

COMPLEXO DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
Rua General Carneiro, nº 181 - Bairro Alto da Glória
Curitiba-PR, CEP 80060-900
- http://chc-ufpr.ebserh.gov.br

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23759.021473/2025-40

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES COMPLEXO HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ TERMO DE REFERÊNCIA - UPDE/SAFS/DLIH/GAD/CHC-UFPR

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Registro de preços para futura e eventual aquisição parcelada de **Instrumentais para Cirurgia Ginecológica Videolaparoscópica** com intuito de atender à demanda da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), unidade hospitalar Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (CHC-UFPR/EBSERH), por um período de 12 (doze) meses, conforme quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas neste instrumento e seus anexos.

1.2. A existência de preços registrados não obriga a Administração a firmar as contratações que deles poderão advir.

1.3. Os descritivos e respectivos quantitativos dos itens são os discriminados no quadro abaixo.

ITEM	CÓDIGO SIH / AGHU	CÓDIGO EBSERH	CATMAT	QUANTIDADE	UNIDADE DE MEDIDA	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA (DESCRIPTIVO COMPLETO)	Exclusivo ME/EPP?
1	16450	EBS08662	463107	15	UNIDADE	TESOURA METZEMBAUM 35CM CURVA	TESOURA PARA VIDEOCIRURGIA, TIPO METZENBAUM, PONTA CURVA, COMPRIMENTO CERCA DE 5 MM X 35 CM, TIPO MONOPOLAR, GIRATÓRIA. MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, AUTOCLAVÁVEL. EMBALAGEM INDIVIDUAL CONTENDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NA ANVISA/MS.	NÃO
2	20529	EBS09836	480589	15	UNIDADE	CONTAINER TAMANHO APROX. 580X280X135MM	Container (Sistema de recipiente rígido de esterilização), tamanho aproximado de 580x280x135mm, podendo sofrer uma variação de no máximo até 15mm, para mais ou para menos, com tampa perfurada, base lisa, reutilizável, compatível ao método de esterilização, a vapor sob pressão. Fabricado em alumínio. Deve possuir alças longas em aço inoxidável para manipulação do recipiente e travas laterais fabricadas em aço inoxidável equipadas com um sistema de travamento. Deve possuir compartimentos para colocação de etiquetas identificadoras e de controle de ciclos. A cor da tampa será definida na finalização do pedido. A tampa perfurada deve possuir retentor de filtros, com anel/junta de silicone perfeitamente acoplada, oferecendo total vedação depois da colocação do filtro e do retentor. Deve permitir a utilização de filtros reutilizáveis e filtros descartáveis. A tampa deve permitir o empilhamento dos containers dentro da autoclave sem comprometer a retirada de ar assim como a penetração e circulação de vapor dentro e entre os cont..CONTAINERS. A COR DA TAMPA DO CONTAINER SERÁ DEFINIDA NA FINALIZAÇÃO DO PEDIDO. CADA CONTAINER DEVE IR ACOMPANHADO DE: 02	NÃO

							(DOIS) CESTOS INTERNOS, PERFURADOS FABRICADO EM AÇO INOXIDÁVEL, COM SUPERFÍCIE LISA, COM MEDIDAS COMPATÍVEIS COM O TAMANHO DO CONTAINER E ALTURAS APROXIMADAS DE 64 MM E 44 MM; 02 (DOIS) FIXADORES DE PINÇAS DE VIDEOCIRURGIA EM SILICONE, NAS MEDIDAS APROXIMADAS DE 240 X 40 MM; 02(DOIS) FIXADORES DE TROCARTE DE VIDEOCIRURGIA EM SILICONE, NAS MEDIDAS APROXIMADAS DE 167 X 53 MM; 01(UMA) MALHA DE SILICONE PARA PROTEGER O INSTRUMENTAL DO ATRITO DO CESTO. DEVE POSSUIR COMPARTIMENTOS PARA COLOCAÇÃO DE ETIQUETAS IDENTIFICADORAS E DE CONTROLE DE CICLOS. COM COMPATIBILIDADE PARA SISTEMA DE RASTREABILIDADE. LOTE, LOGOMARCA DO FABRICANTE E AS INICIAIS DO HOSPITAL, UTILIZANDO MÉTODO A LASER.	
3	23585	EBS10673	462927	15	UNIDADE	CÂNULA 5MM/36CM ELETRODO EM GANCHO	CÂNULA (ELETRODO UNIPOLAR PARA ELETROCIRURGIA POR VÍDEO), TIPO HOOK, APLICAÇÃO DISSECÇÃO E COAGULAÇÃO, DIÂMETRO: 5 MM, COMPRIMENTO CERCA DE 36 CM, COM GANCHO EM ÂNGULO RETO, COM CONECTOR PARA ELETROCAUTÉRIO. ESTERILIZÁVEL. COM COMPATIBILIDADE PARA SISTEMA DE RASTREABILIDADE. LOTE, LOGOMARCA DO FABRICANTE E AS INICIAIS DO HOSPITAL, UTILIZANDO MÉTODO A LASER. COMPATÍVEL COM EQUIPAMENTO KARL STORZ	NÃO
4	23919	EBS09832	486762	2	UNIDADE	SACAMIOMA LAPAROSCOPIA 5MM	SACAMIOMA PARA LAPAROSCOPIA, DIMENSÕES CERCA DE 5 MM X 36 CM, MATERIALAÇO INOXIDÁVEL, AUTOCLAVÁVEL ATÉ 135°C. COM COMPATIBILIDADE PARA SIST EMA DE RASTREABILIDADE. LOTE, LOGOMARCA DO FABRICANTE E AS INICIAIS DOHOSPITAL, UTILIZANDO MÉTODO A LASER.	NÃO
5	26408	EBS05129	439950	4	UNIDADE	AGULHA PARA PUNÇÃO TIPO VERESS	AGULHA PARA PUNÇÃO TIPO VERESS, COMPRIMENTO 120 MM, ESTERILIDADE ESTÉRIL, TIPO USO ESTERILIZÁVEL, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, PARA PNEUMOPERITÔNIO, COM PONTA RETRÁTIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL RESISTENTE COM ABERTURA EM PÉTALA ASSÉPTICA, CONTENDO A IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE E VALIDADE DE FÁCIL VISUALIZAÇÃO	NÃO
6	26414	EBS08660	475376	15	UNIDADE	TUBO ASPIRAÇÃO E IRRIGAÇÃO HIDRODISSECÇA	TUBO PARA ASPIRAÇÃO E IRRIGAÇÃO PARA HIDRODISSECÇÃO SEM VÁLVULA, TAMA NHO 5 MM X 36 CM, USO EM VIDEOCIRURGIA, HASTE RETA, MATERIAL EM AÇO INOXIDÁVEL. ESTERILIZÁVEL. EMBALAGEM INDIVIDUAL CONTENDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, NÚMERO DE LOTE, DATA DE	NÃO

