

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO VALE DO SÃO FRANCISCO
Avenida José de Sá Maniçoba, s/nº - Bairro Centro
Petrolina-PE, CEP 56304-205
- <http://hu-univasf.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23542.009291/2025-36

1. **DEFINIÇÃO DO OBJETO**

1.1. O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa, via pregão eletrônico na sua modalidade tradicional, buscando contratação de empresas para fornecimento de **REAGENTES LABORATORIAIS PARA GASOMETRIA, com fornecimento de equipamentos em regime de comodato**, visando suprir as demandas dos serviços realizados no Hospital de Ensino Doutor Washington Antônio de Barros / HU-Univasf. Por fim, as condições de atendimento estarão dispostas ao longo deste instrumento convocatório.

1.2. Relação e especificidade dos itens:

ITEM	AGHU	EBSERH	CATMAT	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
1	409422	EBS02933	407610	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para análise de gasometria. Parâmetros: pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , lactato, glicose, oxihemoglobina, desoxihemoglobina, carboxihemoglobina, hematócrito. Com controle de qualidade e calibrador. Cartucho descartável.	UNIDADE	21000

1.3. **DOS REQUISITOS AO ITEM 01:** A empresa vencedora deste item deverá disponibilizar e instalar **02 (dois) EQUIPAMENTOS DE AUTOMAÇÃO e 1 (um) BACKUP ESPELHO na voltagem de 220v** para análise em amostra de sangue total arterial e venoso que apresente as seguintes características mínimas:

- Volume reduzido de amostra, menos de 140 ml para todos os parâmetros
- Eletrodos livres de manutenção;
- Fácil gerenciamento dos reativos;
- Hemoglobina total dosado ou calculado, SatO₂, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb;
- Calcular no mínimo os seguintes parâmetros: HCO₃⁻, cBase(B), cBase(Ecf), HCO₃⁻(P,st), ctCO₂(B), cCa²⁺(7.40), Ânion Gap, ctO₂, sO₂, ctHb, Hct, pO₂(A), p50, FShunt, Ca²⁺(pH=7.40), pO₂(a)/FO₂(I), pO₂(A-a), pO₂(a/A), Ânion Gap (K⁺), BO₂, osmolalidade e cH⁺
- Eletrolitos: Na, K, Ca, Cl;
- Metabólitos: lactato;
- Tipo de amostra: **sangue total, soro**, dialisado e soluções de controle de qualidade;
- Aspiração automática da amostra: seringa, ampola;
- Possuir entrada da amostra inclinada, para facilitar a aspiração de amostras com volume reduzido e evitar a aspiração de ar, diminuindo dessa maneira perda de exames
- Apresentar cata coágulo integrado;
- Calibração automática;
- Dispense o uso de cilindros de gases;
- Biossegurança elevada com autocontenção de resíduos, sem necessidade de preparação de amostras;
- Leitor para códigos de barras tipo "scanner" para identificação de paciente, operador, soluções de calibração e controle de qualidade, entre outros;
- Impressora térmica interna;
- Emissão de relatório de realização de exame;**
- SOFTWARE EM PORTUGUÊS para o gerenciamento de dados do paciente, controle de qualidade, calibrações e manutenções;
- A empresa contratada deverá fornecer os insumos necessários (papel, tonner, entre outros) e realizar as manutenções quando necessárias, garantindo o funcionamento adequado das mesmas;
- Fonte de alimentação para voltagem de 220 V com fornecimento de no-break com autonomia de 30 minutos;
- CASO O EQUIPAMENTO FORNECIDO PELA EMPRESA VENCEDORA APRESENTE SISTEMA DE CATA COÁGULO a empresa deverá fornecer suportes que realizem a mesma função.

1.4. A licitante vencedora deverá fornecer, em regime de comodato, todo o material acessório para a utilização dos insumos.

1.5. Caso haja **DIVERGÊNCIA** na especificação dos itens (características descritivas) constante no edital licitatório e no portal COMPRASNET do governo federal, **PREVALECERÁ A ESPECIFICAÇÃO CONSTANTE NO EDITAL LICITATÓRIO.**

1.6. As grandezas numéricas terão margem de tolerância de variação de até 10% desde que não comprometa às práticas das atividades finalísticas, não viciando a aquisição e preserve a isonomia, a competitividade e a vantajosidade para a Administração.

