



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GETÚLIO VARGAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS

Rua Tomás de Vila Nova, número 300 - Bairro Centro

Manaus-AM, CEP 69020-545

- <http://hugv-ufam.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23531.013350/2024-19

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem por objeto o Registro de Preços para **Eventual Aquisição de OPME, PPS e Outros Bens Comuns do Serviço de Otorrinolaringologia, com Comodato, da Unidade de Cabeça e Pescoço, a fim de atender as necessidades do Hospital Universitário Getúlio Vargas**, vinculado à Universidade Federal do Amazonas, pertencente à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh, por um período de 12 (*doze*) meses, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

1.2. A existência de preços registrados não obriga a Administração a firmar as contratações que deles poderão advir, facultando-se a realização de licitação específica para a contratação pretendida, sendo assegurada ao beneficiário do Registro a preferência de fornecimento em igualdade de condições.

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

2. FUNDAMENTAÇÃO E JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1. Fundamentação legal e normativa:

2.1.1. [Constituição da República Federativa do Brasil de 1988](#) - O Art. 7º, XXXIII, que prevê proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos; Art. 37 trata dos princípios entre outros fatores que devem ser observados pela Administração pública direta e indireta;

2.1.2. [Lei nº 6.360](#), 23 de setembro de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências;

2.1.3. [Lei nº 8.078](#), de 11 de setembro de 1990 - Código de defesa do consumidor;

2.1.4. [Lei nº 3.555](#), de 08 de agosto de 2000 - Aprova o Regulamento para a modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns;

2.1.5. [Lei nº 11.488](#), de 15 de junho de 2007 - Cria o Regime Especial de Incentivos para o Desenvolvimento da Infra-Estrutura - REIDI;

2.1.6. [Lei nº 12.305](#), de 02 de agosto de 2010 - Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998;

2.1.7. [Lei nº 12.527](#), de 18 de novembro de 2011 - Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências;

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

- 2.1.9. [Lei nº 13.303](#), de 30 de junho de 2016 – Estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias;
- 2.1.10. [Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023](#) - dispõe sobre o sistema de registro de preços - SRP para a contratação de bens e serviços, inclusive obras e serviços de engenharia, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional.
- 2.1.11. [Lei n.º 14.133, de 1º de abril de 2021](#) - estabelece normas gerais de licitação e contratação para as Administrações Públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.
- 2.1.12. [Lei Complementar nº 123](#), de 14 de dezembro de 2006 - Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte;
- 2.1.13. [Decreto nº 8.538](#), de 06 de outubro de 2015 - Regulamenta o tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para microempresas, empresas de pequeno porte, agricultores familiares, produtores rurais pessoa física, microempreendedores individuais e sociedades cooperativas nas contratações públicas de bens, serviços e obras no âmbito da administração pública federal;
- 2.1.14. [Decreto nº 8.945](#), de 27 de dezembro de 2016 – Regulamenta, no âmbito da União, a Lei nº 13.303 de 30 de junho de 2016;
- 2.1.15. [Instrução Normativa nº 01](#), de 19 de janeiro de 2010 – Dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências;
- 2.1.16. [Instrução Normativa nº 03](#), de 26 de abril de 2018 - Estabelece regras de funcionamento do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - Sicaf, no âmbito do Poder Executivo Federal;
- 2.1.17. Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH (Documento SEI nº [2789405](#)) - Dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens, contratação de serviços em geral, bem como alterações contratuais;
- 2.1.18. [Norma Operacional - SEI nº 7/2023/DAI-EBSERH](#) - Republicado para atualização da Norma Operacional-SEI nº 2/2021/SL/CAD/DAI-EBSERH - Dispõe sobre a apuração de irregularidades e aplicação de sanções a licitantes no âmbito da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh;
- 2.1.19. [Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União 4ª edição, revista, atualizada, ampliada e publicada em agosto de 2024](#);
- 2.1.20. [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0;
- 2.1.21. [Política de Compras Centralizadas da Ebserh](#);
- 2.1.22. [Política de Proteção de Dados Pessoais da Ebserh](#);
- 2.1.23. [Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh](#);
- 2.1.24. Nota Técnica - SEI Nº 15/2022/SGE/CGS/DAI-EBSERH (Documento SEI nº [23110063](#)) - Gestão de Almoxarifado: Recebimento de Materiais de Consumo

3. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

- 3.1. A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh foi criada por meio da [Lei nº 12.550](#), de 15 de dezembro de 2011, como uma empresa pública vinculada ao Ministério da Educação - MEC, com a finalidade de prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade, assim como prestar às instituições públicas federais de ensino ou instituições congêneres serviços de apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão, ao ensino-aprendizagem e à formação de pessoas no campo da saúde pública.
- 3.2. 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.
- 3.3. 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.
- 3.4. 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.

3.5. O Hospital Universitário Getúlio Vargas é vinculado à Universidade Federal do Amazonas 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 do município de Manaus, observando a sua contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.

3.6. Este processo trata do registro de preços para eventual aquisição de insumos médicos hospitalares, especificamente de **OPME, PPS e Outros Bens Comuns do Serviço de Otorrinolaringologia, com Comodato, da Unidade de Cabeça e Pescoço**, com o objetivo de repor os estoques no Hospital Universitário Getúlio Vargas visando manter o pleno funcionamento das atividades organizacionais e cumprir com a missão de promover, de forma integrada, o ensino, a pesquisa, a extensão e a assistência aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS.

3.7. Esta aquisição ocupa um papel de destaque dentro do complexo sistema de compras de um Hospital, uma vez que são insumos imprescindíveis a uma assistência que prime pela qualidade e excelência dos serviços ofertados.

3.8. Adicionalmente, pode-se afirmar que o objeto da contratação contempla insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções de tratamentos, o que comprometeria o atendimento e a qualidade de vida de pacientes, além de impedir o cumprimento da missão institucional.

3.9. Portanto, a ausência desses insumos, objeto deste Termo de Referência, acarretaria consequências graves ao atendimento dos usuários assistidos, uma vez que poderia resultar em aumento nas taxas de morbidade e mortalidade dentro da instituição, além de aumento considerável nos gastos devido à necessidade de compras emergenciais, que resultam em sua maioria, na aquisição de produtos com um custo mais elevado.

3.10. Não obstante, a utilização de registro de preços é mais conveniente para a organização, pois permite contratações futuras, com previsão de entregas parceladas, levando em consideração à frequência das aquisições, médias de consumo e à dificuldade em se definir previamente o quantitativo a ser demandado, estando em conformidade com o artigo 3º do Decreto 11.462/2023.

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

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

4.2. O procedimento para a aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico, por meio de Sistema de Registro de Preços - SRP, critério de julgamento menor preço unitário, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Rede Ebserh - RLCE 2.0, objetivando a assinatura e atas de registro de preços.

4.3. A completa descrição da solução, foi extraída dos estudos técnicos preliminares, com eventuais atualizações decorrentes do seu amadurecimento.