							FABRICAÇÃO, VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NA ANVISA/MS.	
7	26416	EBS09622	463102	15	UNIDADE	TESOURA PARA VIDEOSCIURGIA, PONTA RETA,	TESOURA PARA VIDEOSCIURGIA, TIPO METZENBAUM, PONTA RETA, COMPRIMENTO CERCA DE 5 MM X 36 CM, TIPO MONOPOLAR, COM DUPLA AÇÃO MANDIBULAR. MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, AUTOCLAVÁVEL. EMBALAGEM INDIVIDUAL CONTENDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NA ANVISA/MS.	NÃO
8	26417	EBS08652	465146	15	UNIDADE	PINÇA VIDEOSCIURGIA, DISSECÇÃO MARYLAND	PINÇA PARA VIDEOSCIURGIA, TIPO DISSECÇÃO MARYLAND, HASTE ISOLADA CERCADE 5 MM X 36 CM, MANOPLA SEM CREMALHEIRA. MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, AU TOCLAVÁVEL. EMBALAGEM INDIVIDUAL CONTENDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NA ANVISA/MS.	NÃO
9	26418	EBS13600	465138	4	UNIDADE	PINÇA VIDEOSCIURGIA TIPO DISSECÇÃO KELLY	PINÇA PARA VIDEOSCIURGIA, TIPO DISSECÇÃO KELLY, HASTE ISOLADA CERCA DE 5 MM X 35 CM, DUPLA AÇÃO, GIRATÓRIA, MANOPLA SEM CREMALHEIRA, COM CONEXÃO PARA BISTURI BIPOLAR. MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, ESTERELIZÁVEL. EMBALAGEM INDIVIDUAL CONTENDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NA ANVISA/MS. COM COMPATIBILIDADE PARA SISTEMA DE RASTREABILIDADE. LOTE, LOGOMARCA DO FABRICANTE E AS INICIAIS DO HOSPITAL, UTILIZANDO MÉTODO A LASER.	NÃO
10	26419	EBS12681	465107	3	UNIDADE	PINÇA CIRÚRGICA, TIPO ENDOCLINCH	PINÇA CIRÚRGICA, TIPO ENDOCLINCH, APREENSÃO ATRAUMÁTICA, PARA VÍDEO LAPAROSCOPIA, HASTE ISOLADA CERCA DE 5 MM X 36 CM, FENESTRADA, PONTA RETA, AÇÃO MANDIBULAR, MANOPLA COM CREMALHEIRA, GIRATÓRIA. MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, ESTERILIZÁVEL. AS PEÇAS DEVERÃO SER GRAVADAS A LASER, COM A LOGOMARCA DO FABRICANTE E A LOGOMARCA OU INICIAIS DA INSTITUIÇÃO. EMBALAGEM INDIVIDUAL CONTENDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NA ANVISA/MS. ANVISA 80753460091	NÃO
11	26420	EBS15552	465127	3	UNIDADE	PINÇA VIDEOSCIURGIA P/ ALÇA INTESTINAL	PINÇA PARA VIDEOSCIURGIA, FENESTRADA PARA ALÇA INTESTINAL, HASTE ISOLADA DE 5 MM X 36 CM, BOCA DE 30 MM, DUPLA AÇÃO, SEM CREMALHEIRA. MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, AUTOCLAVÁVEL. EMBALAGEM CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE E	NÃO

12	26421	EBS12690	465131	15	UNIDADE	PINÇA PARA VIDEOCIRURGIA, TIPO JACARÉ	REGISTRO NA ANVISA PINÇA PARA VIDEOCIRURGIA, TIPO JACARÉ, MODELO EXTRATORA DE VESÍCULA, HASTE ISOLADA CERCA DE 5 MM X 36 CM, MANOPLA COM CREMALHEIRA, HASTE COM REVESTIMENTO ISOLANTE. MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, AUTOCLAVÁVEL. EMBALAGEM INDIVIDUAL CONTENDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NA ANVISA/MS.	NÃO
13	26422	EBS08650	465127	15	UNIDADE	PINÇA, TIPO APREENSÃO ATRAUMÁTICA	PINÇA PARA VIDEOCIRURGIA, TIPO APREENSÃO ATRAUMÁTICA, HASTE ISOLADA CERCA DE 5 MM X 36 CM, 2 X 4 DENTES, MANOPLA COM CREMALHEIRA. COM CONEXÃO PARA BISTURI MONOPOLAR. MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, AUTOCLAVÁVEL. EMBALAGEM INDIVIDUAL CONTENDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NA ANVISA/MS.	NÃO
14	26425	EBS15318	468891	6	UNIDADE	MANOPLA P/ PINÇA/ TESOURA UNIPOLAR	MANOPLA (EMPUNHADURA) DE MATERIAL PLÁSTICO, PARA PINÇA/ TESOURA UNIPOLAR, DIÂMETRO 5/ 10 MM, MANOPLA SEM TRAVA, COM CONECTOR TIPO PINO PARA COAGULAÇÃO UNIPOLAR. COMPATÍVEL COM EQUIPAMENTO KARL STORZ	NÃO
15	26426	EBS15317	468893	4	UNIDADE	MANOPLA P/ PINÇA/ TESOURA BIPOLAR	MANOPLA (EMPUNHADURA) DE MATERIAL PLÁSTICO, PARA PINÇA/ TESOURA BIPOLAR, DIÂMETRO 5/ 10 MM, MANOPLA COM CREMALHEIRA, COM CONECTOR TIPO PINO PARA COAGULAÇÃO UNIPOLAR. COMPATÍVEL COM EQUIPAMENTO KARL STORZ	NÃO
16	26427	EBS12239	470220	3	UNIDADE	ENDOSCÓPIO RÍGIDO (ÓPTICA) P/ OBSERVAÇÃO	ENDOSCÓPIO RÍGIDO (ÓPTICA), PARA OBSERVAÇÃO, AUTOCLAVÁVEL. ÂNGULO DE VISÃO (AV): 30° (TRINTA GRAUS); DIMENSÕES: 10 MM (DIÂMETRO) X CERCA DE 30 CM (COMPRIMENTO). SISTEMA ÓPTICO AVANÇADO, COM LENTES EM FORMA DE BASTÃO, RESULTANDO EM IMAGENS COM EXCELENTE RESOLUÇÃO E CONTRASTE. TRANSMISSÃO DE LUZ POR FIBRA ÓPTICA INCORPORADA. COMPATÍVEL COM EQUIPAMENTO KARL STORZ	NÃO
17	26429	EBS11698	459180	3	UNIDADE	MANIPULADOR E EXTRATOR UTERINO MÓVEL	MANIPULADOR E EXTRATOR UTERINO MÓVEL PARA CIRURGIAS GINECOLÓGICAS, CONJUNTO CONTENDO 4 PONTEIRAS DE AÇO INOX E 4 ACOPLADORES DO COLO DO ÚTERO, REPROCESSÁVEL	NÃO
18	26430	EBS11983	475376	2	UNIDADE	CÂNULA PARA PUNÇÃO E INJEÇÃO CIRÚRGICA	CÂNULA PARA PUNÇÃO E INJEÇÃO CIRÚRGICA, MODELO VIDEOCIRURGIA, DIÂMETRO CERCA DE: 5 MM, PONTA CERCA DE 2 MM, COMPRIMENTO CERCA DE 36 CM, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, AUTOCLAVÁVEL ATÉ 135°C. COM COMPATIBILIDADE PARA SISTEMA DE RASTREABILIDADE. LOTE,	NÃO

							LOGOMARCA DO FABRICANTE E AS INICIAIS DO HOSPITAL, UTILIZANDO MÉTODO A LASER.	
19	26431	EBS12980	471282	15	UNIDADE	PORTA-AGULHA P/ VIDEOCIRURGIA PONTA RETA	PORTA-AGULHA PARA VIDEOCIRURGIA, PONTA RETA, TAMANHO CERCA DE 5 MM X 36 CM, COM VÍDEA, COM CREMALHEIRA OU TRAVA. MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, AUTOCLAVÁVEL. EMBALAGEM INDIVIDUAL CONTENDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NA ANVISA/MS.	NÃO

Tabela 1 - Descritivos e quantitativos dos itens

1.4. Conforme estabelece o Art. 49, Inciso II, da Lei Complementar nº 123/2006, devem ser priorizados fornecedores ME e EPP sediados local ou regionalmente na pesquisa de preços. Contudo, conforme o Art. 49, Inciso III, da mesma lei, a restrição de empresas participantes no processo pode acarretar prejuízos para esta aquisição/contratação. Portanto, esta EPC optou por não adotar a exclusividade de ME/EPP para nenhum dos itens listados nesta sugestão de compras.

