

**FURG****EBSEH**
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DR. MIGUEL RIET CORRÊA JÚNIOR DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE

Rua Visconde de Paranaguá, nº 102 - Bairro Centro

Rio Grande-RS, CEP 96200-190

- <http://hu-furg.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23764.014633/2024-44

TERMO DE REFERÊNCIA**1. DEFINIÇÃO DO OBJETO**

1.1. Este Termo de Referência tem por objeto **Aquisição de Upgrade do Equipamento de Ultrassom para realização de elastografia**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

2. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL 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 dezesesseis 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 8.078](#), de 11 de setembro de 1990 - Código de defesa do consumidor;

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

2.1.4. [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;

2.1.5. [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;

2.1.6. [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;

2.1.7. [Lei nº 13.303](#), de 30 de junho de 2016 - Estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias;

2.1.8. [Lei Complementar nº 123](#), de 14 de dezembro de 2006 - Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte;

2.1.9. [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;

2.1.10. [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;

2.1.11. [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;

2.1.12. [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;

2.1.13. Norma - SEI nº 3/2024/DAI-EBSEH (Documento SEI nº 40700077) - 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;

2.1.14. Norma Operacional-SEI nº 7/2023/DAI-EBSEH (Documento SEI nº 28062396) - Dispõe sobre a apuração de irregularidades e aplicação de sanções a contratada no âmbito da Empresa Brasileira de Serviços

- 2.1.15. [Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União, 7ª edição, revista, atualizada, ampliada e publicada em outubro de 2024;](#)
- 2.1.16. [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0;
- 2.1.17. [Política de Compras Centralizadas da Ebserh;](#)
- 2.1.18. [Política de Proteção de Dados Pessoais da Ebserh;](#)
- 2.1.19. [Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh;](#)

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 Dr. Miguel Riet Corrêa Júnior é vinculado à Universidade Federal do Rio Grande - FURG e pertence à 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 do Rio Grande/RS e localidades, observando a sua contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.

3.6. Este processo trata da aquisição de Sistema (Upgrade) de Equipamento médico hospitalar, especificamente de material permanente, com o objetivo de aprimorar equipamento já existente no Hospital Universitário Dr. Miguel Riet Corrêa Júnior, 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. Desta forma, com base no levantamento destes itens, utilizou-se como referência os procedimentos e parâmetros descritos na Norma-SEI nº 03/2024/DAI-EBSERH para identificar a viabilidade de sua aquisição e disponibilidade no mercado, dentro dos padrões existentes, conforme descrito no ETP. O modelo de contratação identificado como o mais adequado foi o investimento no sistema, com aquisição de atualização do software e do acessório necessário para o exame.

3.8. No hospital temos dois tipos de ultrassons, os portáteis e os fixos. Os ultrassons portáteis são equipamentos mais básicos, de qualidade de imagem inferior, e possuem a função de atender demandas beira leito nos pacientes internos para casos que não precisem de uma qualidade de imagem aprimorada; já os ultrassons fixos, são equipamentos mais robustos, que tem como finalidade atender demandas de maior complexidade e de paciente eletivo. Atualmente temos no hospital apenas 02 (dois) equipamentos fixos, onde o único que possui qualidade, capacidade e disponibilidade é o Philips EPIQ, não havendo outra alternativa para a realização deste upgrade. Outro ponto levantado é a questão de peças originais. Esse tipo de equipamento de alta complexidade e criticidade, não possuem peças genéricas, tendo em vista que cada fabricante possui propriedade intelectual sob a tecnologia, onde hardwares e software são fabricados de modo que tenham compatibilidade.

3.9. O EPIC Elite, marca Philips, que possui a possibilidade de realização de elastografia através do upgrade (aquisição do sistema) de software e de sonda específica para realização do exame.

3.10. O Upgrade é um investimento de capital no equipamento e é crucial para a expansão da capacidade operacional do aparelho e melhoria da produtividade. Esse investimento aumenta o valor agregado ao equipamento, pois investe na atualização tecnológica do equipamento. Além disso, o upgrade é uma prática de sustentabilidade econômica, frente a aquisição de um novo equipamento habilitado para elastografia, conforme comparativo de preços entre aquisição de um novo equipamento ou upgrade.

3.11. O Upgrade do equipamento para elastografia, só pode ser realizado pelo próprio fabricante que detém do conhecimento técnico e da tecnologia a ser aplicada. Por este motivo, é necessária a carta de exclusividade do fabricante do equipamento.