4.4. A descrição detalhada dos itens consta na Tabela 1 a seguir.

Tabela 1 - Descrição detalhada dos itens

Lote 1 (ITENS 1-10) BROCAS CIRÚRGICAS PARA PROCEDIMENTOS DE OTORRINOLARINGOLOGIA									
ITEM	COD. EBSE	COD. AGHU	CATMAT	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	PARTICIPAÇÃO	INTERVALO LANCES	AMOSTRAS	QTD ESTIMADA
1	EBS10534		408154	BROCA CIRÚRGICA, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL - DIAMANTADA, FORMATO PONTA ATIVA REDONDA, TIPO CORTE MÉDIO, DIÂMETROS: 2,0; 3,0 E/OU 4,0; COMPRIMENTO HASTE 70, ENCAIXE ENCAIXE ESPECÍFICO, TIPO USO DESCARTÁVEL	UND	AMPLA	0,75%	01	24
2	EBS10535		400296	BROCA CIRÚRGICA, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, FORMATO PONTA ATIVA REDONDA CORTANTE, TIPO CORTE MODERADO, DIÂMETRO 4,0, COMPRIMENTO HASTE 70, ENCAIXE ENCAIXE UNIVERSAL	UND	AMPLA	0,75%	01	24

3	EBS009754		400291	BROCA CIRÚRGICA, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, FORMATO PONTA ATIVA REDONDA CORTANTE, TIPO CORTE MODERADO, DIÂMETRO 1,0, COMPRIMENTO HASTE 70, ENCAIXE ENCAIXE UNIVERSAL	UND	AMPLA	0,75%	01	24
4	EBS10529		400292	BROCA CIRÚRGICA, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, FORMATO PONTA ATIVA REDONDA CORTANTE, TIPO CORTE MODERADO, DIÂMETRO 1,8, COMPRIMENTO HASTE 70, ENCAIXE ENCAIXE UNIVERSAL	UND	AMPLA	0,75%	01	24
5	EBS009755		400293	BROCA CIRÚRGICA, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, FORMATO PONTA ATIVA REDONDA CORTANTE, TIPO CORTE MODERADO, DIÂMETRO 2,3, COMPRIMENTO HASTE 70, ENCAIXE ENCAIXE UNIVERSAL	UND	AMPLA	0,75%	01	24
6	EBS09756		400299	BROCA CIRÚRGICA, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, FORMATO PONTA ATIVA REDONDA CORTANTE, TIPO CORTE MODERADO, DIÂMETRO 7,0, COMPRIMENTO HASTE 70, ENCAIXE ENCAIXE UNIVERSAL	UND	AMPLA	0,75%	01	24
7	EBS09753		400253	BROCA CIRÚRGICA, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, FORMATO PONTA ATIVA REDONDA CORTANTE, TIPO CORTE RÁPIDO, DIÂMETRO 3,1, COMPRIMENTO HASTE 70, ENCAIXE ENCAIXE UNIVERSAL	UND	AMPLA	0,75%	01	24
8	EBS10555		400254	BROCA CIRÚRGICA, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, FORMATO PONTA ATIVA REDONDA CORTANTE, TIPO CORTE RÁPIDO, DIÂMETRO 3,5, COMPRIMENTO HASTE 70, ENCAIXE ENCAIXE UNIVERSAL	UND	AMPLA	0,75%	01	24
9	EBS009752		400255	BROCA CIRÚRGICA, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, FORMATO PONTA ATIVA REDONDA CORTANTE, TIPO CORTE RÁPIDO, DIÂMETRO 4,0, COMPRIMENTO HASTE 70, ENCAIXE ENCAIXE UNIVERSAL	UND	AMPLA	0,75%	01	24
10	EBS009751		400297	BROCA CIRÚRGICA, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, FORMATO PONTA ATIVA REDONDA CORTANTE, TIPO CORTE RÁPIDO, DIÂMETRO 5,0, COMPRIMENTO HASTE 70, ENCAIXE ENCAIXE UNIVERSAL	UND	AMPLA	0,75%	01	24

OBS: ITENS 01 A 10_ AMPLA PARTICIPAÇÃO LEVANDO-SE EM CONTA O VALOR DO LOTE.

				ITENS POR UNIDADE					
11	EBS05093		353576	APARELHO MONITORAMENTO INTRA-OPERATÓRIO, USO NERVOS MOTORES DA FACE, COMPONENTES SONDA ELETROESTIMULADORA MONOPOLAR AÇO INOX, OUTROS COMPONENTES CABO, CONECTOR PIN, ACESSÓRIOS 4 CATETER ELETRODO FACIAL AGULHA PAREADO CONECTOR, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS 2 CATETER ELETRODO TERRA AGULHA PAREADO C/CONECTOR	UND	AMPLA	0,75%	01	50
12	EBS00976		459066	SELANTE CIRÚRGICO, COMPOSIÇÃO 1 FIBRINOGENÍO, TROMBINA, COMPOSIÇÃO 2 CLORETO DE CÁLCIO, FORMA FARMACÊUTICA 1 SOLUÇÃO TÓPICA, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS C/ CONJUNTO DE APLICAÇÃO, VOLUME TOTAL 1	UND	Exclusiva ME/EPP	0,75%	01	10
13	EBS07106		482112	Splint nasal, em SILICONE, modelo pré perfurado e bi valvulado, tamanho ADULTO. Usado na sustentação da cartilagem do septo nasal a fim de evitar a formação de edemas e hematomas depois da cirurgia (septoplastia e rinoplastia). ESTÉRIL, descartável. Embalagem com dados de identificação, procedência, fabricação, validade e registro Anvisa	UND	Exclusiva ME/EPP	0,75%	01	80
14	EBS00789		431231	Hemostático DE GELATINA ABSORVÍVEL, a partir de tecido de origem bovina ou porcina. Aplicação tópica de ação mecânica. Matriz dobrável, EM FORMATO RETANGULAR, POROSA. MEDIDAS DE 50 mm x 75 mm x 10 mm (+/- 5 mm de variação). Atóxico, liofilizado, pH neutro. Estéril, uso único. Embalagem individual, resistente, contendo lote, validade, procedência do produto e registro, conforme a legislação vigente	UND	Exclusiva ME/EPP	0,75%	01	10

NOTA: O CATMAT informado foi inserido para efeito de referência geral do produto. Caso haja divergência entre o CATMAT e a especificação identificada no detalhamento do objeto, a proposta deverá ser apresentada, impreterivelmente, para as especificações constantes na coluna “Especificação do Material” do presente Termo de Referência.

4.5. **EQUIPAMENTOS A SEREM FORNECIDOS, EM COMODATO, PARA O LOTE 1 (ITENS 1 A 10):**

4.5.1. **MOTOR CIRÚRGICO.**

4.5.2. **(02) DUAS PEÇAS DE MÃO RETA.**

4.5.3. **(02) DUAS PEÇAS DE MÃO ANGULADA.**

4.5.4. **(1) KIT MONITOR DE NERVO CRANIANO**, Aplicação: Facial; compatível com eletrodos Descartáveis com 4 (quatro) pares de eletrodos subdermais, 2 (dois) eletrodos neutros, 1 (uma) sonda eletroestimuladora.

4.5.5. **OBS. Acompanha em regime de COMODATO: Kit motor cirúrgico (item 4.5.1, 4.5.2 e 4.5.3) / Drill, equipamentos para monitoramento de Nervo Craniano e todos os materiais necessários para a plena utilização das brocas cortantes ou diamantadas e do Neuro-estimulador de par craniano, bem como profissional qualificado para manuseio dos equipamentos.**

4.5.6. **Acompanha, em regime de Comodato, todos os instrumentos necessários e compatíveis para executar o procedimento e profissional instrumentador cirúrgico.**

4.6. **DO INSTRUMENTAL/ EQUIPAMENTO EM COMODATO- DAS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO DOS EQUIPAMENTOS/MATERIAIS/INSTRUMENTAIS EM COMODATO:**

4.6.1. Os instrumentos/equipamentos, relacionados ao funcionamento adequado dos materiais de consumo adquiridos , deverão ser cedidos sem ônus ao HUGV, em regime de comodato.