1.5. **Caso haja discordância entre o descritivo dos itens no Edital (Anexo Termo de Referência) e no sistema do Portal de Compras do Governo Federal (COMPRASNET), prevalecerá o descritivo constante neste Termo de Referência.**

1.6. Mais detalhes constam no Relatório de Pesquisa de Preços, em processo relacionado ao licitatório.

2. FUNDAMENTAÇÃO E JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1. Das referências normativas

2.1.1. [Constituição da República Federativa do Brasil de 1.988](#)- 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, de 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 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 1.990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2.005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1.991; e dá outras providências;

2.1.4. [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;

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

2.1.6. [Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018](#) - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD);

2.1.7. [Lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021](#) - Lei de Licitações e Contratos Administrativos;

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 as microempresas, empresas de pequeno porte, agricultores familiares, produtores rurais pessoa física, microempreendedores individuais e sociedades cooperativas de consumo 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. [Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023](#) - Regulamenta os art. 82 a art. 86 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para dispor sobre o sistema de registro de preços para a contratação de bens e serviços, inclusive obras e serviços de engenharia, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional.

2.1.12. [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#), aprovado pela Resolução nº 71, de 28 de junho de 2018, publicada no Boletim de Serviço nº 426 do mesmo dia (posteriormente revisado, de acordo com a Resolução nº 92, de 19 de setembro de 2019, publicada no Boletim de Serviço nº 670, de 24 de setembro de 2019);

2.1.13. [Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 1, 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.

2.1.14. [Instrução Normativa SEGES/MP nº 03 de 26 de abril de 2.018](#) - Estabelece regras de funcionamento do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - Sicaf, no âmbito do Poder Executivo Federal;

2.1.15. [Instrução Normativa SEGES/MP nº 5, de 26 de maio de 2017](#) - Dispõe sobre as regras e diretrizes do procedimento de contratação de serviços;

2.1.16. [Instrução Normativa SEGES/MP nº 40, de 22 de maio de 2020](#) - Dispõe sobre a elaboração dos Estudos Técnicos Preliminares - ETP - para a aquisição de bens e a contratação de serviços e obras, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional, e sobre o Sistema ETP digital;

2.1.17. [Norma Operacional - SEI nº 3/2024/SCCEN/CAD/DAI-EBSEH](#) - Pesquisa de Preços;

2.1.18. [Norma Operacional - SEI nº 4/2023/DAI-EBSEH](#) - Dispõe sobre o procedimento de análise de amostras e dá outra providência;

2.1.19. [Norma Operacional - SEI nº 7/2023/DAI-EBSEH](#) - Dispõe sobre a apuração de irregularidades e aplicação de sanções a licitantes no âmbito da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh;

2.1.20. [Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União, 7ª edição, revista, atualizada, ampliada e publicada em](#)

2.1.21. [Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh.](#)

2.2. **Do histórico da contratação anterior**

2.2.1. Em atendimento ao art. 17º, inciso I, do Regulamento de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSE RH - (RLCE 2.0), é apresentado na sequência a descrição da necessidade da compra /contratação, considerando o Planejamento Estratégico, o Plano Anual de Compras - PAC e o planejamento orçamentário, evidenciando o problema identificado e a real necessidade que ele gera, bem como o que se almeja alcançar com a contratação.

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

2.2.3. O Complexo Hospital de Clínicas (CHC-UFPR/EBSE RH), constituído pelo Hospital de Clínicas (HC) e pelo Hospital Vitor do Amaral (HVA), é um órgão complementar da Universidade Federal do Paraná (UFPR) e que faz parte da rede EBSE RH de hospitais universitários federais. Atualmente formam o Complexo Hospital de Clínicas - CHC-UFPR/EBSE RH, o Hospital de Clínicas (inaugurado em 1961) e o Hospital Vitor do Amaral (inaugurado em 1930). O CHC-UFPR/EBSE RH é o maior hospital público do Paraná e o terceiro maior hospital público do país. Referência em vários serviços de saúde atende exclusivamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o qual o classifica com o nível de terciário.

2.2.4. Este processo está sendo elaborado para aquisição de itens que foram padronizados através o processo SEI 23759.005042/2025-36.

2.3. **Da justificativa para contratação**

2.3.1. A finalidade desse processo licitatório é atender o interesse público, buscando a proposta mais vantajosa em igualdade de condições, bem como aos demais princípios resguardados pela Constituição Federal de 1988.

2.3.2. Na presente licitação estão incluídos os Instrumentais para Cirurgia Ginecológica Videolaparoscopia para atendimento direto aos usuários do SUS que serão assistidos pela Filial EBSE RH - Complexo Hospitalar de Clínicas da UFPR.

2.3.3. São considerados insumos estratégicos e serão utilizados em todo complexo dando suporte às ações de saúde, já que são empregadas em diversos procedimentos, cuja falta pode significar interrupções no tratamento, o que comprometeria o atendimento e a qualidade de vida dos pacientes, além de impedir o cumprimento da missão institucional.

2.3.4. Os materiais a serem adquiridos encontram-se elencados na Sugestão de Compra Nº 237/2025 com quantidades previstas para 12 (doze) meses. A sugestão de Compras é emitida com numeração única sequencial e gerenciada por um sistema informatizado de controle (SIH) o que reduz drasticamente o risco de compras redundantes e/ou fracionamento de despesas.

2.3.5. A contratação de pessoa jurídica para fornecimento do objeto deste Termo de Referência encontra amparo legal no RLCE 2.0.

2.3.6. As quantidades estimadas foram calculadas com base no Art. 125 do RLCE 2.0., justificadas conforme Documento de Formalização da Demanda - DFD I - SEI - Área Requisitante 53031804

2.3.7. Justifica-se o fornecimento parcelado dos insumos, pois o mesmo permitirá, além de redução de custos, uma projeção de compra para um período de 12 (doze) meses, podendo ultrapassar de um exercício para o outro, sem o comprometimento orçamentário em sua totalidade, permitindo a aquisição somente dos produtos que se fizerem necessários para o momento.

2.3.8. O uso do Sistema de Registro de Preços (SRP) para essa contratação é justificado em virtude da impossibilidade de definir previamente a quantidade exata dos materiais necessários, bem como pelas suas características e natureza, havendo a necessidade de contratações frequentes, bem como está de acordo com art. 89º do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSE RH e Lei 13.303 de 2016.

3. **DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO**

3.1. Em atendimento ao art. 35º, inciso III, do RLCE 2.0., informamos a descrição da solução como um todo.

3.2. A solução é a aquisição de itens por meio de procedimento licitatório, que visa garantir o abastecimento dos estoques do CHC-UFPR/EBSE RH, cuja aplicação destina-se a aquisição de Instrumentais para Cirurgia Ginecológica Videolaparoscopia. A aquisição é indispensável para a assistência aos pacientes do SUS assistidos pela Filial EBSE RH - Complexo Hospitalar de Clínicas da UFPR, cuja falta pode comprometer o atendimento e a qualidade de vida dos pacientes, além de impedir o cumprimento da missão institucional.

3.3. Em atendimento ao art. 93º, do RLCE 2.0, informamos que os itens solicitados constituem materiais já padronizados no Complexo do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (CHC-UFPR/EBSE RH).

3.4. Os descritivos dos itens foram revisados conforme o Catálogo de Padronização de Tecnologias em Saúde da Rede EBSE RH.

3.5. Os códigos dos itens foram revisados conforme o Catálogo de Materiais (CATMAT), do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG), do Ministério da Economia (ME).

