrência;	02
8	Substituir empregado que se conduza de modo inconveniente ou não atenda às necessidades do serviço, por funcionário e por dia;	01
9	Cumprir quaisquer dos itens do Edital e seus Anexos não previstos nesta tabela de multas, após reincidência formalmente notificada pelo órgão fiscalizador, por item e por ocorrência;	03
10	Indicar e manter durante a execução do contrato os prepostos previstos no edital/contrato;	01
11	Providenciar treinamento para seus funcionários conforme previsto na relação de obrigações da CONTRATADA	01

- 24.4.

A sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar poderá também ser aplicada à empresa ou ao profissional que:
- 24.4.1.

tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 24.4.2.

tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- 24.4.3.

demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;
- 24.4.4.

convocado dentro do prazo de validade da sua proposta ou da vigência da ata de registro de preços, não celebrar o contrato;
- 24.4.5.

deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- 24.4.6.

apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- 24.4.7.

ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;
- 24.4.8.

não mantiver a proposta;
- 24.4.9.

falhar ou fraudar na execução do contrato;
- 24.4.10.

comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013.
- 24.5.

A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à contratada, observando-se o procedimento previsto no RLCE 2.0 e, subsidiariamente, na Lei nº 9.784/1999, não podendo o prazo concedido para apresentação de defesa prévia ser inferior a 10 (dez) dias úteis.
- 24.6.

As multas devidas e/ou prejuízos causados à contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da Ebserh, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão cobrados judicialmente.
- 24.6.1.

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.
- 24.7.

A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Ebserh, observados os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade.
- 24.8.

Se, durante o processo de aplicação de penalidade, houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.
- 24.9.

A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.
- 24.10.

O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.
- 24.11.

Após o trânsito em julgado do processo, as sanções administrativas aplicadas pela Ebserh deverão ser registradas e publicadas no SicaF. Quando a sanção aplicada decorrer de Processo Administrativo de Responsabilização - PAR, os dados relativos à penalidade deverão ser incluídos no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, de que trata a Lei nº 12.846/2013.
25.

ESTIMATIVA DETALHADA DOS PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS
- 25.1.

O custo estimado da contratação ficará mantido em sigilo a teor do art. 34, da Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016, e art. 7 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh 2.0, ao qual foi aberto processo de precificação 23525.000552/2025-61.
26.

ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA
- 26.1.

As despesas decorrentes desta contratação serão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no Orçamento Geral da União para os exercícios de 2025.
- 26.1.1.

Gestão/Unidade: 155012/26443
- 26.1.2.

Fonte: 1002A003NR
- 26.1.3.

Programa de Trabalho: 10.302.5118.8585.0032
- 26.1.4.

Item 01
- 26.1.4.1.

Elemento de Despesa: 33.90.30-35.
- 26.1.4.2.

Pl: OAM50Q00000
- 26.1.4.3.

Categoria no plano orçamentário 2025: 3.06 Materiais Hospitalares
- 26.1.5.

Item 02
- 26.1.5.1.

Elemento de Despesa: 33.90.30-12.
- 26.1.5.2.

Pl: OAM50X000000
- 26.1.5.3.

Categoria no plano orçamentário 2025: 2.11 Outros
27.

CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL
- 27.1.

A contratação adotará práticas de sustentabilidade ambiental de acordo com o que determina a Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01, de 19 de janeiro de 2010.
- 27.2.

Nos termos do artigo 1º da Instrução Normativa SLTI/MPOG n.º 01/2010, “as especificações para a aquisição de bens, contratação de serviços e obras por parte dos órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional deverão conter critérios de sustentabilidade ambiental, considerando os processos de extração ou fabricação, utilização e descarte dos produtos e matérias primas”.
- 27.3.

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

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

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

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

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

- 27.4.

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

"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."