4.6.2. No caso das OPME's que possuírem conjunto de componentes com tamanhos variados, o fornecedor deverá disponibilizar o conjunto de componentes de tamanhos variados, bem como os instrumentais necessários para o adequado uso, sendo a cessão em regime de comodato ou cessão gratuita.

4.6.3. O fornecedor deverá realizar a troca de componentes não utilizados, mesmo depois de expirada a sua validade ou garantia.

4.6.4. Para que a Contratada fique ciente do material de suporte para a utilização dos implantes deste edital, no Item 4 (Descrição da solução como um todo) deste edital, cada lote possui sua especificação de materiais em comodato logo abaixo da descrição dos itens .

4.6.5. Os equipamentos / instrumentais em regime de comodato deverão ser entregues para análise de amostra junto com os implantes na fase de parecer técnico, e após aceite do especialista, deverá ser entregue em definitivo para vigência desta ata juntamente com a primeira solicitação de materiais de consumo ou sempre que solicitados previamente pelo Serviço de Controle de Estoque de OPME/HUGV.

4.6.6. **A primeira entrega, com todos os materiais que ficarão em consignado no HUGV, deverá ser realizada juntamente com a devida nota fiscal de consignação preenchida com todas as informações sobre os materiais de implante e comodato, e entregues no Almoxarifado Central do Hospital Universitário Getúlio Vargas (HUGV), localizado na Rua Tomas de Vila Nova, nº 300 - Centro (Acesso pela Av. Boulevard Álvaro Maia) - CEP 69020-545 – Manaus/AM.**

4.6.7. As reposições dos materiais utilizados deverão ser entregues no Serviço de Controle de Estoque de OPME/HUGV, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, após a “Solicitação de Material de Reposição do OPME/HUGV”. A reposição deve vir com nota fiscal de simples remessa, e documentação com: a identificação do nome do paciente que utilizou o material, relacionando a numeração da saída de sala, bem como se houver materiais faltando devem ser informados neste documento. O prazo poderá ser ampliado a critério da Administração.

4.6.8. É responsabilidade da unidade utilizadora, o acompanhamento da conferência e recebimento, no ato da avaliação, parecer técnico e recebimento definitivo no estoque, para atesto qualitativo do material, conforme o Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais - OPME's do Ministério da Saúde.

4.6.9. A Contratada deverá fornecer os materiais, inicialmente, em regime de consignação, com posterior reposição dos materiais utilizados de acordo com a necessidade e utilizações nas cirurgias.

- 4.6.10. Os materiais consignados deverão estar acompanhados de Nota Fiscal de remessa de Mercadoria em consignação ou similar, com “CHECK LIST” discriminando a **quantidade, especificação do material, marca, série, número de lote, número do item do pregão, registro de ANVISA e Registro do SUS**.
- 4.6.11. Os equipamentos/instrumentais em regime de comodato serão recebidos provisoriamente no prazo de 01 (um) dia, pelo (a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do Contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Edital, Termo de Referência e na Proposta.
- 4.6.12. Os equipamentos/instrumentais em regime de comodato poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Edital, Termo de Referência e na Proposta, devendo ser substituídos no prazo de 72 (setenta e duas) horas, a contar da notificação da contratada, às suas expensas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 4.6.13. Os equipamentos/instrumentais em regime de comodato serão recebidos definitivamente no prazo de 08 (oito) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.
- 4.6.14. 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.
- 4.6.15. **As quantidades mínimas a serem deixadas em consignação no HUGV serão estipuladas pelo Serviço de Controle de Estoque de OPME/HUGV, mediante consulta à equipe médica.**
- 4.6.16. A Contratada deverá efetuar a entrega dos materiais em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva **Nota Fiscal de Consignação**, na qual constarão as indicações referentes de: marca, fabricante, modelo, procedência, número do item do pregão, código de registro na ANVISA, código de registro do SUS e prazo de garantia ou validade.
- 4.6.17. Os materiais deverão estar com as embalagens em perfeito estado, constando em suas embalagens e unidades de acondicionamento: rótulo com o nome do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade, número do registro do Ministério da Saúde, ANVISA, código do SUS, identificação do fornecedor. Os itens que são disponibilizados isolados deverão conter uma embalagem de proteção para correto acondicionamento evitando danos ao material.
- 4.6.18. Os materiais de consignação deverão ser entregues impreterivelmente nos dias úteis, no horário de 09h às 11h e de 14h às 16h (horário de Manaus). As retiradas destes itens devem ser pré-agendadas no Serviço de Controle de Estoque de OPME/HUGV de acordo com a possibilidade de acautelamento e entrega do setor; todas as despesas de transporte devem ser assumidas pela Contratada.
- 4.6.19. **Será comunicada à Contratada a utilização dos materiais em consignação, mediante entrega do agendamento do mapa cirúrgico semanal , podendo ainda haver alteração no cronograma, em até 01 (um) dia, antes do procedimento agendado em mapa cirúrgico, sendo comunicado via mensagem pela equipe.**
- 4.6.20. A data prevista para entrega do acessório/equipamento em comodato deve ser confirmada, com antecedência, pela Contratada diretamente ao HUGV, no prazo máximo de 05 (cinco) dias corridos antes da execução. Sendo que qualquer alteração na data prevista para a entrega deve ser comunicada previamente pela Contratada, com no mínimo 02 (dois) dias corridos de antecedência, o acessório/equipamento deverá estar em perfeitas condições de uso, sem manchas, amassados, arranhões ou quaisquer defeitos susceptíveis de prejudicar a operacionalidade .O acessório/equipamento deve ser novo ou em plenas condições de uso e com garantias.
- 4.6.21. A guarda dos materiais entregues de forma antecipada no OPME será de responsabilidade do Serviço de Controle de Estoque de OPME/HUGV e se dará em local específico e apropriado, que não permita a deterioração dos mesmos, identificando o nome do fornecedor, número do pregão e nome do material, ficando o instrumentador cirúrgico da empresa autorizado e responsável a manipular sempre que necessário.
- 4.6.22. Os equipamentos/instrumentais deverão ser transportados e fornecidos em condições que assegurem a integridade do produto e das condições de esterilidade.
- 4.6.23. A Contratada deverá manter no HUGV todos os materiais/equipamentos/instrumentais, em comodato, enquanto durar o estoque dos itens de implantes empenhados.
5. **REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**
- 5.1. **Habilitação - Qualificação Técnica:**
- 5.1.1. Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Anvisa, da sede da empresa interessada, obtida mediante consulta ao Portal da Anvisa;