3.6. A Seleção do Prestador se dará através de Licitação, na modalidade Pregão, Sistema Registro de Preços, na forma Eletrônica, uma vez que os itens a serem contratados são de natureza comum e seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais do mercado, conforme preconizado no inciso IV do art. 32 da Lei Nº 13.303, de 30 de junho de 2016 e no inciso IV do art. 4º do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSE RH.

3.7. Os bens objeto da presente contratação caracterizam-se como de natureza comum tendo em vista que são geralmente oferecidos por diversos fornecedores e são facilmente comparáveis entre si, de modo a permitir a decisão de compra com base no menor preço, por meio de especificações usuais praticadas no mercado.

3.8. **Parcelamento ou não da solução**

3.8.1. Esta solução é parcelada, conforme previsão contida nos **Estudos Técnicos Preliminares - Anexo ETP (54450481)**.

4. **REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

4.1. **Marcas ou modelos**

4.1.1. Na presente contratação não será vedada nenhuma marca, desde que o produto atenda todas as especificações contidas na descrição do objeto.

4.2. Critérios de aceitação do objeto:

4.2.1. a(s) empresa(s) vencedora(s) deverá(ão) apresentar amostra dos materiais cotados, no prazo máximo de 05 dias úteis, assim que solicitado pelo Serviço de Garantia da Qualidade para aferir se os bens propostos têm, no mínimo, as características citadas no objeto deste

processo. As empresas participantes deverão cotar apenas os itens que possam, posteriormente, apresentar de imediato as amostras, com vistas à manutenção da celeridade do certame. O prazo de 05 dias úteis para entrega das amostras inicia-se no dia seguinte do recebimento da solicitação oficial via e-mail;

4.2.2. poderão ser solicitadas amostras do produto para confirmação dos modelos/referência cujas propostas não apresentarem essa informação, ainda que as marcas sejam conhecidas pela instituição.

4.2.3. as empresas vencedoras que deixarem de apresentar amostra no prazo solicitado, desatendendo ao previsto no item anterior, serão desclassificadas, passando-se para o segundo melhor preço, obedecendo-se a ordem de classificação das propostas;

4.2.4. após a fase de lances e antes da aceitação, será elaborado o Parecer Técnico sobre os produtos ofertados. Todo material não utilizado no CHC/UFPR ou que tenha apresentado problemas de qualidade/desempenho durante o uso ou que tenham sido utilizados há mais de 2 (dois) anos, poderão ser reavaliados, devendo para tanto, serem apresentadas amostras para verificação de sua eficiência e conformidade bem como aspectos documentais, em quantidade e prazo a serem determinados e solicitados pelo Serviço da Garantia da Qualidade; produtos adquiridos em processos licitatórios anteriores e que apresentarem problemas de desempenho durante o uso, poderão não ser adquiridos novamente até que o problema seja resolvido. O motivo da reprovação na avaliação técnica fará parte do Parecer Técnico para que o fornecedor tome conhecimento quanto as adequações necessárias;

4.2.5. As amostras deverão ser apresentadas atendendo o que se segue SOB PENA DE DESCLASSIFICAÇÃO:

4.2.5.1. identificadas **OBRIGATORIAMENTE** com nome da empresa, fabricante do produto, número do Processo/Pregão Eletrônico e número do item;

4.2.5.2. produtos de procedência estrangeira deverão vir acompanhados de informações corretas, claras e em língua portuguesa, sobre suas características, qualidades, quantidades, composição, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores;

4.2.5.3. todas as amostras encaminhadas deverão estar acondicionadas nas embalagens originais primária, secundária e terciária, na apresentação comercial do produto que será fornecido em caso de vencimento do certame. Devem conter o nº do lote de fabricação e data, o prazo de validade para uso dos mesmos, a esterilidade ou não, e outras informações de acordo com a legislação pertinente, quando for o caso;

4.2.5.4. a entrega das amostras será no Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) , Recebimento (Almoxarifado) do Complexo Hospital de Clínicas da UFPR, situado à Rua Padre Camargo s/nº (em frente ao número 453), andar térreo, prédio central (fundos), Alto da Glória, CEP 80060-240, no horário das 8 às 17 horas, de segunda a sexta-feira, em dias úteis, aos cuidados da Garantia da Qualidade;

4.2.5.5. no caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pela Garantia da Qualidade, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas neste Edital e/ou não aprovados pela área técnica do CHC-UFPR/EBSERH, a proposta do licitante será recusada;

4.2.5.6. as amostras apresentadas para avaliação técnica pelas licitantes não classificadas (reprovadas) ou passíveis de devolução, deverão ser procuradas em até 10 (dez) dias corridos, a contar da homologação do julgamento, no Serviço da Garantia da Qualidade, sob pena de lhes serem dadas outra destinação, à critério do CHC/UFPR;

4.2.5.7. a amostra aprovada poderá ser considerada como item entregue mediante aceite da Administração;

4.2.5.8. caso o objeto licitado, por suas características, exija um número maior de amostras para a realização de avaliação técnica, o fornecedor será comunicado;

4.2.5.9. o CHC/UFPR se reserva no direito de solicitar formalmente ao fornecedor a apresentação de novas amostras, catálogos em língua portuguesa, prospectos, laudos analíticos e laboratoriais, manual de utilização/funcionamento de qualquer item cotado, de qualquer empresa participante do processo, independente da ordem de classificação de preços, para aferir se os bens propostos atendem as especificações contidas no Edital;

4.2.5.10. a amostra que tiver a embalagem violada para teste não será devolvida ao licitante, sendo considerada como doação;

4.2.5.11. os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento;

4.2.5.12. os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados das avaliações técnicas em amostras serão arquivados pelo Serviço da Garantia da Qualidade do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) do CHC/UFPR, os quais poderão subsidiar avaliações em processos licitatórios futuros, compondo o banco de dados;

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

4.2.5.13.1. **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, janelas. 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.

4.2.5.13.2. **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.

4.2.5.13.3. **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. 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.

4.2.5.14. Por meio de contato junto ao SAFS, os licitantes poderão ser informados do local e horário de realização do procedimento para a avaliação das amostras, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.