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 Inexigibilidade de licitação, nos termos do art. 81, inc. I do Regulamento de Licitações e Contratos da Rede Ebserh - RLCE 2.0, objetivando a assinatura de termo de contrato, que formalizará a contratação com a unidade hospitalar.
- 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

ITEM	CATMAT	DESCRIPTIVO	APRESENTAÇÃO
1	456938	Sistema de elastografia para ultrassom. Parte do ultrassom necessária para realização do exame de elastografia, exames utilizados para avaliar a presença de fibrose no fígado, o que permite identificar danos causados por doenças crônicas nesse órgão, como hepatite, cirrose ou presença de gordura	Unidade

5. **REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

- 5.1. A empresa deverá enviar sua proposta contendo as seguintes informações:
- a) Especificação clara do objeto, quantidade, unidade de medida, valor unitário e total, entre outras informações pertinentes ao objeto, necessárias para sua correta avaliação;
 - b) Fator embalagem dos materiais contratados, especificando a quantidade de unidades por embalagem (se aplicável);
 - c) Prazo de validade ou garantia (se aplicável);
 - d) Registro na Anvisa, conforme detalhado abaixo;
 - e) Catálogo com imagem e descritivo do item ofertado.
- 5.1.1. 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 do HU-Furg. Na falta de tal informação, o HU-Furg poderá solicitá-la em outro momento.
- 5.1.2. 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 Nota Fiscal.
- 5.1.3. 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 e proposta.
- 5.1.4. As empresas deverão apresentar a seguinte documentação complementar, juntamente com a proposta, para fins de aceitabilidade do produto:
- 5.1.4.1. Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União.
 - 5.1.4.1.1. Estando o registro vencido, a contratada 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.
- 5.1.5. Os catálogos e/ou materiais ilustrativos (originais ou cópias em português), referente ao modelo ofertado, devem conter as especificações do material, como por exemplo: tipo de material, tamanho/dimensões do produto, etc., não sendo admissível a descrição literal constante no Termo de Referência.
- 5.1.5.1. Quando aplicável, deverá constar no catálogo informações sobre a esterilização do produto, como tempo/temperatura de esterilização, ou apresentar manual de esterilização, em complemento ao catálogo.

6.1. A forma de fornecimento será detalhada no tópico "Modelo de Execução do Objeto".

7. NECESSIDADE DE FORMALIZAÇÃO DE TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE

7.1. O contrato terá vigência inicial pelo período de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado até o limite de 05 (cinco) anos, na forma dos arts. 147 a 150 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh 2.0.

8. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

8.1. Prazos de entrega:

8.1.1. O prazo de entrega dos materiais será de 60 (sessenta) dias corridos, sendo contado após recebimento da Ordem de Fornecimento, devendo ser encaminhados em remessa única.

8.1.2. A entrega dos materiais deverá ser efetuada no Almoxarifado do Hospital Universitário da FURG, no horário das 08:00 às 11:30 horas e 13:30 às 16:00 horas, em dias úteis, salvo com solicitação autorizada pela equipe de fiscalização do contrato, conforme endereço Rua General Canabarro, s/ nº (situado ao lado do Ambulatório Central) - Bairro: Centro - CEP: 96200-200 - Rio Grande/RS; Telefone: (53) 3233-8839/8892.

8.1.3. A data prevista para entrega deve ser comunicada pela Contratada diretamente à 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.

8.1.4. O envio dos bens via Correios, transportadora ou outro serviço disponível e contratado pelo fornecedor, deverá observar as peculiaridades do objeto de modo que o seu transporte seja adequado e garanta a qualidade do material para utilização/consumo, observando o prazo estipulado para entrega; não sendo permitido o envio na modalidade PAC, caso a empresa opte pelo envio via Correios.

8.2. Condições de entrega:

8.2.1. 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, os dados bancários da empresa para pagamento, além de informações como: marca, nome do fabricante, número do lote, data de validade e a quantidade correspondente a cada lote.

8.2.1.1. A empresa vencedora deverá emitir nota fiscal de venda.

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

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

8.2.4. Deverão ser fornecidos apenas materiais novos, sendo vedado, em quaisquer circunstâncias, o uso de produtos recondicionados, reciclados, enfim, provenientes de reutilização de material já empregado.

8.2.5. Todos os materiais entregues deverão ser iguais entre si, mesmo modelo, marca e especificação técnica apresentada, ou de tecnologia/qualidade superior com a devida aprovação prévia da CONTRATANTE.

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

8.2.7. 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.

8.2.8. 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.

8.2.9. Não serão aceitos equipamentos com qualquer conexão, fios, jumpers ou outros elementos que indiquem erro ou imprecisão de projeto da parte do fabricante ou do montador/integrador.

8.2.10. A CONTRATANTE rejeitará, no todo ou em parte, o objeto executado em desacordo com as condições do Termo de Referência.

8.2.11. Após a formalização do Contrato, a CONTRATADA deverá detalhar o processo de entrega, e o processo de instalação quando requisitado, do(s) equipamento(s).

8.2.12. No processo de entrega, e processo de instalação quando requisitado, dos equipamentos deverá constar o contato (telefone/e-mail) do responsável da CONTRATADA por realizar o recebimento e a instalação, e o detalhamento técnico quanto às necessidades de pré-instalação dos equipamentos, instruindo quanto às

instalações de rede elétrica, água e esgoto, aterramento, dimensões do local, blindagens, temperatura, umidade, poeira, partículas, poluentes, proteção ambiental, riscos de acidentes e todas as demais condições físicas pertinentes à instalação dos equipamentos.