2. **FUNDAMENTAÇÃO E JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO**

2.1. Os itens em questão são materiais para abastecer o Hospital de Ensino Dr. Washington Antônio de Barros da Universidade Federal do Vale do São Francisco (HU-Univasf/EBSERH).

2.2. O HU-Univasf é contratualizado com o Sistema Único de Saúde – SUS para prestar assistência médica de média e alta complexidade aos pacientes da Rede Interestadual de Atenção à Saúde do Vale do Médio São Francisco (PEBA), abrangendo municípios distribuídos nos estados de Pernambuco e na Bahia. Assim, os materiais em questão são de uso ordinário e fundamentais para a prestação dos serviços assistenciais.

2.3. A gasometria é um exame fundamental no contexto hospitalar, pois fornece informações rápidas e precisas sobre o equilíbrio ácido-básico, a oxigenação e a ventilação do paciente, permitindo avaliar de forma imediata a função respiratória e metabólica. Seu uso é indispensável em situações críticas, como em pacientes internados em unidades de terapia intensiva, no acompanhamento de doenças pulmonares e cardiovasculares, no manejo de acidose ou alcalose e no ajuste de ventilação mecânica. Além disso, a gasometria orienta decisões clínicas urgentes, favorecendo intervenções mais seguras e eficazes, contribuindo diretamente para a estabilização do quadro clínico e para a redução de riscos durante a assistência hospitalar.

2.4. A necessidade do objeto deste Termo de Referência, decorre das ações usuais, rotineiras e específicas, cujo atendimento visa subsidiar atividades assistenciais, de ensino, pesquisa e extensão no HU-Univasf.

2.5. A aquisição dos produtos solicitados se faz necessária para atender a demanda da equipe médica do hospital para realização dos exames de Microbiologia e Cardiovascular nos pacientes internos do HU-Univasf. De posse dos exames realizados, o corpo médico do hospital terá condições de direcionar um tratamento mais específico e eficiente de acordo com a necessidade de cada paciente.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. Será adota a modalidade de licitação denominada **PREGÃO ELETRÔNICO - MODALIDADE TRADICIONAL**, nos termos do art. 32, inciso IV da Lei nº 13.303/2016 e também do § 3º do mesmo artigo, sem prejuízo das regras e prazos previstos na referida lei e no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh (RLCE).

3.1.1. A opção da escolha da aquisição pelo **PREGÃO TRADICIONAL** decorre da necessidade de formalização de instrumento contratual, com vigência inicial de 12 (doze) meses, podendo o mesmo ser prorrogado por até 05 (cinco) anos.

3.2. O julgamento das propostas será pelo critério do **MENOR PREÇO POR ITEM**, considerando-se as condições estabelecidas no edital licitatório.

3.3. A definição do valor estimado de consumo para o GRUPO foi realizado com base no histórico de utilização do material com uma porcentagem para o incremento de novas demandas. Contudo, como a demanda dos itens é sazonal e depende do perfil do paciente que é variável, os valores podem sofrer alterações para mais ou para menos dependendo dos fatores mencionados que são imprevisíveis para um hospital de urgência e emergência e o perfil da unidade hospitalar, podendo por vez não ser exatamente igual ao planejado, mas orbitando próximo à ele. Assim, por se tratar de uma estimativa, quando das renovações o valor do contrato deve ser suprimido para que sempre fique o mais próximo da execução real, quando o ajuste precisar ser para maior, fica-se limitado a 25% conforme regramento vigente.

3.4. A pesquisa de preço foi balizado pela Norma Operacional nº 3/2024/SCCEN/CAD/DAI-EBSEH, utilizando valores de compras públicas para composição de valores de referência.

3.5. Em razão da Lei Complementar nº 147/2014 (que alterou a LC 123/2006), dos artigos 6º, 8º e 9º do Decreto nº 8.538/2015 e, ainda, da Orientação Normativa nº 47-AGU (divulgada pela Portaria AGU nº 124, de 25 de abril de 2014), o presente processo licitatório **NÃO PRIORIZARÁ** a participação de Microempresas (ME) e Empresas de Pequeno Porte (EPP), uma vez que, considerando a situação prevista no Art. 10º, inciso I, do Decreto nº 8.538/2015, não há conhecimento sobre o mínimo de três fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediadas localmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório. Há, ainda, a incerteza quanto ao êxito da licitação, que pode resultar deserta ou fracassada, comprometendo assim a continuidade da atividade da assistência hospitalar em caso de priorização.