- 4.2.5.15. Os produtos serão avaliados por meio do formulário de Parecer Técnico em anexo.
- 4.2.5.16. Os Produtos para a Saúde deverão conter em seus rótulos, em língua portuguesa:
- 4.2.5.16.1. o nome do produto e do fabricante/importador, endereço, CNPJ, técnico responsável e inscrição no Conselho de Classe, descrição do conteúdo, composição da embalagem, data de fabricação e/ou esterilização (mês e ano), prazo de validade (deve coincidir com o prazo de validade da esterilização), processo de esterilização a que foi submetido, número do lote, número de registro no Ministério da Saúde/ANVISA.
- 4.2.5.16.2. se for de uso único deverá conter as frases “Artigo médico hospitalar de uso único” e “Destruir após o uso”. (RDC nº. 185 de 22 de outubro de 2001 – Dispõem sobre alteração no registro de produtos correlatos na Secretaria de Vigilância Sanitária, Decreto Lei nº. 79.094 de 05.01.1997 e Lei nº. 6.360, de 23.09.1976);
- 4.2.5.16.3. o objeto licitado deverá ser fornecido ao Complexo Hospital de Clínicas da UFPR, em até 10 dias corridos, após o recebimento da Nota de Empenho. A entrega deverá ser de acordo com o solicitado em referida Nota, no Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) do Complexo Hospital de Clínicas da UFPR – Serviço de Recebimento (Almoxarifado), sito à Rua Padre Camargo, s/nº, fundos do Hospital (em frente ao nº 453) – Alto da Glória, Curitiba/PR, CEP 80060-240, das 08:00 às 17:00 horas, de segunda à sexta, em dias úteis, ficando seu descumprimento sujeito às penalidades legais.
- 4.3. **Sustentabilidade/impacto ambiental**
- 4.3.1. Além dos critérios de sustentabilidade/impacto ambiental eventualmente inseridos na descrição do objeto e dispostos em item específico deste instrumento: 16 - CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL, SOCIAL E ECONÔMICA devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no [Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União, 7ª edição, revista, atualizada, ampliada e publicada em outubro de 2024;](#)
- 4.3.2. A empresa contratada deve utilizar práticas e materiais sustentáveis sempre que possível, adotando medidas para promover eficiência energética, uso responsável dos recursos naturais e redução do impacto ambiental;
- 4.3.3. A empresa CONTRATADA deve se atentar com o correto descarte de materiais e resíduos com as devidas comprovações e laudos de descarte apropriados;
- 4.3.4. Serão priorizados materiais e tecnologias sustentáveis, com baixo consumo de energia, baixa emissão de gases poluentes, menor impacto ambiental durante a produção e descarte;
- 4.3.5. Será dada ênfase à utilização de materiais reciclados, recicláveis ou provenientes de fontes renováveis, promovendo a economia circular e reduzindo a geração de resíduos;
- 4.3.6. Serão adotadas práticas de gestão de resíduos eficientes, incluindo a separação, reciclagem e destinação adequada dos resíduos gerados durante o serviço;
- 4.3.7. Será incentivada a eficiência no uso da água, por meio da adoção de sistemas de captação de água da chuva, reutilização de água e equipamentos que promovam o uso racional da água;
- 4.3.8. Será incentivada a utilização de energias renováveis, como a energia solar ou eólica, para suprir parte da demanda energética da caixa de água;
- 4.3.9. O CHC-UFPR/EBSERH providenciará a devida destinação das embalagens.

5. REGIME DE EXECUÇÃO OU FORMA DE FORNECIMENTO

- 5.1. A forma de fornecimento será por entrega parcelada, de acordo a necessidade do CHC-UFPR/EBSERH.
- 5.2. O prazo para entrega será de 10 (dez) dias corridos após o recebimento da Nota de Empenho pelo fornecedor.
- 5.3. A entrega deverá ser realizada de acordo com o solicitado em referida Nota, no Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) do Complexo Hospital de Clínicas da UFPR – Doca de Recebimento de Materiais do Almoxarifado, sito à Rua Padre Camargo, s/n, fundos do Hospital (em frente ao nº 453) – Alto da Glória, Curitiba/PR, CEP 80060-240, das 08:00 às 17:00 horas, de segunda à sexta-feira, em dias úteis.
- 5.3.1. O detalhamento da forma de fornecimento consta no item 7 deste instrumento.

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

- 6.1. Homologado o resultado da Licitação, será formalizada Ata de Registro de Preços com vigência de 12 (doze) meses, a qual poderá ser prorrogada por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, conforme previsão no inciso IX do Art. 15 do Decreto 11.462/2023.
- 6.1.1. A prorrogação da vigência da Ata de Registro de Preços deverá ser do interesse entre as partes e justificada durante sua vigência inicial, bem como demonstração da vantajosidade econômica.
- 6.1.2. A prorrogação poderá ser com a recomposição integral dos quantitativos originais contratados ou prorrogação para execução do saldo remanescente da Ata de Registro de Preços.
- 6.1.3. As contratações decorrentes da Ata de Registro de Preços serão formalizadas por Nota de Empenho..

7. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO E GESTÃO DO CONTRATO, CONTENDO INCLUSIVE A FORMA DE CONTROLE E FISCALIZAÇÃO CONTRATUAL, BEM COMO AS CONDIÇÕES DE ENTREGA, SE FOR O CASO.

7.1. Emissão de Nota de Empenho e Ordem de Fornecimento

- 7.1.1. O CHC-UFPR/EBSERH emitirá Nota de Empenho para formalizar cada contratação, que será encaminhadas ao fornecedor juntamente com uma Ordem de Fornecimento, conforme Anexo MODELO ORDEM DE FORNECIMENTO (53119794) deste instrumento.
- 7.1.2. As seguintes diretrizes devem ser consideradas na emissão de Ordens de Fornecimento:
- a) O procedimento padrão será de emissão mensal de apenas uma Ordem de Fornecimento por fornecedor;
 - b) 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;
 - c) a Ordem de Fornecimento emitida por cada unidade deverá ser de no mínimo 10% (dez por cento) do quantitativo previsto para o item naquela unidade, ressalvado o acordo entre as partes.
- 7.1.3. 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, pelo e-mail uab@hc.ufpr.br, contendo:

- a) Número do Documento Fiscal;
- b) data de emissão do Documento Fiscal;
- c) data prevista para entrega.

7.2. Prazo e local de entrega:

7.2.1. O prazo máximo de entrega dos insumos será de até 10 (dez) dias corridos, contado após recebimento da Nota de Empenho e/ou Ordem de Fornecimento.

7.2.2. O objeto licitado deverá ser fornecido ao Complexo Hospital de Clínicas da UFPR, em até 10 dias corridos, após o recebimento da Nota de Empenho. A entrega deverá ser de acordo com o solicitado em referida Nota, no Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) do Complexo Hospital de Clínicas da UFPR – Serviço de Recebimento (Almoxarifado), sito à Rua Padre Camargo, s/nº, fundos do Hospital (em frente ao nº 453) – Alto da Glória, Curitiba/PR, CEP 80060-240, das 08:00 às 17:00 horas, de segunda à sexta, em dias úteis, ficando seu descumprimento sujeito às penalidades legais.

7.2.3. A data prevista para entrega, estimada inicialmente, deve ser confirmada pela Contratada diretamente, com no mínimo 03 (três) dias úteis de antecedência, 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.

7.3. Condições de entrega:

7.3.1. 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.

7.3.2. Não serão recebidos insumos que apresentarem prazo de vida útil/validade inferior a 2/3 (dois terços) do prazo total de validade.

7.3.3. 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.

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

7.3.5. 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 pelas unidades hospitalares, a contar da comunicação formal da Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque sem qualquer ônus para a CONTRATANTE.

7.4. O armazenamento e o transporte dos insumos deverão atender às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) pelo fabricante.

7.4.1. 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.

7.4.2. 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 (avaliar, conforme o caso).

7.4.3. 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.

7.4.4. 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.

7.4.5. 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).

7.4.6. 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.

7.4.7. Os materiais recebidos estarão sujeitos à análise extemporânea e cancelamento da aquisição com vistas a ações de tecnovigilância realizadas pela Rede Ebserh.

7.4.8. A(s) empresa(s) CONTRATADAS(S) deverá(ão) emitir notas fiscais de venda. Deverá constar na Nota Fiscal ou DANFE, os seguintes dados:

- a) Nome comercial do produto;
- b) Materiais: número do Lote, fabricação e validade/série;
- c) Equipamentos, quando houver: modelo e número de série de fabricação/data de fabricação.

7.4.9. Para cada remessa solicitada, dar-se-á preferência a um mesmo lote produzido. Quando não for possível o atendimento deste critério, a nota fiscal deverá discriminar os diferentes quantitativos e lotes respectivos.

7.5. Recebimento provisório:

7.5.1. Os materiais serão recebidos provisoriamente no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização da contratação, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, com base no Anexo MODELO TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO (53119850), devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

7.5.2. 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 da contratação, às custas da CONTRATADA, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

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

7.5.4. As informações sobre os lotes e validades deverão constar na nota fiscal (NF) 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 sistema Vigihosp e/ou alertas de tecnovigilância e farmacovigilância.

7.5.5. Para entrega de lotes com validade inferior às 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.

7.6. **Recebimento definitivo:**

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

7.6.2. 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.