8.2.13. O simples recebimento de volumes lacrados, sem a devida conferência conjunta pela CONTRATADA e CONTRATANTE do conteúdo destes, não caracteriza a entrega dos equipamentos.

8.2.14. A CONTRATADA deverá encaminhar, quando da entrega dos equipamentos, os Manuais de Operação, e os Manuais de Serviço do Fabricante quando requisitado, em formato digital, devendo o Manual de Operação ser obrigatoriamente em português e o Manual de Serviço ser obrigatoriamente em português ou inglês. O Manual de Serviço deve compreender: esquemas (tipo diagramas de bloco ou similar), relação das placas/módulos e suas respectivas funções, lista de códigos de erros e possíveis soluções, e rotinas de manutenção preventiva quando aplicável, podendo a CONTRATADA exigir sigilo deste documento em função do seu direito à propriedade industrial ou intelectual, podendo seguir o Modelo de Confidencialidade e Sigilo.

8.2.15. As caixas contendo os equipamentos deverão ser abertas por representante da CONTRATADA, juntamente com representante da CONTRATANTE. Podendo a CONTRATADA autorizar a abertura destas caixas apenas por representante da CONTRATANTE, ou seja, sem a presença de representante da CONTRATADA, devendo para isto emitir um termo de responsabilidade.

8.2.16. A CONTRATANTE receberá os equipamentos e, após a devida análise da sua conformidade formal com as especificações e condições do Termo de Referência, emitirá e atestará o Termo de Recebimento, sendo este o documento que oficializa a entrega dos equipamentos.

8.2.17. A instalação dos equipamentos, quando requisitada, deverá ser feita pela CONTRATADA, com agendamento prévio entre as partes, em local indicado pela CONTRATANTE, sem ônus adicional posterior ao processo de aquisição, mediante o acompanhamento de representante da CONTRATANTE.

8.2.18. A instalação dos equipamentos, quando requisitada, compreende, a movimentação vertical e/ou horizontal dos equipamentos pelos acessos normais do hospital até o local de instalação, a montagem dos equipamentos, a realização de testes operacionais, configuração, ajustes e adequações que coloquem os equipamentos em pleno funcionamento, além da realização, quando requisitado, da Calibração (Englobando todos os instrumentos e/ou parâmetros passíveis de calibração), Qualificação (Instalação, Operação e Desempenho), Treinamento Operacional e/ou Treinamento Técnico para os profissionais da CONTRATANTE.

a) Calibração é o conjunto de ações que visa assegurar a confiabilidade de um instrumento de medição por meio da comparação do valor aferido no equipamento com um Padrão, tendo como resultado um documento de Calibração individual, ou seja, por Equipamento Médico atendido, assinado por Responsável Técnico e rastreável à Rede Brasileira de Calibração (RBC - INMETRO). Os documentos de Calibração devem estar em conformidade com a Norma ABNT NBR IEC 17025:2005, e demais normas e/ou legislações aplicáveis, e apresentar no mínimo as seguintes informações: os padrões utilizados com suas respectivas rastreabilidades, os pontos de aferição para cada parâmetro, os valores das leituras realizadas para cada ponto, o valor da média das leituras em cada ponto, a faixa de aceitação para cada ponto, a faixa da “média das leituras $\pm U_k$ ” para cada ponto e o resultado da conformidade normativa (APROVADO ou REPROVADO) para cada ponto de aferição.

b) Qualificação da Instalação é a evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento foi entregue e instalado de acordo com as suas especificações.

c) Qualificação de Operação é a evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento, após a qualificação da instalação, opera dentro dos parâmetros originais de fabricação.

d) Qualificação de Desempenho é a evidência documentada de que o equipamento, após as qualificações de instalação e operação, apresenta desempenho consistente por no mínimo 03 ciclos sucessivos do processo, com parâmetros idênticos, utilizando-se pelo menos a carga de maior desafio, determinada pelo serviço de saúde, tendo como resultado um documento de Qualificação de Desempenho individual, ou seja, por Equipamento Médico atendido, assinado por Engenheiro Responsável Técnico e rastreável à Rede Brasileira de Calibração (RBC - INMETRO). Os documentos de Qualificação de Desempenho devem estar em conformidade com a RDC n. 15, e apresentar no mínimo as seguintes informações: os padrões utilizados com suas respectivas rastreabilidades, os valores das leituras realizadas para cada ciclo, a faixa de aceitação para cada ciclo, e o resultado da conformidade normativa para cada ciclo de aferição.

8.2.19. **Os equipamentos devem ser instalados, quando requisitado, em no máximo 30 (trinta) dias a contar a partir da data de emissão do Termo de Recebimento Provisório.** Ocorrendo atraso na instalação, causado por problema motivado exclusivamente pela CONTRATANTE, a CONTRATADA deverá de forma imediata formalizar o fato a CONTRATANTE, que por sua vez, desde que julgue procedente a ocorrência, estenderá o prazo de instalação para 90 (noventa) dias a contar a partir da data de emissão do Termo de Recebimento.