- 27.5. Ademais, adotará as práticas de sustentabilidade ambiental, de acordo com o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União e o PAINEL da Parte Específica do referido guia.
- 27.6. Por mais, para a presente contratação, ainda, vislumbra-se que há observância dos critérios de sustentabilidade social e econômica. A social se revela com a construção de uma sociedade com redução de desigualdades sociais e com igualdade de acesso aos recursos e serviços sociais. No presente caso, esta aquisição resguarda os direitos sociais dos usuários do SUS, tendo em vista que garantirá um aumento da confiabilidade dos diagnósticos, redução no tempo de liberação dos laudos e aumentar a qualidade e segurança da assistência ao paciente. Resta, portanto, cristalino a proteção ao art. 6 da Constituição Federal de 1988, em especial, do direito à saúde.
- 27.7. Por fim, quanto a sustentabilidade econômica, observa-se que esta é adotada nesta aquisição, pois observa-se uma gestão eficiente com os recursos econômicos os direcionando para desenvolvimento intersetorial equilibrado.
28. **TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS**
- 28.1. 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:
- 28.1.1. 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);
- 28.1.2. assegurar que o tratamento de dados pessoais será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);
- 28.1.3. manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizarem;
- 28.1.4. adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais;
- 28.1.5. cooperar entre si no cumprimento das obrigações referentes ao exercício dos direitos dos titulares de dados pessoais previstos na legislação em vigor;
- 28.1.6. 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;
- 28.1.7. 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.
- 28.2. Especificamente a CONTRATADA se compromete ao seguinte:
- 28.2.1. identificar-se da Política de Proteção de Dados Pessoais da CONTRATANTE;
- 28.2.2. 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;
- 28.2.3. 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;
- 28.2.4. 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."
29. **GARANTIA DE EXECUÇÃO (DO CONTRATO)**
- 29.1. Será exigida a prestação de garantia pela Contratada, no percentual de **5% (cinco) por cento do valor total do contrato**, podendo optar por caução em dinheiro, seguro-garantia ou fiança bancária, a ser comprovada no prazo de 10 (dez) dias úteis a partir da data da celebração do contrato, prorrogados por igual período a critério da Ebserh.
- 29.2. No prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério do contratante, contados da assinatura do contrato, a contratada deverá apresentar comprovante de prestação de garantia, podendo optar por caução em dinheiro, seguro-garantia ou fiança bancária.
- 29.3. A inobservância do prazo fixado para apresentação da garantia acarretará a aplicação de multa de 0,07% (sete centésimos por cento) do valor total do contrato por dia de atraso, até o máximo de 2% (dois por cento).
- 29.4. O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias autoriza a Administração a promover a rescisão do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 184 do RLCE 2.0.
- 29.5. O Termo de Contrato poderá ser rescindido nas hipóteses previstas nos arts. 183 e 184 do RLCE 2.0, sem prejuízo da aplicação das sanções estabelecidas neste Termo de Referência.
- 29.6. Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados e registrados em processo administrativo, assegurando-se o direito à prévia e ampla defesa.
- 29.7. A validade da garantia, qualquer que seja a modalidade escolhida, deverá abranger um período de 90 dias após o término da vigência contratual, conforme item 3.1 do Anexo VII-F da IN SEGES/MP nº 5/2017.
- 29.8. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, o pagamento de:
- 29.8.1. prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas;
- 29.8.2. prejuízos diretos causados à Administração decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do contrato;
- 29.8.3. multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração à contratada;
- 29.8.4. obrigações trabalhistas e previdenciárias de qualquer natureza e para com o FGTS, não adimplidas pela contratada, quando couber.
- 29.9. Será considerada extinta a garantia:
- 29.10. com a devolução da apólice, carta fiança ou autorização para o levantamento de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia, acompanhada de declaração da Contratante, mediante termo circunstanciado, de que a Contratada cumpriu todas as cláusulas do contrato;
- 29.11. no prazo de 90 (noventa) dias após o término da vigência do contrato, caso a Administração não comunique a ocorrência de sinistros, quando o prazo será ampliado, nos termos da comunicação, conforme estabelecido na alínea "h2" do item 3.1 do Anexo VII-F da IN SEGES/MP nº 05/2017.
- 29.12. O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pela contratante com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções à contratada.
- 29.13. A contratada autoriza a contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista no neste Edital e no Contrato.
30. **DISPOSIÇÕES GERAIS**
- 30.1. O presente Termo de Referência foi elaborado pela Equipe de Planejamento de Contratação, estando em consonância com as disposições legais e normas aplicáveis, com o interesse e a conveniência da Administração Pública, bem como integra o processo administrativo.
- 30.2. O presente documento segue assinado pela Equipe de Planejamento da Contratação, pela autoridade da Área Requisitante e pela autoridade responsável pela aprovação da conveniência e oportunidade.

(assinado eletronicamente)

Juliano Bertollo Dettoni

Chefe da Unidade de Anatomia Patológica
Membro da Equipe de Planejamento de Contratação

(assinado eletronicamente)

Gustavo de Castro Vivas

Chefe do Setor de Engenharia Clínica
Membro da Equipe de Planejamento de Contratação

(assinado eletronicamente)

Cesar Massucati Negri

Chefe do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos
Membro da Equipe de Planejamento de Contratação

(assinado eletronicamente)

Leonardo Ferreira Viana

Chefe do Setor de Administração
Membro da Equipe de Planejamento de Contratação

(assinado eletronicamente)

Álvaro Meneghel

Chefe da Unidade de Fiscalização Administrativa de Contratos
Membro da Equipe de Planejamento de Contratação

Com base na subdelegação de competências estabelecida no inciso I, art. 2º da Portaria - SEI nº 405 do Hucam, de 15 de setembro de 2023, aprovo o Termo de Referência e encaminho ao Setor de Administração para proceder à instrução do processo administrativo.

(assinado eletronicamente)

Cesar Augusto Dias De Oliveira
Gerente Administrativo



Documento assinado eletronicamente por **Alvaro Meneghel, Chefe de Unidade**, em 02/04/2025, às 13:56, 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 **Cesar Augusto Dias De Oliveira, Gerente**, em 02/04/2025, às 16:02, 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 **Leonardo Ferreira Viana, Chefe de Setor**, em 02/04/2025, às 17:38, 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 **Cesar Massucati Negri, Chefe de Setor**, em 03/04/2025, às 07:22, 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 **Gustavo de Castro Vivas, Chefe de Setor**, em 03/04/2025, às 08:30, 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 **Juliano Bertollo Dettoni, Chefe de Unidade**, em 03/04/2025, às 11:04, 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 **48191455** e o código CRC **0594977A**.

Referência: Processo nº 23525.000556/2024-68 SEI nº 48191455

Criado por [alvaro.meneghel](#), versão 28 por [alvaro.meneghel](#) em 02/04/2025 13:55:00.