7.6.3. O recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução do objeto, será realizado pelo gestor do contrato, conforme termo constante no Anexo MODELO TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO (53119902).

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

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

7.6.6. No momento do recebimento definitivo, a carga poderá 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.

7.6.7. Para 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.

7.6.8. 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.

7.6.9. 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.

7.6.10. 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) deverá proceder com a instrução de pagamento da nota fiscal ao fornecedor, com a glosa referente aos quantitativos e/ou produtos em não conformidade.

7.6.11. 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.

7.6.12. Caso o fornecedor se negue a entregar a nota fiscal de devolução, a glosa é suficiente para solução do problema.

7.6.13. 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.

7.6.14. A gestão 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 RLCE 2.0.

7.6.15. 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.

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

7.6.17. A EFC e a empresa a ser contratada utilizarão os seguintes mecanismos de comunicação: reuniões remotas (vídeo chamada/vídeo conferência) 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.

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

7.6.19. A EFC deverá promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas contratuais.

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

7.6.21. A gestão e 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.

8. **CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO, CONTENDO AS CONDIÇÕES DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

8.1. Os pagamentos serão realizados em conformidade com os materiais efetivamente entregues, até o 30º (trigésimo) dia após o recebimento da Nota Fiscal pela EFC, por intermédio de crédito em conta corrente.

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

8.3. 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.

8.4. Antes de cada pagamento à Contratada, será realizada consulta ao Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF) e nas demais certidões de regularidade para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas na contratação.

8.5. 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.

8.6. 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.

8.7. 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.

8.8. 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.

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

8.10. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional 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.

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

8.12. 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 de correção monetária.

8.13. Índice de Medição de Resultados - IMR

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

ÍNDICE DE MEDIÇÃO DOS RESULTADOS (IMR)	
INDICADOR nº 1 - ENTREGA TEMPESTIVA DOS INSUMOS	
ITEM	DESCRIÇÃO
Finalidade	Garantir a entrega dos insumos no prazo pactuado.
Meta a cumprir	O prazo de entrega dos insumos será de 10(dez) dias corridos, sendo contado após recebimento da Nota de Empenho enviado por correspondência eletrônica.
Instrumento de medição	Nota de Empenho. Documento com o registro da entrega dos insumos na Contratante.
Forma de acompanhamento	Pela documentação comprobatória.
Periodicidade	A cada Nota de Empenho.
Mecanismo de cálculo	(Dias percorridos) = (Data de entrega dos insumos) - (Data de recebimento da Nota de Empenho). * Excluído o dia de início da contagem do prazo e incluído o dia do recebimento dos materiais. ** Ex.: no caso de uma Nota de Empenho enviada e recebida em 01/04/2022, com a entrega dos insumos 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 Contratante, de forma a identificar a eventual incidência de dias de atraso na entrega.
Início da vigência	Recebimento da Nota de Empenho.
Faixas de ajuste no pagamento	a) Cumprido o prazo de entrega dos insumos: 100% do valor contratado. b) Atraso de até 5 dias: 99% do valor contratado. c) Atraso entre 6 e 9 dias: 97% do valor contratado. d) Atraso entre de 10 e 15 dias: 95% do valor contratado.
Sanções	O atraso acima de 15 dias requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual, ficando a empresa contratada sujeita à aplicação das sanções listadas neste Termo de Referência.
Observações	Caso a Nota de Empenho seja entregue parcialmente, o cálculo do IMR irá incidir sobre a parcela não adimplida. As faixas de ajuste no pagamento indicam a realização de glosa diretamente na Nota Fiscal/Fatura, não sendo necessária a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual para efetuar esse desconto. Eventuais atrasos justificados pela empresa contratada e aceitos pela EFARP não serão contabilizados no IMR, ou seja, não serão objeto de ajuste no pagamento para a realização de glosa.

8.13.2. 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.

8.13.3. O Gestor da Contratação 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. FORMA DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

9.1. O procedimento de aquisição será conduzido através de modalidade de licitação denominada Pregão SRP (Sistema de Registro de Preços), 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.

9.2. Os bens, objeto da presente contratação, caracterizam-se como de natureza comum, de acordo com a Lei Nº 13.303/2016, assim considerados aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos pelo Edital, por meio de especificações usuais no mercado.

10. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR, INCLUSIVE MODO DE DISPUTA E INTERVALOS ENTRE LANCES

10.1. Critério de julgamento:

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

10.2. Modo de disputa:

10.2.1. Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa ABERTO.

10.3. Intervalo entre lances:

10.3.1. O intervalo mínimo de diferença percentual entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor, será de 0,75%.

10.4. Condições de participação:

10.4.1. 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 dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos*";

d) a participação de interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação e que estejam com credenciamento regular no SICAF, conforme disposto no art. 9º da [Instrução Normativa 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.

10.5. Condições de habilitação:

10.5.1. 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:

10.5.1.1. Habilitação jurídica:

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

10.5.1.1.2. 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;

10.5.1.1.3. 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;

10.5.1.1.4. 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;

10.5.1.1.5. 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;

10.5.1.1.6. 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;

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

10.5.1.1.8. 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.

10.5.1.2. Regularidade fiscal de nível federal, de seguridade social e trabalhista:

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

10.5.1.2.2. 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;

10.5.1.2.3. 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.

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

10.5.1.2.5. 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;

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

10.5.1.3. **Qualificação Técnica:**

10.5.1.3.1. Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, conforme RDC 16/2014, expedida pela Anvisa, da empresa interessada, obtida mediante consulta ao Portal da Anvisa;

10.5.1.3.2. 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 empresa interessada;

10.5.1.3.3. Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União.

10.5.1.3.4. 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 art. 12 da [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#).

10.5.1.3.5. A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.

10.5.1.3.6. Comprovação da dispensa do registro do produto na Anvisa, conforme o caso.

10.5.1.3.7. Ficará a cargo da empresa interessada provar que o produto objeto da contratação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

10.5.1.4. **Capacidade Econômico-Financeira / Qualificação Econômico-Financeira**

10.5.1.4.1. Fica dispensada a exigência de capacidade econômico financeira, em razão dos motivos explicitados no documento de Análise de Riscos constante nos autos do processo, de acordo com o art. 65 § 10 do RLCE 2.0 EBSEH: "§ 10 Nos casos de **aquisições de bens para pronta entrega e pagamento cujos valores sejam superiores aos limites estabelecidos no inciso II do art. 79**, poderá ser dispensado o requisito de habilitação indicado no inciso IV do caput, mediante prévia avaliação de riscos."

11. INDICAÇÃO DO SIGILO DO ORÇAMENTO OU, CASO DECIDIDA A SUA DIVULGAÇÃO DE FORMA JUSTIFICADA, AS ESTIMATIVAS DETALHADAS DOS PREÇOS

11.1. Os estudos sobre preços referenciais constam no Processo nº 23759.022491/2025-49 de caráter restrito, considerando o tratamento sigiloso do orçamento desta contratação, respaldado pelo Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, Art. 7º.

11.2. Os valores estimados da contratação foram estabelecidos mediante ampla pesquisa de preços realizada segundo os parâmetros estabelecidos na Norma Operacional - SEI nº 3/2024/SCCEN/CAD/DAI-EBSEH (40700077)

12. DEFINIÇÃO DAS RESPONSABILIDADES DAS PARTES

12.1. **Obrigações da Contratada:**

12.1.1. cumprir todas as obrigações constantes neste 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;

12.1.2. efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos;

12.1.3. todos os custos indiretos, como custos com logística e frete, serão de responsabilidade da contratada;

12.1.4. 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;

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

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

12.1.7. indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;

12.1.8. cumprir todas as normas citadas neste Termo e outras que vierem a substituí-las;

12.1.9. prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pela Contratante.