8.2.20. Quando requisitada a instalação, a CONTRATANTE acompanhará a instalação dos equipamentos pela CONTRATADA e, após a devida análise da sua conformidade formal com as especificações e condições deste Termo de Referência, emitirá e atestará o Termo de Instalação, sendo este o documento que oficializa a instalação dos equipamentos, e também que atesta que os equipamentos estão operando plenamente conforme sua especificação técnica deste Projeto Básico e seu documento “Instruções de Uso” (Manual).

8.3. **Recebimento provisório:**

8.3.1. Os materiais serão recebidos provisoriamente pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, juntamente com o representante da Contratada, 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, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

8.3.1.1. Caso a Contratada autorize o recebimento sem a presença de representante, mediante emissão de termo de responsabilidade, o prazo de recebimento provisório será de até 05 (cinco) dias contados da entrega do equipamento.

8.3.2. 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.

8.3.3. Em caso de constatação, a qualquer tempo, de desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações da estabilidade, 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 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

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

8.4. **Recebimento definitivo:**

8.4.1. Os materiais serão recebidos definitivamente no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

8.4.2. 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 ou, se for o caso, Anexo IV - Termo de Instalação.

8.4.3. 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.

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

8.4.5. Podendo no recebimento definitivo, a carga ser recusada pela Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC), tanto de forma integral ou parcial, toda informação divergente do contrato, o fato gerador para a recusa, será formalmente registrado e comunicado ao fornecedor.

8.4.6. 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.

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

8.4.8. 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 (quarenta e cinco) dias, o hospital poderá dar fim a carga em desconformidade.

9. **MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO**

9.1. O acompanhamento e a fiscalização da execução do contrato consistem na verificação da conformidade da entrega dos materiais, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do 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.

9.2. 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.

9.3. 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.

9.4. 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.

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

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

9.7. 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.

9.8. 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.

10. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

10.1. 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 banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado, de acordo com as exigências administrativa em vigor.

10.1.1. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.

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

10.3. 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.

10.4. 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.

10.5. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

10.6. 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.

10.7. 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.

10.8. 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.

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

10.10. 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.

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

10.12. No caso de atraso pela Contratante, os valores devidos à contratada serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice IPCA/IBGE de correção monetária.

10.13. **Instrumento de Medição de Resultados - IMR:**

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

Tabela 2 - Instrumento 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 de 60 (sessenta) dias corridos, sendo contado após recebimento da Ordem de Fornecimento, devendo ser encaminhados em remessa única.
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 01/05/2023, com a entrega dos materiais realizada em 22/05/2023, o cálculo será: (22/05/2023 - 01/05/2023= 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	Data da assinatura do Termo de Contrato
Faixas de ajuste no pagamento	a) Cumprido o prazo de entrega dos materiais: 100% do valor da Ordem de Fornecimento b) Atraso de até 03 dias: 99% do valor da Ordem de Fornecimento c) Atraso entre 04 e 09 dias: 97% do valor da Ordem de Fornecimento d) Atraso acima de 10 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, não sendo necessária a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual para efetuar esse desconto Eventuais atrasos justificados pela empresa contratada e aceitos pela equipe de fiscalização do contrato não serão contabilizados no IMR, ou seja, não serão objeto de ajuste no pagamento para a realização de glosa

10.14. Cessão de crédito:

10.14.1. É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME n.º 53, de 8 de Julho de 2020, conforme as Termos de Referência - SEI 54587968 SEI 23764.014633/2024-44 / pg. 8

regras deste presente tópico.

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

10.14.3. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei n.º 8.429, de 1992, tudo nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

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

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

11. FORMA DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

11.1. O procedimento de aquisição será conduzido através de Inexigibilidade, justamente pela impossibilidade de competição, conforme as justificativas constantes na Carta de Exclusividade (43427782), nos Estudos Preliminares e nos autos deste processo,

12. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

12.1. Critério de julgamento:

12.1.1. Não se aplica.

12.2. Condições de contratação:

12.2.1. Para fins de contratação 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 da contratada ao art. 7º, XXXIII da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, que prevê "proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos";

d) a participação de interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação e que estejam com Credenciamento regular no SICAF, conforme disposto no artigo 9º da Instrução Normativa nº 03, de 26 de abril 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.

12.2.2. Qualificação econômico-financeira:

12.2.2.1. certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede da contratada;

12.2.2.2. balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando:

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

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

SG = Ativo Total / Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

LC = Ativo Circulante / Passivo Circulante

12.2.2.2.2. as empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura;

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

12.2.2.2.4. os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos.

12.2.2.2.5. os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

12.2.2.2.6. as empresas que apresentarem resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), deverão comprovar o capital mínimo ou o patrimônio líquido mínimo de 10% (dez por cento) do valor da proposta apresentada para a contratação ou item pertinente.

12.2.2.2.6.1A condição supracitada visa garantir o atendimento ao interesse público, tendo em vista a essencialidade do objeto no contexto da Instituição, pela prestação de serviços na área da saúde, visando garantir o pleno atendimento das demandas assistenciais (direta ou indiretamente). Assim, considera-se que o percentual estabelecido é compatível com o valor da contratação e não se vislumbra como potencial restrição à competitividade, visto se tratar de condição excepcional, ou seja, quando do não atendimento ao resultado dos índices econômicos superiores a 1 (um). Portanto, se estabelece como condição mínima de qualificação econômico-financeira para garantir o cumprimento das obrigações estabelecidas neste Termo de Referência.