3.5.1. De acordo com Art. 10º, incisos II, do Decreto nº 8.538/2015, não se aplicará a reserva de cota de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto para a contratação de Microempresas e Empresas de Pequeno Porte, visto que poderá resultar em preço superior ao valor estabelecido como referência haja vista que se reduzirá o número de fornecedores capazes de competir pela demanda.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. A título de condição de participação, o fornecedor a ser contratado não poderá incorrer em quaisquer das vedações previstas no art. 69 do RLCE e LDO vigente, a saber:

4.1.1. I - suspensão no âmbito da Rede Ebserh;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.1.11. § 1º Aplica-se a vedação prevista no caput:

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

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

4.1.11.2.1. a) integrantes de órgãos estatutários da Ebserh;

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

4.1.11.2.3. c) autoridade do Ministério da Educação;

- 4.1.11.2.4. d) autoridade das Instituições Federais de Ensino Superior e congêneres signatárias de contratos de gestão com a Ebserh.
- 4.1.11.3. cujo proprietário, mesmo na condição de sócio, tenha terminado seu prazo de gestão ou rompido seu vínculo com a Ebserh há menos de 6 (seis) meses.
- 4.1.11.4. § 2º A vedação prevista no caput também será aplicada ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, desde que comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.
- 4.1.11.5. § 3º A aplicação das vedações previstas nos incisos IV a VIII do caput e no § 2º deverá ser precedida de realização de diligências para verificar se houve tentativa de fraude por parte das empresas apontadas, por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, datas de abertura, dentre outros, sendo necessária a convocação do fornecedor para manifestação previamente à sua desclassificação.
- 4.1.11.6. § 4º O disposto nos §§ 2º e 3º deve ser observado quando da emissão de nota de empenho, formalização da contratação e pagamento.

5. REGIME DE EXECUÇÃO OU FORMA DE FORNECIMENTO

- 5.1. O material licitando deverá ser fornecido ao HU-Univasf mediante ordem de fornecimento, nota de empenho, de maneira que sempre tenha material disponível para realização dos exames conforme os mesmo vão sendo utilizados.
- 5.2. Todo o material em COMODATO deverá permanecer nas dependências do hospital durante a vigência contratual.
- 5.3. Todos os materiais em COMODATO deverão ser entregues ao hospital mediante Nota fiscal, podendo essa ser de simples remessa.
- 5.4. Prazo para apresentação de calendário anual de manutenções preventivas (periodicidade quadrimestral): 5 dias após a validação dos testes.
- 5.5. Prazo para manutenções corretivas dos equipamentos: Reparar falhas de funcionamento dos equipamentos principais no prazo máximo de 5 dias úteis, a contar da data de abertura do chamado. Caso o técnico da contratada diagnostique a impossibilidade/inviabilidade de correção do equipamento, sua substituição e demais responsabilidades previstas no requisito "n" da cláusula 1.4 para o grupo 01 e "u" da cláusula 1.5 para o grupo 02, deverão ocorrer no prazo máximo de 15 dias úteis a contar da data de abertura do chamado.
- 5.6. Os prazos para execução das etapas identificadas na cláusula 1.4 - "n", estão definidos abaixo:
- Instalação do equipamento = Prazo de 30 dias corridos contados a partir da acusação de recebimento do empenho;
 - Validação do interfaceamento dos itens, validação dos testes do grupo 1 frente aos controles de qualidade interno e o treinamento da equipe do laboratório (etapas sequenciais) = Prazo de 15 dias corridos após conclusão da instalação.

6. FORMALIZAÇÃO CONTRATUAL

- 6.1. A contratação será formalizada pela assinatura de termo de contrato, com vigência de 12 (doze) meses, prorrogáveis até o limite de 5 (cinco) anos, na forma do art. 147 do RLCE.

7. DA FISCALIZAÇÃO E GERENCIAMENTO DO CONTRATO

- 7.1. A autoridade competente do HU-Univasf designará servidor para fiscalização e gestão do (s) contrato (s).
- 7.2. Correrão por conta da contratada todas as despesas de embalagem, seguros, transporte, carga e descarga, tributos, encargos trabalhistas e previdenciários, decorrentes da entrega dos produtos.

8. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

- 8.1. O pedido de entrega será formalizado por nota de empenho e/ou ordem de fornecimento.
- 8.2. O prazo máximo de entrega dos insumos será de até 15 (quinze) dias, contado após recebimento da nota de empenho e/ou ordem de fornecimento.
- 8.2.1. A entrega do(s) insumo(s) deverá ser efetuada no almoxarifado do HU-Univasf, no prédio do Hospital Universitário da Universidade Federal do Vale do São Francisco – HU-Univasf, situado na Avenida José de Sá Maniçoba, s/n, Centro. Petrolina-PE. CEP 56.304-205, de segunda a sexta-feira, devendo prever, quando for o caso, carregadores sob sua exclusiva responsabilidade para descarregamento e entrega dos materiais até sua conferência preliminar pela equipe do almoxarifado, devendo a contratada entrar em contato no telefone 87-2101-6534.
- 8.2.2. O material deve ser entregue exatamente conforme o descritivo posto na proposta apresentada, estando a contratada ciente e obrigada a colocar no descritivo de sua proposta o material que tem condições e está disposta a fornecer.
- 8.2.3. Os critérios de aceitação dos produtos obedecerão, no mínimo, às seguintes exigências:
- 8.2.3.1. Dever-se-á fornecer produtos conforme descrição neste termo, devendo sempre ser NOVOS e de "PRIMEIRA QUALIDADE";
- 8.2.3.2. Caso os produtos cotados sejam desconhecidos da contratante, eles serão avaliados pela equipe de apoio quanto à qualidade e rendimento, devendo ser iguais ou superiores aos que sejam considerados de renome no mercado nacional;
- 8.2.3.3. Caso os insumos entregues apresentarem prazo de vida útil/validade inferior a 80% do prazo total de validade, fica facultado ao HU-Univasf o recebimento do quantitativo que o hospital consome até o prazo de validade do material entregue, ficando o licitante responsável pelo recolhimento e troca do quantitativo restante dentro do prazo de 120 horas, devendo arcar com todos os custos.
- 8.3. Os itens entregues deverão ser acompanhados da Nota Fiscal, que deverá conter, além dos itens obrigatórios pela legislação vigente, o número do Contrato, da Ordem de Fornecimento e 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.
- 8.4. São de responsabilidade da Contratada as condições de conservação dos insumos entregues, abrangendo inclusive resistência das embalagens, data de validade, temperaturas exigidas, presença de sujidade, material estranho e insetos.

9. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

- 9.1. Os pagamentos serão realizados em conformidade com os materiais efetivamente entregues, até o 30º (trigésimo) dia após a formalização do Termo de Recebimento Definitivo (TRD), por intermédio de crédito em conta corrente.

9.1.1. TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO (TRD)

- 9.1.1.1. Documento emitido pela equipe de gestão e fiscalização que tem a finalidade de registrar a aceitação definitiva do bem.

- 9.1.1.2. O Termo de Recebimento Definitivo (TRD) será emitido quando os requisitos contratuais e técnicos forem plenamente atendidos. Este marco encerra oficialmente a fase de execução e libera o saldo integral do pagamento.

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

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

9.4. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF e nas demais certidões de regularidade (Cadastro Informativo de crédito não quitados no setor público federal - CADIN; Cadastro Nacional de Condenações cíveis por ato de improbidade administrativa; Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS; Certidão negativa de inidôneos - TCU) para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital

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

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

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

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

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

9.6. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime; no entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

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

10. FORMA DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

10.1. Considerando o enquadramento do objeto em bem comum, haja vista que os padrões de desempenho e qualidade estão objetivamente definidos no edital, por meio de especificações usuais no mercado, conforme redação do parágrafo único do art. 1º da Lei 10.520/02, a seleção do fornecedor se dará mediante licitação, na modalidade pregão tradicional, em sua forma eletrônica, nos termos do art. 4º, inciso IV, do RLCE.

11. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

11.1. Modo de disputa:

11.1.1. Com fulcro no Regulamento de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares Ebsrh, sugere-se o tipo de disputa ABERTO como forma de operação dos lances do pregão.

11.1.2. Intervalo entre lances:

11.1.3. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor, será de 0,5%.