12.1.10. garantir que o insumo fornecido será recolhido e substituído, sem ônus para Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Filial CHC-UFPR, caso o mesmo não esteja de acordo com os padrões de qualidade exigidos;

12.1.11. Efetuar a troca do produto, caso o mesmo deteriore, mesmo em condições ambientais adequadas de estocagem;

12.1.12. Quando convocada, a CONTRATADA deverá realizar treinamento junto à equipe de saúde nos turnos de trabalho diurno e noturno, bem como, fornecer material educativo escrito para divulgação das orientações necessárias sobre a utilização do material, durante a vigência do contrato.

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

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

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

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

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

12.1.18. Obrigações da Contratante:

- 12.1.19. exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;
- 12.1.20. prestar à Contratada, em tempo hábil, as informações eventualmente necessárias à entrega dos materiais;
- 12.1.21. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital, neste Termo de Referência e seus anexos;
- 12.1.22. 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;
- 12.1.23. comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 12.1.24. rejeitar o objeto entregue quando não apresentar conformidade com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência e seus Anexos.
- 12.1.25. acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de equipe/empregado especialmente designado;
- 12.1.26. efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital;
- 12.1.27. 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.

13. LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS

13.1. 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.

13.2. 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.

14. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

14.1. Pela inexecução total ou parcial do objeto acordado, ou descumprimento de qualquer item previsto no Termo de Referência, a Ebserh poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar ao contratado as seguintes sanções:

14.1.1. Advertência por escrito, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para o objeto acordado;

14.1.2. Multa:

14.1.2.1. no caso de atraso no fornecimento superior a 15 dias, de:

- a) 0,5% (cinco décimas por cento) por dia corrido, para multa grau 1, contados do encerramento do prazo para entrega, sobre o valor da parcela inadimplida, limitada a incidência a 30 (trinta) dias. Após o trigésimo dia e a critério da Administração, no caso de fornecimento com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença, bem como aplicação da sanção de suspensão temporária;
- b) 0,6% (seis décimas por cento) para multa grau 2, contados do encerramento do prazo para entrega, sobre o valor da parcela inadimplida, limitada a incidência a 30 (trinta) dias. Após o trigésimo dia e a critério da Administração, no caso de fornecimento com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença, bem como aplicação da sanção de suspensão temporária;
- c) 0,7% (sete décimas por cento) para multa grau 3, contados do encerramento do prazo para entrega, sobre o valor da parcela inadimplida, limitada a incidência a 30 (trinta) dias. Após o trigésimo dia e a critério da Administração, no caso de fornecimento com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença, bem como aplicação da sanção de suspensão temporária;

14.1.2.2. multa compensatória de até 20% (vinte por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto, ou demais inexecuções não previstas acima que gerem danos ou prejuízos ao CHC UFPR-EBSERH, inclusive itens entregues em desacordo com o previsto

no termo de referência, ou quando não houver a regularização da entrega, podendo ocorrer a não aceitação do objeto, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença, bem como aplicação da sanção de suspensão temporária;

- 14.1.2.3. as penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.
- 14.1.3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh, por prazo não superior a 2 (dois) anos.
- 14.1.3.1. As sanções previstas nos subitens 14.1.1 e 14.1.3 poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.
- 14.1.3.2. Para efeito de aplicação de multas, às infrações são atribuídos graus, de acordo com as tabelas 1 e 2:

Tabela 1

GRAU	CORRESPONDÊNCIA
1	Leve
2	Média
3	Grave

Tabela 2

INFRAÇÃO		
ITEM	DESCRIÇÃO	GRAU
1	Entrega efetuada fora do prazo em mais de 15 dias com item em estoque;	01
2	Entrega efetuada fora do prazo em mais de 15 dias com item zerado no estoque;	02
3	Entrega efetuada fora do prazo em mais de 15 dias com item zerado no estoque, afetando o atendimento aos pacientes	03

- 14.1.4. A sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar poderá também ser aplicada à empresa ou ao profissional que:
 - 14.1.4.1. tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
 - 14.1.4.2. tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
 - 14.1.4.3. demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;
 - 14.1.4.4. convocado dentro do prazo de validade da sua proposta ou da vigência da ata de registro de preços, não celebrar o contrato;
 - 14.1.4.5. deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
 - 14.1.4.6. apresentar documentação falsa exigida para o certame;
 - 14.1.4.7. ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;
 - 14.1.4.8. não mantiver a proposta;
 - 14.1.4.9. falhar ou fraudar na execução do contrato;
 - 14.1.4.10. comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013.
- 14.1.5. 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.
- 14.1.6. As multas devidas e/ou prejuízos causados à contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da Ebserh, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão cobrados judicialmente.
 - 14.1.6.1. Caso a contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.
- 14.1.7. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Ebserh, observados os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade.
- 14.1.8. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.
- 14.1.9. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.
- 14.1.10. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.
- 14.1.11. Após o trânsito em julgado do processo, as sanções administrativas aplicadas pela Ebserh deverão ser registradas e publicadas no Sicaf. Quando a sanção aplicada decorrer de Processo Administrativo de Responsabilização - PAR, os dados relativos à penalidade deverão ser incluídos no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, de que trata a Lei nº 12.846/2013."

15. **GARANTIA DO PRODUTO, SE EXIGIDA**

15.1. A garantia da qualidade e o 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, ou ainda a garantia legal, a qual for mais vantajosa para a Administração.

16. **GARANTIA DE EXECUÇÃO (DO CONTRATO), SE EXIGIDA**

16.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução para a presente contratação, por se tratar de bens de pronta entrega e pagamento.

17. **CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL, SOCIAL E ECONÔMICA**

17.1. 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.

17.2. 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;

17.3. 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.

17.4. 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.

17.5. 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 01/2010, devem ser observadas:

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

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

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

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

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

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

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

17.7. O fornecedor deve apresentar registro no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais caso a empresa exerça uma das atividades constantes no Anexo I da Instrução Normativa nº 06, de 15 de março de 2013, do IBAMA.

17.8. Em se tratando de sustentabilidade social, a presente aquisição tem como propósito melhorar a qualidade de vida da população como um todo, visando reduzir as desigualdades sociais e ampliar o acesso aos direitos e serviços básicos, como educação e saúde, já que o Complexo Hospitalar de Clínicas tem como missão ser referência de excelência na formação de profissionais de saúde, na atenção à saúde, na inovação tecnológica e sustentabilidade, atendendo com inserção e integração na rede de serviços em saúde e nas necessidades da população, prestando serviços de forma gratuita e com excelência. Já no ambiente laborativo, a sustentabilidade social a presente aquisição visa promover um ambiente de trabalho confortável e agradável a seus colaboradores.

17.9. O pilar econômico está relacionado com a produção, consumo e distribuição de bens e serviços, levando em consideração a questão social e ambiental. Sendo traduzida como pensar sobre os processos econômicos de maneira mais profunda e responsável, as empresas atuam sem visar apenas o lucro desenfreado, mas em uma forma de crescer causando menos impactos ambientais. Inclusive, com a ascensão dos debates sociais, empresas que buscam soluções sustentáveis acabam tendo resultados positivos, pois a população busca cada vez mais consumir marcas com uma cultura de desenvolvimento sustentável. Nesse aspecto, a aplicação de atitudes de sustentabilidade econômica no âmbito do CHC-UFPR/EBSERH foi optar por produtos com menor impacto ambiental.

18. CRITÉRIOS E ÍNDICES DE REAJUSTE, CONFORME O CASO

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

18.2. Após o interregno de um ano, os preços iniciais podem ser reajustados, mediante a aplicação, pelo contratado, do índice IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

18.4. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice (s) de reajustamento, o contratante pagará ao contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).