12.2.3. **Habilitação - Qualificação Técnica:**

12.2.3.1. Não foram identificados critérios de qualificação técnica necessários ou aplicáveis à presente contratação

12.2.4. Deverão ser observados os requisitos de habilitação definidos a seguir, conforme art. 65 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

12.2.5. **Habilitação jurídica:**

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

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

12.2.5.3. 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;

12.2.5.4. 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;

12.2.5.5. 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;

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

12.2.5.7. 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;

12.2.5.8. 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.

12.2.6. **Regularidade fiscal e trabalhista:**

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

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

12.2.6.3. 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.

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

12.2.6.5. 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;

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

13. ESTIMATIVA DE PREÇOS

13.1. Por se tratar de um processo de inexigibilidade, a justificativa do preço foi consolidada no Relatório (51217342).

14. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

14.3. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Referência.

14.4. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo.

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

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

14.7. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Termo de Referência.

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

15. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

15.1. 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.

15.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: descrição do objeto, marca/modelo, unidade de medida, quantidade do item, valor unitário e total do item e prazo de garantia ou validade, quando aplicáveis.

15.2.1. O objeto deve estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada.

15.3. 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.

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

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

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

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

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

15.9. A garantia da qualidade (ou prazo de validade) do objeto deve guardar conformidade com o prazo de garantia exigido no Termo de Referência.

15.10. Manter um número telefônico e endereço eletrônico, para abertura de Chamados Técnicos na garantia,

disponível até o término do Período de Garantia dos Equipamentos.

15.11. Executar todos os serviços com mão-de-obra qualificada, devendo a CONTRATADA estar ciente das normas técnicas dos vários órgãos normatizadores e regulamentadores (ANVISA, ABNT, CREA etc.) correspondentes às demandas descritas no Termo de Referência.

15.12. **Treinamento:**

15.12.1. A Contratada deverá disponibilizar treinamento, de acordo as condições estabelecidas a seguir.

15.12.2. O Treinamento Operacional, para os usuários do Corpo Clínico e equipe de Engenharia Clínica da CONTRATANTE, quando requisitado, deverá ter como escopo a Operação dos equipamentos, e incluir tópicos como instruções operacionais, princípios de funcionamento, aplicações de uso, configurações e montagem do equipamento e acessórios, rotinas de limpeza e desinfecção, solução de pequenos problemas etc.;

15.12.3. A CONTRATANTE poderá solicitar Treinamento Operacional para até 03 (três) turmas, em dois dias, de acordo com a necessidade, para cada contrato gerado;

15.12.4. O Treinamento Técnico, para equipe de Engenharia Clínica da CONTRATANTE, quando requisitado, deverá ter como escopo a Manutenção Corretiva e Preventiva dos equipamentos, devendo atender aos seguintes requisitos:

- a) Incluir tópicos como detalhamento técnico, identificação dos defeitos mais comuns e suas prováveis soluções, procedimentos de manutenção preventiva, e demais rotinas de verificação e/ou manutenção;
- b) Envolver todas as partes dos equipamentos e oferecer um nível de conhecimento equivalente ao fornecido pela CONTRATADA ao seu próprio corpo técnico;
- c) Emitir Certificado de Treinamento para todos os participantes.

15.12.5. Quando os equipamentos possuírem software, seja para operação, configuração e/ou manutenção dos equipamentos, a CONTRATADA deverá fornecer, durante os respectivos treinamentos, as senhas de acesso em todos os níveis (operação, configuração e manutenção), e caso estas senhas sejam geradas de forma randomizada, a CONTRATADA deverá fornecer as novas senhas durante toda vida útil dos equipamentos, sempre que solicitado pela CONTRATANTE.

15.12.6. **O prazo para realização do treinamento não poderá ser superior a 15 (quinze) dias contados da data de Instalação do equipamento.**

16. **TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS**

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

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

16.2. Especificamente a CONTRATADA se compromete ao seguinte:

- a) cientificar-se da Política de Proteção de Dados Pessoais da CONTRATANTE;
- b) apresentar todos os dados e informações solicitados pela CONTRATANTE em relação ao tratamento de dados pessoais realizado em decorrência da relação estabelecida com a CONTRATANTE e/ou adotar as providências lícitas por ela indicadas;

c) 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;

d) quando verificada qualquer das hipóteses de término do tratamento de dados pessoais previstas no art. 15 da LGPD, interromper o tratamento e eliminar completamente os dados pessoais e todas as cópias porventura existentes (em formato digital, físico ou outro qualquer), autorizada a conservação para as finalidades estabelecidas no art. 16 da LGPD.

17. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

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

17.1.2. 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.

17.1.3. 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. As sanções de advertência e de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh poderão ser aplicadas juntamente com as de multa, devendo a defesa prévia do interessado, no respectivo processo, ser apresentada no prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da notificação da instauração do processo administrativo para apuração de descumprimento de obrigação contratual.