11.2. Habilitação jurídica:

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

11.2.2. Em se tratando de microempreendedor individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br;

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

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

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

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

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

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

11.3. Regularidade fiscal e trabalhista:

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

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

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

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

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

11.3.6. Cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

11.4. **Qualificação Técnica:**

11.4.1. O licitante deverá apresentar como documentação relativa à Qualificação Técnica os seguintes documentos:

11.4.1.1. **Alvará Sanitário ou Licença Sanitária Estadual e Municipal ou do Distrito Federal**, emitida pela Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, podendo ser o protocolo de renovação desde que datado de antes do final da validade. Ademais, quando a certidão de funcionamento não for emitida pela vigilância sanitária será obrigatório envio do alvará sanitário emitido por órgão sanitário competente;

11.4.1.2. Autorização de funcionamento, com a situação comprovadamente ATIVA, expedida pelo ANVISA da empresa participante da licitação, de acordo com as classes de produtos exigidos no referido edital. A comprovação poderá ser via publicação no diário oficial da união. Em caso de isenção apresentar documentação comprobatória;

11.4.1.3. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestado(s) fornecido(s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado;

11.4.1.4. Para fins de habilitação, a verificação em sítios oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova.

11.5. **Da formulação da proposta:**

11.5.1. **A proposta deverá indicar: a marca do produto oferecido, à qual ficará vinculada a proposta observadas as especificações constantes do Termo de Referência; Deverá ainda informar a marca/modelo do equipamento e dos controles de qualidade em 2 níveis.**

11.5.2. O descritivo posto na proposta apresentada é soberano em relação a qualquer outra documentação, estando a contratada ciente e obrigada a colocar no descritivo de sua proposta o material que tem condições e está disposta a fornecer;

11.5.3. As Propostas de Preços, ao serem enviadas, deverão conter as especificações técnicas detalhadas do objeto ofertado incluindo o nome da marca e do fabricante. Portanto, não serão aceitas as propostas de preços sem detalhamento da descrição do objeto, contendo apenas a redação “conforme descrito no edital” ou expressão equivalente ou qualquer especificação que não permita a clara identificação das características do objeto ofertado;

11.5.4. A classificação será estabelecida pela ordem crescente dos preços cotados, entre as licitantes que tiverem atendido às especificações do Edital e seus Anexos. Dessas, será declarada vencedora a licitante que oferecer o menor valor unitário por item, observadas as seguintes condições:

11.5.5. A licitante não deverá apresentar proposta com valores inexequíveis sob pena de desclassificação sumária da proposta;

11.5.5.1. Considerar-se-á preços inexequíveis aqueles em que não venha a ter demonstrada sua viabilidade através de documentação que comprove que os custos dos insumos são coerentes com os de mercado e que os coeficientes de produtividade são compatíveis com a execução do objeto licitado.

11.6. **Das amostras**

11.6.1. O HU-Univasf se reserva ao direito de solicitar amostras dos produtos ofertados para avaliação técnica;

11.6.2. Dispensa-se a solicitação de amostra quando a marca do produto já for de conhecimento da equipe técnica ou for de uso rotineiro do HU-Univasf sem que existam queixas comprovadas;

11.6.3. As amostras deverão ser apresentadas juntamente com os catálogos e/ou prospectos que contenham a descrição detalhada, em português, do produto ofertado;

11.6.4. A metodologia de avaliação técnica do produto ofertado, prioritariamente, será a seguinte;

11.6.5. Verificar se o item atende ao descritivo do edital, bem como se corresponde à proposta apresentada;

11.6.6. Avaliar tecnicamente o item no que tange à qualidade, à fragilidade, à durabilidade. A depender da especificidade do produto e de sua classificação de risco, outros pontos e critérios poderão ser utilizados. Nesses casos, a avaliação final será de especialista ou profissional devidamente designado;

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

11.6.8. A marca poderá ser rejeitada, imediatamente e dispensado o pedido de **amostra**, quando a marca proposta já tenha sido avaliada pelo HU-Univasf ou a proposta esteja divergente do edital. Desde que a análise retro tenha ocorrido em no máximo 12 meses da realização do certame e esteja devidamente arquivada no Setor de Segurança do Paciente do HU-Univasf;

11.6.9. Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis a aceitação do material, esses poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item/grupo;

11.6.10. Para critério de aceite/negação das amostras, poderão ser utilizados pareceres de outras unidades filiadas à EBSERH no quesito avaliação das marcas ofertadas.

12. **ORÇAMENTO ESTIMADO**

12.1. O custo estimado para a aquisição dos materiais tem caráter sigiloso, conforme disposto no art. 34 da Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016 e art. 7 do Regulamento de Licitações e Contrato da Empresa Brasileira de Hospitalares – EBSERH.

13. **OBRIGAÇÕES DAS PARTES**

13.1. **Obrigações da Contratada:**

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

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

13.1.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, atendendo aos dispositivos da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.