- 5.1.2. Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, emitida pela Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, da sede da empresa interessada;
- 5.1.3. Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União;
- 5.1.3.1. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e 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, de 23 de setembro de 1976](#).
- 5.1.3.2. A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.
- 5.1.3.3. Comprovação da dispensa do registro do produto na Anvisa, conforme o caso.
- 5.1.3.4. Ficará a cargo da empresa interessada provar que o produto objeto da contratação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.
- 5.1.3.5. Os Registros, Declarações de Notificação Simplificada e Certificados de Dispensa de Registro deverão ser identificados com o número do item a que se referem, em ordem crescente, a fim de facilitar a análise.
- 5.2. **Proposta:**
- 5.2.1. Durante o pregão eletrônico, a Contratada deverá enviar sua proposta contendo as seguintes informações:
- a) Fator embalagem dos materiais contratados, especificando a quantidade de unidades por embalagem;
 - b) Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
 - c) Prazo de validade;
 - d) Registro na Anvisa conforme Habilitação - Qualificação Técnica;
 - e) Catálogo com imagem e descritivo do item ofertado.
- 5.2.2. 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.
- 5.2.3. O CNPJ indicado nos documentos e na(s) proposta(s) de preços deverá ser do mesmo estabelecimento da empresa que efetivamente vai fornecer o objeto da presente licitação e a respectiva Fatura/Nota Fiscal.
- 5.2.4. Nos preços cotados dos materiais deverão estar inclusos todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos, incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos fiscais e trabalhistas, embalagem, seguro, lucro, transporte (carga e descarga), mão de obra e outros necessários ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação, proposta.
- 5.3. **Amostras:**
- 5.3.1. A EBSERH se reserva no direito de solicitar amostra do produto ofertado para avaliação técnica ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar.
- 5.3.2. O envio/postagem das amostras deverá se dar no prazo máximo de 3 (três) dias úteis contados do recebimento da convocação, durante a sessão pública, sob pena de desclassificação.
- 5.3.3. O prazo poderá ser prorrogado quando for apresentada justificativa, sendo necessário o aceite da EBSERH.
- 5.3.4. As amostras, quando solicitadas, deverão ser apresentadas juntamente com os descritivos técnicos originais, que contenham a descrição detalhada em português, do produto ofertado.
- 5.3.5. A quantidade das amostras deverá seguir o que consta no Termo de Referência, vide Tabela 1, sendo necessária a apresentação da embalagem original, conforme comercializada.

- 5.3.6. Caso necessário, a EBSERH se reserva no direito de solicitar formalmente ao licitante a apresentação de novas amostras, catálogos, prospectos, laudos analíticos e laboratoriais, para aferir se os bens propostos atendem às especificações contidas no Termo de Referência.
- 5.3.7. As amostras deverão ser apresentadas com as seguintes informações:
- a) "Amostra para Análise", além dos dados completos da referida amostra;
 - b) Licitação: número da licitação e do item a que se refere;
 - c) Fornecedor: nome, telefone e e-mail;
 - d) Representante: nome, telefone e e-mail.
- 5.3.8. As amostras deverão ser entregues em embalagens individuais, contendo: data, número do lote de fabricação, prazo de validade e informações de acordo com a legislação pertinente.
- 5.3.9. Os proponentes deverão constar em suas propostas as especificações dos itens cotados, com especial atenção para as marcas, bem como, o número do Registro do produto na ANVISA ou sua dispensa (quando for o caso), que deverá estar em conformidade com a amostra.
- 5.3.10. Quando as amostras não forem disponibilizadas pessoalmente a licitante deverá enviar para o endereço eletrônico **ucl.hugv-ufam@ebserh.gov.br** o código de rastreamento referente ao envio da citada amostra.
- 5.3.11. O e-mail enviado com o código de rastreamento deverá conter obrigatoriamente as seguintes informações:
- a) Nome da empresa;
 - b) CNPJ;
 - c) Itens enviados;
 - d) Telefone para contato;
 - e) Número do Pregão;
 - f) Data do envio.
- 5.3.12. A finalidade da amostra é permitir que a área técnica, no julgamento da proposta, possa se certificar de que o item proposto pelo licitante atende a todas as condições e especificações técnicas indicadas na sua descrição, tal como constante no Edital. Com isso, serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade: conformidade com a especificação solicitada, isto é, apresentar as características físicas adequadas; desempenho técnico; atendimento aos requisitos legais, executando suas funções com eficácia e segurança, de acordo com a finalidade atribuída ao produto, oferecendo segurança durante a utilização, tanto para o paciente quanto para os profissionais durante o seu uso.
- 5.3.13. Serão avaliados os seguintes quesitos:
- a) Dentre as características físicas, será avaliado a composição/formulação, coloração, dimensão/medidas, graduação, volume, transparência, absorção, conforto, radiopacidade, hidrorrepelência, biocompatibilidade, trama, textura, adesividade, pressão, número de vias, identificação de vias, sistemas de conexões/ajustes e de controle de fluxo, vedação, flexibilidade, Isenção de agentes tóxicos, resíduos químicos (p. ex. amido), odor, impurezas, desprendimento de fios, abrasividade, corrosão, peças acessórias, dentre outras características do produto. Características da embalagem, ordenação do material dentro da embalagem, rotulagem, métodos de esterilização, transferência asséptica, resistência, durabilidade, integridade, apresentação, quantidade, data de fabricação e validade, lote, dentre outras características do material, quando aplicável.
 - b) Dentre as características de desempenho técnico, será avaliado sua funcionalidade, no que diz respeito a segurança e facilidade no manuseio e higienização; precisão, resistência e legibilidade das escalas graduadas; conexões/ajustes seguro livre de vazamentos; manutenção de fluxo seguro; manutenção das características durante a utilização respeitando o tempo indicado para a utilização, durabilidade; devendo manter as suas características durante o armazenamento e transporte, e enquanto durar o período de validade, dentre outros quando aplicável.
 - c) Dentre os requisitos legais, será avaliado o atendimento a legislação no que se refere a Registro no Ministério da Saúde (RMS), notificação/cadastro no Ministério da Saúde e ou certificação de dispensa de registro, Registro no Ministério do trabalho (CA), Laudos técnicos, Normas técnicas, certificados de boas práticas. Informações sobre o emprego correto e seguro do produto, suas características e composição, condições de armazenamento, riscos, advertências e precauções, ações imediatas frente a exposição acidental, entre outros, quando aplicáveis. Em relação a esses quesitos, quando necessário, deverão vir informados no rótulo e ou através de documentos enviados pela empresa junto com a amostra do

material. Será observado também o atendimento quanto as solicitações de encaminhamento de documentos pela empresa, entre outras informações, quando aplicáveis.

- 5.3.14. Será verificado, ainda, se o produto ofertado possui algum alerta de restrição ou interdição na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou mesmo nas filiais Ebserh onde existe controle de qualidade de materiais.
- 5.3.15. Dessa forma, o não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do licitante para o item passível de desclassificação.
- 5.3.16. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados das análises nas amostras serão arquivados pela Ebserh e poderão subsidiar avaliações dos processos licitatórios futuros.
- 5.3.17. Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis à aceitação do produto, estes poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item.
- 5.3.18. As amostras poderão ser avaliadas por grade.
- 5.3.19. As amostras, quando solicitadas, serão em caráter de doação.
- 5.3.20. As amostras colocadas à disposição da Ebserh serão tratadas como protótipos, podendo ser manuseadas, desmontadas ou instaladas pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectadas a equipamentos e submetidas aos testes necessários.
- 5.3.21. O endereço para envio das amostras é **Hospital Universitário Getúlio Vargas -HUGV, Rua Tomás de Vila Nova, nº 300, Torre II, 7º andar, Centro, Manaus-AM, CEP: 69020-545, no horário das 09h às 12h e das 14h às 17h, aos cuidados da Unidade de Compras e Licitação do HUGV.**
- 5.3.22. O prazo para análise das amostras por parte da equipe técnica é de 5 (cinco) dias úteis a contar do recebimento do material.
- 5.3.23. As decisões relativas às amostras apresentadas serão devidamente motivadas, a fim de atender aos princípios do julgamento objetivo e da igualdade entre os licitantes.
- 5.3.24. A desclassificação do licitante estará amparada em laudo ou parecer que indique, de modo completo, as deficiências na amostra do produto a ser adquirido, quando esta é exigida.
- 5.3.25. Os proponentes que tiverem amostras passíveis de devolução poderão solicitá-las no e-mail ucl.hugv-ufam@ebserh.gov.br, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis após serem informados sobre o resultado da análise das mesmas. As amostras solicitadas pelos proponentes deverão ser retiradas em até 20 (vinte) dias úteis no endereço onde foram entregues, a contar da data de solicitação de devolução. Caso o proponente não solicite a devolução da amostra no prazo informado, elas poderão ser descartadas pela Administração.