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

17.3.1. Caso a contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

17.4. O atraso injustificado na execução do contrato sujeitará o contratado a multa de mora, na forma prevista no instrumento convocatório ou no contrato.

17.4.1. A aplicação de multa de mora não impedirá que a Ebserh a converta em compensatória e promova a extinção unilateral do contrato com a aplicação cumulada de outras sanções previstas no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.

17.5. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará

o contraditório e a ampla defesa à contratada, observando-se o procedimento previsto no RLCE 2.0 e, subsidiariamente, na Lei nº 9.784/1999, não podendo o prazo concedido para apresentação de defesa prévia ser inferior a 10 (dez) dias úteis.

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

17.7. Após o trânsito em julgado do processo, as sanções administrativas aplicadas pela Ebserh deverão ser registradas e publicadas no SICAF.

17.7.1. Quando a sanção aplicada decorrer de Processo Administrativo de Responsabilização - PAR, os dados relativos à penalidade deverão ser incluídos no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, de que trata a Lei nº 12.846/2013.

18. GARANTIA DO PRODUTO OU SERVIÇO

18.1. O prazo de garantia contratual dos bens, complementar à garantia legal, é de, no mínimo, 12 meses, ou pelo prazo fornecido pelo fabricante, se superior, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto.

18.1.1. Caso o prazo da garantia oferecida pelo fabricante seja inferior ao estabelecido nesta cláusula, a contratada deverá complementar a garantia do bem ofertado pelo período restante.

18.2. A garantia será prestada com vistas a manter os equipamentos fornecidos em perfeitas condições de uso, sem qualquer ônus ou custo adicional para o Contratante.

18.3. A garantia abrange a realização da manutenção corretiva dos bens pela própria Contratada, ou, se for o caso, por meio de assistência técnica autorizada, de acordo com as normas técnicas específicas.

18.4. Entende-se por manutenção corretiva aquela destinada a corrigir os defeitos apresentados pelos bens, compreendendo a substituição de peças, a realização de ajustes, reparos e correções necessárias.

18.5. As peças que apresentarem vício ou defeito no período de vigência da garantia deverão ser substituídas por outras novas, de primeiro uso, e originais, que apresentem padrões de qualidade e desempenho iguais ou superiores aos das peças utilizadas na fabricação do equipamento.

18.6. Uma vez notificada, a Contratada realizará a reparação ou substituição dos bens que apresentarem vício ou defeito no prazo de até 30 dias úteis, contados a partir da data de retirada do equipamento das dependências da Administração pela Contratada ou pela assistência técnica autorizada.

18.6.1. O prazo indicado no subitem anterior, durante seu transcurso, poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação escrita e justificada da Contratada, aceita pelo Contratante.

18.7. Na hipótese do subitem acima, a Contratada deverá disponibilizar equipamento equivalente, de especificação igual ou superior ao anteriormente fornecido, para utilização em caráter provisório pelo Contratante, de modo a garantir a continuidade dos trabalhos administrativos durante a execução dos reparos.

18.8. Decorrido o prazo para reparos e substituições sem o atendimento da solicitação do Contratante ou a apresentação de justificativas pela Contratada, fica o Contratante autorizado a contratar empresa diversa para executar os reparos, ajustes ou a substituição do bem ou de seus componentes, bem como a exigir da Contratada o reembolso pelos custos respectivos, sem que tal fato acarrete a perda da garantia dos equipamentos.

18.9. A garantia legal ou contratual do objeto tem prazo de vigência próprio e desvinculado daquele fixado no contrato, permitindo eventual aplicação de penalidades em caso de descumprimento de alguma de suas condições, mesmo depois de expirada a vigência contratual.

18.10. Para resguardar a garantia dos equipamentos, quando da instalação, a CONTRATADA poderá utilizar método de lacre que garanta a identificação da violação dos equipamentos, e efetuar a troca do lacre a cada intervenção no equipamento.

18.11. Todas as partes, peças, acessórios, componentes e softwares dos equipamentos, exceto consumíveis de uso único, estarão sujeitas ao mesmo período de garantia dos equipamentos, desde que não tenham sido danificados por imprudência, devendo a CONTRATADA substituir as peças, acessórios, componentes e softwares que se fizerem necessário.

18.12. A garantia deverá ser prestada usualmente no local onde o equipamento foi instalado, porém caso seja necessário o envio do equipamento para manutenção em outro local todos os custos deverão ficar a cargo da CONTRATADA.