13.1.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias, defeitos ou com condições diversas que impossibilitem a realização dos testes (ex.: insumos recebidos em não conformidade de temperatura de conservação, derramamentos, embalagem violada ou falha na validação dos testes seja por problemas nas amostras de controle de qualidade, seja por defeito nos equipamentos). O prazo fixado será de 5 dias úteis.

- 13.1.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.
- 13.1.6. Cumprir todas as normas citadas neste Termo e outras que vierem a substituí-las.
- 13.1.7. Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pela Contratante.
- 13.1.8. Em relação à Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), ao seguinte:
- 13.1.9. Dotar medidas para adequação de suas operações ao cumprimento das legislações de proteção de dados pessoais aplicáveis e das orientações emanadas da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), bem como seguir as instruções fornecidas pela Ebserh, inclusive as fixadas na sua Política de Proteção de Dados Pessoais e demais normas e orientações da Ebserh;
- 13.1.10. Assegurar que esse tratamento será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);
- 13.1.11. Manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizar;
- 13.1.12. Adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais;
- 13.1.13. Orientar seus colaboradores, contratados ou prepostos de qualquer natureza sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso;
- 13.1.14. Apresentar todos os dados e as informações solicitados pela Contratante em relação ao tratamento de dados pessoais e/ou adotar as providências indicadas;
- 13.1.15. Permitir e contribuir, sempre que necessário, para a realização de auditorias e inspeções relativas à proteção de dados pessoais, realizadas pela Contratante ou por ela designadas;
- 13.1.16. 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;
- 13.1.17. Comunicar à Contratante, por escrito, em prazo razoável, qualquer incidente de segurança, tais como acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, com as informações previstas no §1º do art. 48 da LGPD;
- 13.1.18. Reparar os danos patrimonial, moral, individual e/ou coletivo causados a outrem pelo tratamento de dados pessoais, quando descumprir as obrigações da legislação de proteção de dados, quando não tiver seguido as instruções lícitas da Contratante e/ou quando não adotar as medidas de segurança previstas no art. 46 da LGPD;
- 13.1.19. Encerrado o tratamento de dados pessoais pelas partes, nos termos do art. 15 da LGPD, eliminá-los, salvo nas hipóteses previstas no art. 16 da LGPD, incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.
- 13.1.20. **Obrigações da Contratante:**
- 13.1.21. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta.
- 13.1.22. Prestar à Contratada, em tempo hábil, as informações eventualmente necessárias à entrega dos materiais.
- 13.1.23. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos.
- 13.1.24. 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.
- 13.1.25. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido.
- 13.1.26. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de equipe/empregado especialmente designado.
- 13.1.27. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital.
- 13.2. A Contratante não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução dos contratos decorrentes da licitação em tela, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

14. **SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

- 14.1. Pela inexecução total ou parcial do contrato a Ebserh poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar ao contratado as seguintes sanções:
- 14.1.1. Advertência, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para a Administração;
- 14.1.2. Multa:
- a) moratória de 0,5% (*meio por cento*) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias, data a partir da qual o atraso será configurado como inexecução total do objeto;
 - b) compensatória de 20% (*vinte por cento*) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
 - c) em caso de outras hipóteses de inexecução parcial, poderá ser aplicada multa compensatória de até 20% (*vinte por cento*) do valor total do contrato, respeitados critérios de razoabilidade e proporcionalidade, considerando os impactos da obrigação inadimplida.
- 14.1.3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com o HU-Univasf, por prazo não superior a 2 (dois) anos, caso o fornecedor:
- a) tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
 - b) tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
 - c) demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;

- d) convocado dentro do prazo de validade da sua proposta ou da vigência da ata de registro de preços, não celebrar o contrato;
- e) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- f) apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- g) ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;
- h) não mantiver a proposta;
- i) falhar ou fraudar na execução do contrato;
- j) comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013.

14.2. As sanções previstas nos subitens 14.1.1. e 14.1.3. poderão ser aplicadas à Contratada juntamente com as de multa.

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

14.4. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto no RLCE.

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

14.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

15. **GARANTIA DO PRODUTO**

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

15.2. Permanece as obrigações previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 - Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes.