5.4. **Adesão à ata de Registro de Preços**

- 5.4.1. *Durante a vigência da ata, qualquer órgão ou entidade responsável pela execução das atividades contempladas no art. 1º da Lei n.º 13.303/2016 que não participaram do procedimento de IRP poderão aderir à ata de registro de preços na condição de não participantes, observado o Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH e o Decreto nº 11.462/2023.*

6. **PARTICIPAÇÃO DE ME/EPP**

- 6.1. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 34 da Lei nº 11.488/2007, para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da [Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006](#).
- 6.2. Em respeito à referida Lei, foi adotada a priorização à participação de microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP), tendo sido destacados itens de participação exclusiva de ME/EPP, aqueles com valor estimado inferior a R\$ 80.000,00.
- 6.3. Com base no princípio da eficiência, foram criados itens de participação ampla equivalentes aos itens de participação exclusiva, os quais serão abertos no certame licitatório para disputa, mas somente avançarão para as fases de aceitação e negociação caso haja frustração dos itens de participação exclusiva.
- 6.4. Em relação à programação de abertura de itens, será adotada a seguinte sistemática: abertura inicial de itens de participação exclusiva de ME/EPP; passando em sequência aos itens de ampla participação:

Tabela 2 - Ordem de abertura dos itens

Tipo do item	Ordem de abertura

Participação exclusiva de ME/EPP	1º
Participação ampla	2º

6.5. Os itens de participação exclusiva de ME/EPP estão descritos na Tabela 3 a seguir.

Tabela 3 - Itens de participação exclusiva de ME/EPP

Lote 1 (ITENS 1-10) BROCAS CIRÚRGICAS PARA PROCEDIMENTOS DE OTORRINOLARINGOLOGIA									
ITEM	COD. EBSE RH	COD. AGHU	CATMAT	DESCRI TIVO	APRESENTAÇÃO	PARTICIPAÇÃO	INTERVALO LANCES	AMOSTRAS	QTD ESTIMADA
1	EBS10534		408154	BROCA CIRÚRGICA, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL - DIAMANTADA, FORMATO PONTA ATIVA REDONDA, TIPO CORTE MÉDIO, DIÂMETROS: 2,0; 3,0 E/OU 4,0; COMPRIMENTO HASTE 70, ENCAIXE ENCAIXE ESPECÍFICO, TIPO USO DESCARTÁVEL	UND	AMPLA	0,75%	01	24
2	EBS10535		400296	BROCA CIRÚRGICA, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, FORMATO PONTA ATIVA REDONDA CORTANTE, TIPO CORTE MODERADO, DIÂMETRO 4,0, COMPRIMENTO HASTE 70, ENCAIXE ENCAIXE UNIVERSAL	UND	AMPLA	0,75%	01	24
3	EBS009754		400291	BROCA CIRÚRGICA, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, FORMATO PONTA ATIVA REDONDA CORTANTE, TIPO CORTE MODERADO, DIÂMETRO 1,0, COMPRIMENTO HASTE 70, ENCAIXE ENCAIXE UNIVERSAL	UND	AMPLA	0,75%	01	24
4	EBS10529		400292	BROCA CIRÚRGICA, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, FORMATO PONTA ATIVA REDONDA CORTANTE, TIPO CORTE MODERADO, DIÂMETRO 1,8, COMPRIMENTO HASTE 70, ENCAIXE ENCAIXE UNIVERSAL	UND	AMPLA	0,75%	01	24
5	EBS009755		400293	BROCA CIRÚRGICA, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, FORMATO PONTA ATIVA REDONDA CORTANTE, TIPO CORTE MODERADO, DIÂMETRO 2,3, COMPRIMENTO HASTE 70, ENCAIXE ENCAIXE UNIVERSAL	UND	AMPLA	0,75%	01	24
6	EBS09756		400299	BROCA CIRÚRGICA, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, FORMATO PONTA ATIVA REDONDA CORTANTE, TIPO CORTE MODERADO, DIÂMETRO 7,0, COMPRIMENTO HASTE 70, ENCAIXE ENCAIXE UNIVERSAL	UND	AMPLA	0,75%	01	24
7	EBS09753		400253	BROCA CIRÚRGICA, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, FORMATO PONTA ATIVA REDONDA CORTANTE, TIPO CORTE RÁPIDO, DIÂMETRO 3,1, COMPRIMENTO HASTE 70, ENCAIXE ENCAIXE UNIVERSAL	UND	AMPLA	0,75%	01	24
8	EBS10555		400254	BROCA CIRÚRGICA, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, FORMATO PONTA ATIVA REDONDA CORTANTE, TIPO CORTE RÁPIDO, DIÂMETRO 3,5, COMPRIMENTO HASTE 70, ENCAIXE ENCAIXE UNIVERSAL	UND	AMPLA	0,75%	01	24
9	EBS009752		400255	BROCA CIRÚRGICA, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, FORMATO PONTA ATIVA REDONDA CORTANTE, TIPO CORTE RÁPIDO, DIÂMETRO 4,0, COMPRIMENTO HASTE 70, ENCAIXE ENCAIXE UNIVERSAL	UND	AMPLA	0,75%	01	24
10	EBS009751		400297	BROCA CIRÚRGICA, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, FORMATO PONTA ATIVA REDONDA CORTANTE, TIPO CORTE RÁPIDO, DIÂMETRO 5,0, COMPRIMENTO HASTE 70, ENCAIXE ENCAIXE UNIVERSAL	UND	AMPLA	0,75%	01	24
OBS: ITENS 01 A 10_ AMPLA PARTICIPAÇÃO LEVANDO-SE EM CONTA O VALOR DO LOTE.									
				ITENS POR UNIDADE					