18.13. Assistência Técnica (durante a garantia):

18.13.1. Condições gerais:

I - Horário de Assistência Técnica compreende os dias/horários para usual prestação da Assistência Técnica, conforme disposto neste Termo de Referência;

II - Manutenção Corretiva é uma intervenção não previamente planejada, onde realiza-se um conjunto de ações destinada a corrigir uma falha ou degradação de um equipamento;

III - Chamado Técnico é a solicitação feita pela CONTRATANTE à CONTRATADA, dentro do Horário de Assistência Técnica, para atendimento de uma demanda de Manutenção Corretiva;

IV - Atendimento Técnico é a presença de técnico da CONTRATADA, no local de instalação dos equipamentos, dentro do Horário de Assistência Técnica, para execução de uma Manutenção Corretiva demandada, tendo como resultado um documento de Atendimento Técnico individual, ou seja, por Equipamento Médico atendido;

V - Tempo de Atendimento Técnico é o período transcorrido, em dias, entre o Chamado Técnico e o primeiro Atendimento Técnico deste chamado;

VI - Tempo de Solução Técnica é o período transcorrido, em dias, entre o Chamado Técnico e a efetiva solução deste chamado;

VII - Manutenção Preventiva é uma intervenção previamente planejada, onde realiza-se um conjunto de ações de intervalos predeterminados e de acordo com critérios prescritos, destinada a reduzir a probabilidade de falha ou a degradação de um equipamento, tendo como resultado um documento de Manutenção Preventiva individual, ou seja, por Equipamento Médico atendido.

18.14. Condições específicas:

I - O Horário de Assistência Técnica deverá ser usualmente em dias úteis, de segunda-feira à sexta-feira, em horário comercial, porém poderá ser executado em outros dias e horários, mediante prévio acordo entre a CONTRATANTE e a CONTRATADA;

II - A solicitação de Chamado Técnico para a CONTRATADA implica no início da contagem do Tempo de Atendimento Técnico e Tempo de Solução Técnica;

III - O Tempo de Atendimento Técnico não poderá exceder a 07 (sete) dias corridos;

IV - O Tempo de Solução Técnica não poderá exceder a 30 (trinta) dias corridos;

V - Todos os atendimentos devem ser realizados in loco, portanto, durante o período de garantia a CONTRATADA deve se programar para enviar um técnico/Equipe técnica, para realizar as manutenções corretivas, calibrações, manutenções preventivas e qualificações necessárias, sem que isso gere ônus para a Administração Pública.

VI - Para todo Atendimento Técnico deverá ser feito um documento de Atendimento Técnico, que deverá ser entregue à CONTRATANTE, constando no mínimo as seguintes informações:

- a) Identificação do Equipamento;
- b) Data e Hora do Início e Término do Atendimento Técnico;
- c) Descrição do(s) problemas(s) encontrado(s);
- d) Descrição do(s) serviço(s) executado(s);
- e) Descrição de eventual(ais) pendência(s);
- f) Descrição de eventual(ais) peça(s) aplicadas(s);
- g) Status do Equipamento após o Atendimento Técnico;
- h) Nome/Assinatura do Responsável pelo Atendimento Técnico da CONTRATADA;
- i) Nome/Assinatura do Responsável pelo Aceite da CONTRATANTE.

VII - Quando houver, nos Manuais de Operação e/ou nos Manuais de Serviço do Fabricante, orientação para realização de Manutenções Preventivas, as mesmas deverão ser integralmente abarcadas pela garantia dos equipamentos, devendo a CONTRATADA:

- a) Apresentar, em no máximo 30 (trinta) dias a contar a partir da data de emissão do Termo de Instalação, todas as datas das Manutenções Preventivas que serão executadas durante o período de garantia;
- b) Fornecer, sob demanda, todos os itens com indicação de substituição nas Manutenções Preventivas definidas nos Manuais de Operação e/ou nos Manuais de Serviço do Fabricante (tais como baterias, células de oxigênio, filtros, kits de peças, válvulas, coolers, borrachas, mangueiras, o-rings, vedações e etc.);
- c) Executar as Manutenções Preventivas de acordo com as atividades e periodicidades indicadas nos Manuais de Operação e/ou nos Manuais de Serviço do Fabricante.

18.15. Conforme previsto no §1º do Art. 18 da Lei 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor), durante o período de garantia, para equipamentos cujo Tempo de Solução Técnica exceda a 30 (trinta) dias, a CONTRATADA deverá

efetuar a substituição do equipamento defeituoso, nos mesmos prazos de entrega e instalação pactuados neste documento, por outro equipamento novo, e de mesmo modelo, marca e especificação técnica apresentada, ou de tecnologia superior com a devida aprovação prévia da CONTRATANTE;

18.16. Conforme previsto no §2º e §3º do Art. 18 da Lei 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor), durante o período de garantia, para equipamentos cuja soma de Tempos de Solução Técnica, diretamente associados a um mesmo defeito recorrente, exceda a 90 (noventa) dias, a CONTRATADA deverá efetuar a substituição do equipamento defeituoso, nos mesmos prazos de entrega e instalação pactuados neste documento, por outro equipamento novo, e de mesmo modelo, marca e especificação técnica apresentada, ou de tecnologia superior com a devida aprovação prévia da CONTRATANTE.

19. GARANTIA DE EXECUÇÃO (DO CONTRATO)

19.1. O adjudicatário, no prazo de 10 (dez) dias úteis após a assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, prestará garantia no valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor do Contrato, podendo optar por uma das seguintes modalidades:

- I - caução em dinheiro;
- II - seguro-garantia, emitido por instituição credenciada na Superintendência de Seguros Privados - Susep;
- III - fiança bancária, emitida por banco ou instituição financeira devidamente autorizada a operar no país pelo Banco Central do Brasil.