16. **CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE**

16.1. Em observância à Instrução Normativa SLTI/MP nº 1, de 19 de janeiro de 2010, faz-se necessário, sempre que possível:

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

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

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

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

17. **CRITÉRIOS DE REAJUSTE**

17.1. Os preços iniciais podem ser reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após o interregno mínimo de um ano da data limite para apresentação da proposta, em observância ao art. 25 do Decreto nº 11.462/23.

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

17.3. 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.

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

17.5. 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.

17.6. 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.

17.7. O reajuste será realizado por apostilamento.

17.8. Haja vista o registro de preço, a contratada mantém o compromisso de honrar o valor ofertado durante o período inicial de vigência da ata, não cabendo reajuste, em linhas gerais. Contudo, decorrente de fato superveniente, imprevisível e passível de comprovações por parte da contratada, a mesma poderá protocolar solicitação de revisão de valor que será avaliado pela Administração;

17.9. É vedada qualquer solicitação de revisão de valores quando já houver solicitação de empenho em favor da contratada e/ou parcela em aberto de produto não entregue.

18. **ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

18.1. As despesas para atender a esta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no Orçamento Geral da União para o exercício de 2022.

19. **SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS**

19.1. **Subcontratação:**

19.1.1. Não será admitida a subcontratação do objeto.

19.2. **Consórcios:**

19.2.1. Tratando-se de fornecedores reunidos em consórcio, serão observadas as seguintes exigências:

19.2.1.1. Comprovação de compromisso público ou particular de constituição de consórcio, subscrito pelos consorciados;

19.2.1.2. Indicação de empresa líder do consórcio, que será responsável por sua representação perante a Ebserh;

19.2.1.3. Responsabilidade solidária dos integrantes pelos atos praticados em consórcio, tanto na fase de Seleção de Fornecedor quanto na de Gestão do Contrato;

19.2.1.4. Constituição e registro do consórcio, antes da celebração do contrato.

19.2.2. No caso de substituição de consorciado, deverá ser expressamente autorizada pela Ebserh e condicionada à comprovação de que a nova empresa do consórcio possui, no mínimo, os mesmos quantitativos para efeito de habilitação técnica e os mesmos valores para efeito de capacidade econômico-financeira apresentados pela empresa substituída para fins de habilitação do consórcio.

20. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

20.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todas as condições de habilitação exigidas na contratação 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.

21. MATRIZ DE RISCOS

21.1. Para atendimento ao disposto nos Art. 20 e 25 a 27 da Instrução Normativa nº 5, de 26 de maio de 2017, foram identificados os principais riscos que possam comprometer a efetividade do planejamento da contratação e da gestão contratual ou que impeçam o alcance dos resultados pretendidos pela Administração através do Contrato decorrente desse Termo de Referência. O Nível de Risco é obtido a partir do resultado da multiplicação no nível de probabilidade com o impacto do risco:

21.1.1. Tabela 1: Classificação dos riscos, probabilidade de ocorrência e frequência esperada:

CLASSIFICAÇÃO	PROBABILIDADE DE OCORRER O RISCO	FREQUÊNCIA ESPERADA
A	Muito alta, praticamente risco inevitável	> 20%
B	Alta, risco frequente	11 a 20%
C	Moderada, risco ocasional	6 a 10%
D	Baixa, relativamente pouca probabilidade de ocorrer	1 a 5%
E	Remota, risco improvável	< 1%

21.1.2. Tabela 2: Classificação e impacto dos riscos:

CLASSIFICAÇÃO	IMPACTO
1	Muito alto: Aumento do custo > 40%; aumento de tempo > 20%, item final sem utilidade para a CONTRATANTE.
2	Alto: Aumento do custo entre 20 e 40%; aumento de tempo entre 10 a 20%, qualidade inaceitável pela CONTRATANTE.
3	Moderado: Aumento do custo de 10 a 20%; aumento de tempo de 5 a 10%, qualidade exige a aprovação da CONTRATANTE.
4	Baixo: aumento de custo < 10%, aumento de tempo < 5%, somente os itens mais críticos são afetados.
5	Muito baixo: aumento de custo e tempo não significativos, redução da qualidade quase imperceptível.