11	EBS05093		353576	APARELHO MONITORAMENTO INTRA-OPERATÓRIO, USO NERVOS MOTORES DA FACE, COMPONENTES SONDA ELETROESTIMULADORA MONOPOLAR AÇO INOX, OUTROS COMPONENTES CABO, CONECTOR PIN, ACESSÓRIOS 4 CATETER ELETRODO FACIAL AGULHA PAREADO CONECTOR, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS 2 CATETER ELETRODO TERRA AGULHA PAREADO C/ CONECTOR	UND	AMPLA	0,75%	01	50
12	EBS00976		459066	SELANTE CIRÚRGICO, COMPOSIÇÃO 1 FIBRINOGÊNIO, TROMBINA, COMPOSIÇÃO 2 CLORETO DE CÁLCIO, FORMA FARMACÊUTICA 1 SOLUÇÃO TÓPICA, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS C/ CONJUNTO DE APLICAÇÃO, VOLUME TOTAL 1	UND	Exclusiva ME/EPP	0,75%	01	10
13	EBS07106		482112	Splint nasal, em SILICONE, modelo pré perfurado e bi valvulado, tamanho ADULTO. Usado na sustentação da cartilagem do septo nasal a fim de evitar a formação de edemas e hematomas depois da cirurgia (septoplastia e rinoplastia). ESTÉRIL, descartável. Embalagem com dados de identificação, procedência, fabricação, validade e registro Anvisa	UND	Exclusiva ME/EPP	0,75%	01	80
14	EBS00789		431231	Hemostático DE GELATINA ABSORVÍVEL, a partir de tecido de origem bovina ou porcina. Aplicação tópica de ação mecânica. Matriz dobrável, EM FORMATO RETANGULAR, POROSA. MEDIDAS DE 50 mm x 75 mm x 10 mm (+/- 5 mm de variação). Atóxico, liofilizado, pH neutro. Estéril, uso único. Embalagem individual, resistente, contendo lote, validade, procedência do produto e registro, conforme a legislação vigente	UND	Exclusiva ME/EPP	0,75%	01	10

NOTA: O CATMAT informado foi inserido para efeito de referência geral do produto. Caso haja divergência entre o CATMAT e a especificação identificada no detalhamento do objeto, a proposta deverá ser apresentada, impreterivelmente, para as especificações constantes na coluna “Especificação do Material” do presente Termo de Referência.

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

7.1. A forma de fornecimento será detalhada no Item 9. Modelo de Execução do Objeto.

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

8.1. Os licitantes vencedores assinarão Atas de Registro de Preços - ARP com validade de XX (XXXX) meses.

8.2. A unidade contratante emitirá Nota de Empenho para formalizar cada contratação decorrente da ARP.

9. **MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO**

9.1. **Emissão de Nota de Empenho e Ordem de Fornecimento:**

9.1.1. A unidade contratante emitirá Notas de Empenho para formalizar cada contratação decorrente de ARP, que serão encaminhadas ao fornecedor juntamente com uma Ordem de Fornecimento, nos termos do ANEXO I - Ordem de Serviço ou de Fornecimento de Bens (SEI nº [30322351](#)), respeitados os quantitativos por participante, conforme edital.

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

9.1.2.1. Preferencialmente, o procedimento padrão será de emissão mensal de apenas uma Ordem de Fornecimento por fornecedor;

9.1.2.2. A unidade contratante poderá, a seu critério, efetuar a emissão de mais de um pedido dentro do mesmo mês por motivos de sazonalidade na produção assistencial ou situações intempestivas que ensejam uma solicitação adicional;

9.1.2.3. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deve enviar a previsão de entrega dos insumos em até 5 (cinco) dias úteis para a equipe de fiscalização, para o endereço eletrônico uace.hugv-ufam@ebserh.gov.br, contendo:

a) Número do Documento Fiscal;

b) Data de emissão do Documento Fiscal;

c) Data prevista para entrega.

9.2. **Prazos de entrega:**

9.2.1. O prazo de entrega dos materiais será de 20 (vinte) dias corridos, sendo contado após recebimento da Ordem de Fornecimento.

9.2.2. A entrega dos materiais deverá ser efetuada no Almoxarifado Central do HUGV, no horário das 08:00 às 12:00 horas e 13:00 às 17:00 horas, em dias úteis, salvo com solicitação autorizada pela equipe de fiscalização do contrato, conforme endereço Rua Tomás de Vila Nova, 300 - Bairro Centro Manaus-Amazonas.

9.2.3. A data prevista para entrega deve ser comunicada pela Contratada diretamente a unidade hospitalar, sendo que qualquer alteração na data de entrega prevista deve ser comunicada previamente à unidade pela Contratada, respeitado o prazo máximo de entrega previsto neste Termo de Referência.

9.3. **Condições de entrega:**

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

9.3.2. Os produtos entregues devem ter o prazo de validade mínimo de 18 (dezoito) meses ou para produtos com validade total inferior a 18 (dezoito meses), apresentar vigência mínima de 80% desta, contados do atesto da nota fiscal.

9.3.3. 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.

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

9.3.5. Os materiais que se deteriorarem ou perderem suas características durante a validade ou vida útil, desde que em condições normais de estocagem, uso e/ou manuseio, deverão ser trocados no prazo determinado pela unidade hospitalares contados da comunicação formal da Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque

9.3.6. 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.

9.3.7. O armazenamento e o transporte dos materiais deverão atender às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) determinadas pela Anvisa.

9.3.8. 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.

9.3.9. 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.

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

9.3.11. 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).

9.3.12. 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.

9.3.13. Os materiais recebidos estarão sujeitas a análise extemporânea e cancelamento da aquisição com vistas a ações de tecnovigilância realizadas pela contratante.

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

9.4. **Recebimento provisório:**

9.4.1. Os materiais serão recebidos provisoriamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, com base no termo constante no ANEXO II - Termo de Recebimento Provisório (SEI nº [30322319](#)), devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

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

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

9.4.4. 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) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) irá formalizar junto ao fornecedor a necessidade da Carta de Correção de informações, visto que é através das informações da nota fiscal que são tratados possíveis desvios de qualidade, notificações no vigihosp e/ou alertas de tecnovigilância e farmacovigilância.

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

9.5. **Recebimento definitivo:**

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

9.5.2. O recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução do objeto, será realizado pelo gestor do contrato, conforme termo constante no ANEXO III - Termo de Recebimento Definitivo (SEI nº [30321429](#))

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

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

9.5.5. Podendo no recebimento definitivo, a carga ser recusada pela Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP), tanto de forma integral ou parcial, 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.

9.5.6. 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.

9.5.7. Em caso de recebimento parcial da nota fiscal, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) 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 (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) deverá proceder com a instrução de pagamento da nota fiscal ao fornecedor, com a glosa referente aos quantitativos e/ou produtos em não conformidade.

9.5.8. 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.

10. **MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO**

10.1. O acompanhamento e a fiscalização da execução dos contratos decorrentes das ARP consistem na verificação da conformidade da entrega dos materiais, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, devendo ser exercidos por um ou mais representantes da Contratante, especialmente designados, na forma do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0.

10.2. Nos termos do art. 161, *caput*, do RLCE 2.0, será designada Equipe de Fiscalização do Contrato - EFC com o objetivo de garantir a observância dos direitos e o cumprimento das obrigações

pactuadas, bem como a obediência à legislação pertinente.

10.3. 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.

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

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

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

10.7. O descumprimento total ou parcial das demais obrigações e responsabilidades assumidas pela Contratada ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas neste Termo de Referência e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto no [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0.

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

11. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

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

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

11.3. 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.

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

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

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

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

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

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

11.10. 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.