19.1.1. A garantia será liberada ou restituída após execução do contrato desde que cumpridas as obrigações contratuais, de acordo com as condições previstas neste Termo de Referência e nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, sendo atualizada monetariamente na hipótese de caução em dinheiro.

19.1.2. A inobservância do prazo fixado para apresentação da garantia acarretará a aplicação de multa de 0,07% (sete centésimos por cento) do valor do contrato por dia de atraso, até o máximo de 2% (dois por cento).

19.1.3. O atraso superior a 30 (trinta) dias autoriza a Contratante a promover a retenção dos pagamentos devidos à Contratada, até o limite de 2% (dois por cento) do valor do contrato a título de garantia, a serem depositados junto ao Banco do Brasil, com correção monetária, em favor da Contratante.

19.2. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, o pagamento de:

- 19.2.1. prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato;
- 19.2.2. prejuízos diretos causados à Administração decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do contrato;
- 19.2.3. as multas moratórias e punitivas aplicadas pela Contratante à Contratada.

19.3. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor da Contratante, no Banco do Brasil, com correção monetária, em favor do contratante.

19.4. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser readequada ou renovada nas mesmas condições.

19.5. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, a Contratada obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados da data em que for notificada.

19.6. A Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.

19.7. Será considerada extinta a garantia:

19.7.1. com a devolução da apólice, carta fiança ou autorização para o levantamento de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia, acompanhada de declaração da Contratante, mediante termo circunstanciado, de que a Contratada cumpriu todas as cláusulas do contrato;

19.7.2. no prazo de 03 (três) meses após o término da vigência, caso a Contratante não comunique a ocorrência de sinistros.

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:

I - disposição final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos gerados;

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

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

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

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

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

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

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

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:

I - 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;

II - 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;

III - 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;

IV - 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;

V - 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;

VI - 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, no que couber, devem ser observadas:

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

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

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

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

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

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

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:

- I - baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água;*
II - preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local;
III - maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;
IV - maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local;
V - maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra;
VI - uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais;
VII - origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e
VIII - utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento.
- Art. 5º A administração pública federal direta, autárquica e fundacional e as empresas estatais dependentes poderão exigir no instrumento convocatório para a aquisição de bens que estes sejam constituídos por material renovável, reciclado, atóxico ou biodegradável, entre outros critérios de sustentabilidade.*
- (...)*
- Art. 8º A comprovação das exigências apresentadas no instrumento convocatório poderá ser feita por meio de certificação emitida ou reconhecida por instituição pública oficial ou instituição credenciada ou por outro meio definido no instrumento convocatório.*

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 Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA/IBGE, 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. As despesas para atender a esta licitação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União para o exercício de 2025, na classificação abaixo:
- Gestão/Unidade: 26443/155908
Fonte de Recursos: Conforme descentralização orçamentária
Programa de Trabalho: Conforme descentralização orçamentária
Elemento de Despesa: 44905208
Plano Interno: Conforme descentralização orçamentária

23. SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS

- 23.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

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. Os seguintes anexos integram este Termo de Referência:

- 26.1.1. ANEXO I - Estudo Técnico Preliminar (SEI nº 50065918);
- 26.1.2. ANEXO II - Carta de Exclusividade (SEI nº 54643928);
- 26.1.3. ANEXO III - Proposta Comercial (SEI nº 54643869);
- 26.1.4. ANEXO IV - Mapa Comparativo de Preços (SEI nº 44127415);
- 26.1.5. ANEXO V - Declaração de Razoabilidade de Preço (SEI nº 43427843).

27. ENCAMINHAMENTOS FINAIS

27.1. Segue para aprovação da Gerência Administrativa.

Equipe de Planejamento da Contratação

(assinado eletronicamente)

Cézio Wilson Carneiro Junior

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

(Assinado Eletronicamente)

Jaqueline Santos Marques de Oliveira

Assistente Administrativa
HU-FURG/EBSERH

Designação da Equipe: Portaria-SEI 605 (54707565), publicada no Boletim nº 537 de 22 de setembro de 2025.

27.2. De acordo.

27.3. A aquisição do material em tela se mostra adequada e atende aos objetivos da Instituição.

27.4. Sendo assim, aprovo o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos.

(assinado eletronicamente)

Tomás Dalcin

Gerente Administrativo



Documento assinado eletronicamente por **Cezio Wilson Carneiro Junior, Chefe de Setor, Substituto(a)**, em 03/11/2025, às 12:18, 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 **JAQUELINE SANTOS MARQUES DE OLIVEIRA, Assistente Administrativo**, em 03/11/2025, às 12:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Tomas Dalcin, Gerente**, em 03/11/2025, às 14:17, 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 **54587968** e o código CRC **18337303**.

Referência: Processo nº 23764.014633/2024-44 SEI nº 54587968