21.1.3. Tabela 3: Matriz de riscos com as responsabilidades, impactos, competências e ações a serem tomadas após a ocorrência do dano:

Nº	Risco Associado	Dano	Probabilidade	Impacto	Competência	Ação Preventiva	Ação de Contingência
1	Erros devido à má elaboração do Termo de referência.	Retardo na contratação.	C	1	CONTRATANTE	Revisão dos projetos e dos serviços de adequação com possível atraso de contratação.	Republicação do edital
2	A CONTRATANTE muda o projeto em relação às quantidades.	Finalização da contratação antecipadamente quanto ao tempo inicialmente estimado.	C	2	CONTRATANTE	Revisão do projeto antes da publicação do edital.	Termo aditivo, se for o caso, para suprimir ou aditar serviços e/ou quantidades.
3	Prazos estimados incorretamente.	Finalização da contratação antecipadamente quanto ao tempo inicialmente estimado.	C	1	CONTRATADA	Confirmação do conteúdo da proposta, antes de aceite pleno.	Caso o prazo estimado esteja subdimensionado, haverá sanções à CONTRATADA, conforme penalidades deste Termo de Referência.
4	Custos estimados incorretamente.	Itens facassados e/ou desertos.	C	1	CONTRATADA	Confirmação do conteúdo da proposta antes de aceite pleno	CONTRATADA executará os serviços pelo valor do custo estimado.
5	Rescisão contratual.	Nova licitação; prejuízo à Administração; dispensa emergencial.	D	1	COMPARTILHADO	Readequação de eventuais desconformidades da execução dos serviços.	Cumprimento das cláusulas contratuais.
6	Anulação contratual.	Nova licitação; prejuízo à Administração; dispensa emergencial.	E	1	COMPARTILHADO	Readequação de eventuais desconformidades da execução dos serviços.	Cumprimento das cláusulas contratuais.
7	Recusa de execução do objeto licitado.	Republicação; retardo na aquisição do material.	C	1	CONTRATADA	Confirmação do conteúdo da proposta, antes de aceite pleno.	Haverão sanções à CONTRATADA. CONFORME penalidades, do Termo de Referência.
8	Interrupção de prestação do fornecimento ou abandono da Contratada.	Descontinuidade dos serviços; prejuízo à Administração.	D	1	UNIDADE DE CONTRATOS E FISCAL	Verificação criteriosa durante a fase de execução, especialmente quanto à manutenção das condições de habilitação e técnica, assegurando que a empresa cumpra os requisitos legais.	Realizar nova contratação; buscar maneiras, junto à Administração, de manter a prestação dos serviços.
9	Fornecimento prestado de maneira ineficaz.	Insatisfação do público usuário; não atendimento às necessidades da Administração.	C	2	GESTOR E FISCAL DE CONTRATO	Realizar a fiscalização permanente e criteriosa dos materiais fornecidos.	Comunicar ocorrências ao Gestor; notificar a empresa, aplicação de sanções
10	Falta de disponibilidade	Interrupção do fornecimento;	C	2	CONTRATANTE	Aprimorar mecanismo de monitoramento de controle de	Acompanhar a disponibilidade

	financeira para pagamento de despesa.	reconhecimento de dívida.				contratações e aquisições.	orçamentária; organizar cronograma de pagamentos.
--	---------------------------------------	---------------------------	--	--	--	----------------------------	---

22. DISPOSIÇÕES GERAIS

22.1. Fica eleito o foro da Justiça Federal, Seção Judiciária da cidade Petrolina no Estado de Pernambuco, para dirimir qualquer dúvida ou contestação oriunda direta ou indiretamente deste instrumento, renunciando-se expressamente a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

23. ANEXOS

ANEXO I - LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS (LGPD)

23.1. DO TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

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

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

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

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

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

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

23.2. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

23.3. DA SUBCONTRATAÇÃO

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

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

23.4. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

O presente documento segue assinado pelo servidor Elaborador, pela autoridade Requisitante e pela autoridade responsável pela Aprovação da conveniência e oportunidade, com fulcro no art. 9º, inciso II, do Decreto nº 5.450/2005 e art. 15 da IN nº 02/2008-SLTI/MPOG, cujos fundamentos passam a integrar a presente decisão por força do art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/1999.

(assinado eletronicamente)
EQUIPE DE PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO

(assinado eletronicamente)
ORDENADOR DE DESPESAS



Documento assinado eletronicamente por **Joaquim Pereira de Alencar Neto, Chefe de Setor**, em 15/09/2025, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marielly Bastos Cavalcante, Chefe de Unidade**, em 15/09/2025, às 11:08, 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 **Julianeli Tolentino de Lima, Superintendente**, em 15/09/2025, às 11:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Cunha Liborio, Biomédico(a)**, em 23/09/2025, às 10:16, 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 **53143324** e o código CRC **6E1635CB**.