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

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

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

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

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

I =	(6/ 100)
	365

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

VP = Valor da Parcela em atraso

11.13. Índice de Medição de Resultados - IMR

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

Tabela 5 - Índice de Medição de Resultados - IMR

Indicador nº 1 - Entrega tempestiva dos materiais	
Item	Descrição
Finalidade	Garantir a entrega dos materiais no prazo pactuado
Meta a cumprir	O prazo de entrega dos materiais será fixo de 20 (vinte) dias corridos, sendo contado após recebimento da Ordem de Fornecimento
Instrumento de medição	Ordem de Fornecimento Documento com o registro da entrega dos materiais na unidade contratante
Forma de acompanhamento	Pela documentação comprobatória
Periodicidade	A cada Ordem de Fornecimento
Mecanismo de cálculo	(Dias percorridos) = (Data de entrega dos materiais) - (data de recebimento da Ordem de Fornecimento)

	* excluído o dia de início da contagem do prazo e incluído o dia do recebimento dos materiais ** ex.: no caso de uma Ordem de Fornecimento enviada e recebida em 01/04/2022, com a entrega dos materiais realizada em 22/04/2022, o cálculo será: (22/04/2022 - 01/04/2022= 21 dias percorridos) *** a quantidade de dias percorridos será comparada com o prazo de entrega estabelecido para a localidade da unidade contratante, de forma a identificar a eventual incidência de dias de atraso na entrega
Início da vigência	Definido na Ata de Registro de Preços
Faixas de ajuste no pagamento	a) Cumprido o prazo de entrega dos materiais: 100% do valor da Ordem de Fornecimento b) Atraso de até 10 dias: 99% do valor da Ordem de Fornecimento c) Atraso entre 10 e 20 dias: 97% do valor da Ordem de Fornecimento d) Atraso acima de 20 dias: 95% do valor da Ordem de Fornecimento
Sanções	O atraso acima de 10 dias requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual, ficando a empresa contratada sujeita à aplicação das sanções listadas neste Termo de Referência. O atraso de até 10 dias, se recorrente, também requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual.
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

12. FORMA DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

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

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

13. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

13.1. Critério de julgamento:

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

13.2. Modo de disputa:

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

13.3. Intervalo entre lances:

- 13.3.1. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor, será de 0,75%.
- 13.4. **Condições de participação:**
- 13.4.1. Para participação neste Pregão deverão ser observados:
- a) as previsões constantes no art. 69 do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0, que define quais são as condições impeditivas de participar de licitações e de ser contratada pela Ebserh;
 - b) a Política de Transações com partes relacionadas da Ebserh atualizada que está disponível em <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas>;
 - c) o atendimento por parte do licitante ao art. 7º, XXXIII da [Constituição da República Federativa do Brasil de 1988](#), que prevê "proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos";
 - d) a participação de interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação e que estejam com Credenciamento regular no SICAF, conforme disposto no artigo 9º da [Instrução Normativa nº 03](#), de 2018;
 - e) o previsto no art. 4º, inciso VI, do RLCE 2.0:
 - Art. 4º As seguintes diretrizes devem ser observadas nas contratações conduzidas pela Ebserh: (...)
 - VI - observância de políticas de compras sustentáveis, de relacionamento com fornecedores, de integridade, de transação com partes relacionadas, de proteção de dados pessoais e outras políticas aprovadas no âmbito da Ebserh, que guardem pertinência com o objeto da contratação.
- 13.5. **Condições de habilitação:**
- 13.5.1. Deverão ser observados os requisitos de habilitação definidos no art. 65 do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0, bem como os definidos no Edital, tais como:
- 13.5.1.1. **Habilitação jurídica:**
- 13.5.1.1.1. No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;
 - 13.5.1.1.2. 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;
 - 13.5.1.1.3. No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;
 - 13.5.1.1.4. 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;
 - 13.5.1.1.5. 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;
 - 13.5.1.1.6. 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;
 - 13.5.1.1.7. No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização;
 - 13.5.1.1.8. 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.
- 13.5.1.2. **Regularidade fiscal e trabalhista:**
- 13.5.1.2.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;
 - 13.5.1.2.2. 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;

13.5.1.2.3. 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.

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

13.5.1.2.5. 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;

13.5.1.3. **Qualificação Econômico-Financeira:**

13.5.1.3.1. De acordo com o previsto no Edital.

14. **ESTIMATIVA DE PREÇOS**

14.1. Os preços referenciais desta contratação são sigilosos, nos termos do art. 7º do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0.

15. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

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

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

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

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

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

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

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

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

16. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

16.1. 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.

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

16.3. 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.

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

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

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

- 16.7. Cumprir todas as normas citadas neste Termo e outras que vierem a substituí-las.
- 16.8. Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pela Contratante.
- 16.9. A garantia da qualidade (ou prazo de validade) do objeto deve guardar conformidade com o prazo de garantia ou validade exigido no edital ou com aquele ofertado pelo licitante na proposta, se for o caso.
- 16.10. Realizar o cancelamento das Notas Fiscais de Serviços (NFS-e) ou Nota Fiscal de Consumo (NF-e) que foram emitidas e que não forem atestadas junto à Prefeitura Municipal e/ou Secretaria de Fazenda Estadual do respectivo ente tributante;
- 16.11. Em relação à Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), deve cumprir o seguinte:
- 16.11.1. adotar medidas para adequação de suas operações ao cumprimento das legislações de proteção de dados pessoais aplicáveis e das orientações emanadas da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), bem como seguir as instruções fornecidas pela Ebserh, inclusive as fixadas na sua Política de Proteção de Dados Pessoais e demais normas e orientações da Ebserh;
- 16.11.2. assegurar que esse tratamento será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);
- 16.11.3. manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizar;
- 16.11.4. adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais;
- 16.11.5. orientar seus colaboradores, contratados ou prepostos de qualquer natureza sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso;
- 16.11.6. apresentar todos os dados e as informações solicitados pela Contratante em relação ao tratamento de dados pessoais e/ou adotar as providências indicadas;
- 16.11.7. permitir e contribuir, sempre que necessário, para a realização de auditorias e inspeções relativas à proteção de dados pessoais, realizadas pela Contratante ou por ela designadas;
- 16.11.8. não subcontratar atividades que envolvam o tratamento de dados pessoais, salvo com prévia autorização por escrito da Contratante e, nessa hipótese, exigir de subcontratados o cumprimento dos deveres decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, permanecendo integralmente responsável por garantir a sua observância;
- 16.11.9. comunicar à Contratante, por escrito, em prazo razoável, qualquer incidente de segurança, tais como acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, com as informações previstas no §1º do art. 48 da LGPD;
- 16.11.10. reparar os danos patrimonial, moral, individual e/ou coletivo causados a outrem pelo tratamento de dados pessoais, quando descumprir as obrigações da legislação de proteção de dados, quando não tiver seguido as instruções lícitas da Contratante e/ou quando não adotar as medidas de segurança previstas no art. 46 da LGPD;
- 16.11.11. encerrado o tratamento de dados pessoais pelas partes, nos termos do art. 15 da LGPD, eliminá-los, salvo nas hipóteses previstas no art. 16 da LGPD, incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.

17. **SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

- 17.1. Comete infração administrativa a Contratada que:

- a) inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
- b) ensejar o retardamento da execução do objeto;
- c) falhar ou fraudar na execução do contrato;
- d) comportar-se de modo inidôneo; e
- e) cometer fraude fiscal.

- 17.2. Em caso de infração administrativa, a Administração pode aplicar à Contratada as seguintes sanções, nos termos do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0:

- 17.2.1. Pela inexecução total ou parcial do contrato a Ebserh poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar ao contratado as seguintes sanções:
- 17.2.1.1. Advertência, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para a Administração;
- 17.2.1.2. 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.
- 17.2.1.3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Rede Ebserh, por prazo não superior a 2 (dois) anos, caso o fornecedor:
- a) tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
 - b) tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
 - c) demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;
 - d) convocado dentro do prazo de validade da sua proposta ou da vigência da ata de registro de preços, não celebrar o contrato;
 - 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.
- 17.2.2. As sanções previstas nos subitens 17.2.1.1. e 17.2.1.3. poderão ser aplicadas à Contratada juntamente com as de multa.
- 17.2.3. 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.
- 17.2.4. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto no RLCE 2.0.
- 17.2.5. 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.
- 17.2.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.
18. **GARANTIA DO PRODUTO OU SERVIÇO**
- 18.0.1. Garantia da qualidade (ou prazo de validade) do objeto deve guardar conformidade com o prazo de garantia ou validade exigido neste Termo de Referência ou com aquele ofertado pelo licitante na proposta, se for o caso.
19. **GARANTIA DE EXECUÇÃO (DO CONTRATO)**
- 19.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução em razão do caráter de pronta entrega e pagamento da contratação em tela.

20. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

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

20.2. Em consonância com o art. 4º do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0 as seguintes diretrizes devem ser observadas:

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

(...)

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

20.3. De acordo com o art. 5º do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0, também devem ser observadas, no que couber, as normas relativas à:

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

disposição final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos gerados;

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

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;

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

acessibilidade para pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida;

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.

20.4. Além disso, devem ser adotados os seguintes atos de logística sustentável, previstos no art. 202 do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0:

Art. 202. As unidades da Ebserh devem adotar os seguintes atos de logística sustentável com reflexo em seus procedimentos de contratação:

adotar práticas de racionalização com o objetivo de melhoria da qualidade do gasto público e contínua busca por economicidade e primazia na gestão dos processos;

adotar práticas de sustentabilidade com o objetivo de construir um novo modelo de cultura institucional visando à inserção de critérios de sustentabilidade nas atividades e contratações da unidade;

coordenar o fluxo de materiais, de serviços e de informações, do fornecimento ao desfazimento, considerando a proteção ambiental, a justiça social e o desenvolvimento econômico equilibrado;

implementar estratégias que garantam a padronização dos processos de trabalho, como a implantação de protocolos assistenciais, procedimentos operacionais padrão e fluxos padronizados, visando à redução de custos e o desenvolvimento das dimensões da qualidade;

elaborar Plano de Gestão de Logística Sustentável - PLS no âmbito da unidade, instruindo e designando Comitê Gestor do Plano de Gestão de Logística Sustentável - CGPLS;

relatar à Administração Central da Ebserh as boas práticas realizadas sob a diretriz da gestão sustentável para subsidiar a elaboração do relatório anual de sustentabilidade da empresa.

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

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

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

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;

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;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais;

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

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

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

(...)

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

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

21. CRITÉRIOS E ÍNDICES DE REAJUSTES

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

21.2. Os preços iniciais podem ser reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do índice IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após o interregno mínimo de um ano da data limite para apresentação da proposta.

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

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

21.5. 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.

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

21.7. 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.

21.8. 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.

21.9. O reajuste será realizado por apostilamento.

22. **ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

22.1. Por se tratar de licitação que será processada pelo Sistema de Registro de Preços - SRP, a indicação da dotação orçamentária ocorrerá somente no momento da formalização do contrato ou outro instrumento hábil, nos termos do art. 17 do Decreto n.º 11.462/2023.

23. **SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS**

23.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

23.2. Será admitida a participação de empresas reunidas em consórcio para aumentar a competitividade e possibilitar que empresas que isoladamente não teriam condições de disputar, possam participar do processo licitatório.

23.3. Tratando-se de licitantes reunidos em consórcio, serão observadas as seguintes exigências:

23.3.1. comprovação de compromisso público ou particular de constituição de consórcio, subscrito pelos consorciados;

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

23.3.3. admissão, para efeito de habilitação técnica, do somatório dos quantitativos de cada consorciado e, para efeito de habilitação econômico-financeira, do somatório dos valores de cada consorciado

23.3.4. Quando se tratar de consórcio composto em sua totalidade por micro e pequenas empresas, não será necessário cumprir esse acréscimo percentual na qualificação econômico-financeira.

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

23.3.6. constituição e registro do consórcio, antes da celebração do contrato;

23.3.7. 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.

24. **ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

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

25. **MATRIZ DE RISCOS**

25.1. A presente contratação não prevê Matriz de Riscos.

26. **ANEXOS**

- 26.1. ANEXO I - Ordem de Serviço ou de Fornecimento de Bens (SEI nº [30322351](#)).
- 26.2. ANEXO II - Termo de Recebimento Provisório (SEI nº [30322319](#)) .
- 26.3. ANEXO III - Termo de Recebimento Definitivo (SEI nº [30321429](#)).
- 26.4. ANEXO IV - Estudo Técnico Preliminar - ETP Digital- 155018-78/2024 ([39993945](#))
- 26.5. ANEXO IV - Mapa de Riscos _ Análise de Riscos - SEI UPDE/SAFS/DLIH/GAD/HUGV-Ufam ([37744622](#))
27. **ENCAMINHAMENTOS FINAIS**
- 27.1. Encaminhe-se Gerência Administrativa para aprovação.

Equipe de Planejamento da Contratação

(assinado eletronicamente)

Rossana Cabral Silva da Rocha

Chefe da Unidade de Cabeça e Pescoço

Coordenadora da Equipe de Planejamento da Contratação

(assinado eletronicamente)

Diego Monteiro de Carvalho

Otorrinolaringologista/ Responsável Programa Residência Médica em Otorrinolaringologia

Membro da Equipe de Planejamento da Contratação

(assinado eletronicamente)

Mônica Rolim de São Paulo Aguiar

Técnica em óptica

Unidade de Cabeça e Pescoço

Membro da Equipe de Planejamento da Contratação

(assinado eletronicamente)

Pablo Maurício Martins Dias

Farmacêutico/ Chefe da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques

Membro da Equipe de Planejamento da Contratação

(assinado eletronicamente)

Thamires Soares da Silva

Técnica em Saúde

Unidade de Cabeça e Pescoço

Membro da Equipe de Planejamento da Contratação

Designação da Equipe: Portaria - SEI 61, de 15 de fevereiro de 2024 (Documento SEI 36608118), publicada no [Boletim de Serviço nº 302, de 16 de fevereiro de 2024](#).

- 27.2. De acordo.
- 27.3. **Aprovo** o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos.
- 27.4. Encaminhe-se à área de licitações para início da fase de Seleção de Fornecedor.

(assinado eletronicamente)

LUIZ ANDRE MOURAO

Gerente Administrativo Substituto

Versão: 19.02.2024



Documento assinado eletronicamente por **Rossana Cabral Silva da Rocha, Chefe de Unidade**, em 16/09/2025, às 12:27, 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 **Thamires Nogueira Soares, Técnico(a) em Saúde Bucal**, em 16/09/2025, às 12:30, 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 **Monica Rolim de Sao Paulo Aguiar, Técnico(a) em Óptica**, em 16/09/2025, às 13:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Pablo Mauricio Martins Dias, Chefe de Unidade**, em 16/09/2025, às 16:30, 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 **Diego Monteiro de Carvalho, Médico(a)**, em 18/09/2025, às 12:47, 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 **Luiz Andre Mourao, Gerente, Substituto(a)**, em 18/09/2025, às 15:41, 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 **53360897** e o código CRC **BEB08A40**.

Referência: Processo nº 23531.013350/2024-19 SEI nº 53360897

Criado por [carlos.machado.2](#), versão 2 por [carlos.machado.2](#) em 16/09/2025 12:23:45.