18.5. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).

18.6. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor.

18.7. 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 (no caso de contrato).

18.8. O reajuste será realizado por termo aditivo.

19. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

19.1. Por se tratar de Licitação que será processada pelo Sistema de Registro de Preços - SRP, a indicação da disponibilidade de créditos orçamentários somente será exigida para a formalização do contrato ou de outro instrumento hábil, conforme dispõe o Art. 17 do [Decreto 11.462, de 31 de março de 2023](#).

20. SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS

20.1. Subcontratação:

20.1.1. não será admitida a subcontratação do objeto;

20.2. Consórcios:

20.2.1. não será admitida a contratação de consórcios, considerando que a vedação quanto à participação de consórcio de empresas no presente procedimento licitatório não limitará a competitividade;

20.2.2. a participação de consórcios é recomendável quando o objeto considerado for “de alta complexidade ou vulto”, o que não seria o caso do objeto sob exame. Não há nada que justifique a participação de empresas em consórcios no objeto em apreço. Ele não se reveste de alta complexidade, tampouco é serviço de grande vulto econômico, ou seja, este Termo de Referência não apresenta nenhuma característica própria que justifique a admissão de empresas em consórcio;

20.2.3. a admissão de consórcio em objeto de baixa complexidade e de pequeno valor econômico atenta contra o princípio da competitividade, pois permitiria, com o aval da Administração Pública, a união de concorrentes que poderiam muito bem disputar entre si, violando, por via transversa, o princípio da competitividade, atingindo ainda a vantajosidade buscada pela Administração.

21. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

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

22. MATRIZ DE RISCOS, SE FOR O CASO

22.1. A presente contratação não prevê Matriz de Riscos.

23. ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

23.1. Fica autorizada a disponibilização das atas de registro de preços para adesão com o objetivo de mitigar riscos de desabastecimento ocasionados por licitações desertas e fracassadas, rescisões contratuais, sancionamento de fornecedores, dentre outros.

23.2. A permissão de adesão às Atas de Registro de Preço é possível e recomendado pela Administração Central, conforme Ofício-Circular - SEI nº 7/2022/SCCEN/CAD/DAI-EBSERH, com destaque para adesão por outros Hospitais da rede Ebserh, devendo seguir o rito normal de instrução processual.

23.3. A Ata de Registro de Preços, durante sua vigência, poderá ser utilizada por qualquer órgão ou entidade responsável pela execução das atividades contempladas no art. 1º da Lei nº 13.303/2016 que não tenha participado do certame licitatório, mediante anuência do órgão gerenciador, desde que devidamente justificada a vantagem e respeitadas, no que couber, as condições e as regras estabelecidas na Lei nº 13.303/2016, no Regulamento de Licitações e Contratos 2.0 da EBSERH e no Decreto nº 11.462, de 31 de março 2023.

23.4. A manifestação do órgão gerenciador de que trata o subitem anterior fica condicionada à realização de estudo, pelos órgãos e pelas entidades que não participaram do registro de preços, que demonstre o ganho de eficiência, a viabilidade e a economicidade para a administração pública federal da utilização da ata de registro de preços.

23.5. Caberá ao fornecedor beneficiário da Ata de Registro de Preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento, desde que este fornecimento não prejudique as obrigações anteriormente assumidas com o órgão gerenciador e órgãos participantes.

23.6. As aquisições ou contratações adicionais não poderão exceder, por órgão ou entidade, a cinquenta por cento dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório e registrados na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e órgãos participantes.

23.7. As adesões à ata de registro de preços são limitadas, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item registrado na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e órgãos participantes, independentemente do número de órgãos não participantes que eventualmente aderirem.

23.8. Ao órgão não participante que aderir à ata competem os atos relativos à cobrança do cumprimento pelo fornecedor das obrigações contratualmente assumidas e a aplicação, observada a ampla defesa e o contraditório, de eventuais penalidades decorrentes do descumprimento de cláusulas contratuais, em relação as suas próprias contratações, informando as ocorrências ao órgão gerenciador.

23.9. Após a autorização do órgão gerenciador, o órgão não participante deverá efetivar a contratação solicitada em até 90 (noventa) dias, observado o prazo de vigência da Ata de Registro de Preços.

23.9.1. Caberá ao órgão gerenciador autorizar, excepcional e justificadamente, a prorrogação do prazo para efetivação da contratação, respeitado o prazo de vigência da ata, desde que solicitada pelo órgão não participante.

24. CLAUSULAS ESPECIAIS

24.1. Os instrumentais e acessórios utilizados em procedimentos de videolaparoscopia, que sejam reutilizáveis, deverão atender às cláusulas especiais abaixo para aquisição:

- 24.1.1.1. A produção do material deverá obedecer à legislação sanitária vigente, especialmente a RDC nº 751/2022 da ANVISA.
- 24.1.1.2. O material deverá ser confeccionado com componentes compatíveis com reprocessamento hospitalar, com resistência comprovada à limpeza automatizada em lavadora ultrassônica, ao uso de detergentes enzimáticos e à esterilização por vapor ou por plasma de peróxido de hidrogênio, conforme aplicável.
- 24.1.1.3. O material deverá ser compatível com os equipamentos utilizados pela instituição (cabos e torre de videolaparoscopia), mediante comprovação documental e testes práticos durante a fase de avaliação técnica.
- 24.1.2. Garantia e vida útil
- 24.1.2.1. O prazo de garantia deverá ser de, no mínimo, 12 meses para instrumentais rígidos contados a partir da data de recebimento do material.
- 24.1.3. Validação de compatibilidade
- 24.1.3.1. Garantia de que os produtos são plenamente compatíveis com os métodos de limpeza, desinfecção e esterilização utilizados na instituição, conforme validado em manuais técnicos e testes práticos realizados durante a avaliação.
- 24.1.4. Manual técnico e instruções de uso.
- 24.1.4.1. A empresa vencedora deverá fornecer manuais técnicos atualizados, contendo informações sobre uso, limpeza, lubrificação, inspeção e esterilização dos materiais.
- 24.1.4.2. A instituição poderá solicitar treinamento técnico caso o material possua tecnologia nova ou desconhecida pela equipe.
- 24.1.4.3. O fornecedor se obriga a fornecer o treinamento sem custo adicional, presencial ou remoto.
- 24.1.4.4. O treinamento será destinado para a equipe clínica e da Unidade de Processamento de Materiais Esterilizados.
- 24.1.5. Rastreabilidade
- 24.1.5.1. Os instrumentais devem conter gravação a laser legível com as seguintes informações: Nome ou logomarca do fabricante, número de lote e/ou número de série.
- 24.1.6. Amostras e validação prévia
- 24.1.6.1. As amostras serão submetidas à verificação documental pela Garantia da Qualidade, avaliação técnica de desempenho pela equipe médica e avaliação da compatibilidade com o reprocessamento pela UPME.
- 24.1.6.2. Caso as amostras sejam reprovadas, as mesmas ficarão à disposição do fornecedor para retirada no Serviço da Garantia da Qualidade no CHC-UFPR, sendo o prazo de retirada até 10 (dez) dias úteis após a homologação do Pregão Eletrônico.

25. ANEXOS

- 25.1. São anexos deste Termo de Referência:
- 25.1.1. Anexo I - Estudo Técnico Preliminar - Anexo ETP (54450481);
- 25.1.2. Anexo II - Anexo MODELO DE PROPOSTA (53119742);
- 25.1.3. Anexo III - Anexo MODELO ORDEM DE FORNECIMENTO (53119794);
- 25.1.4. Anexo IV - Anexo MODELO TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO (53119850);
- 25.1.5. Anexo V - Anexo MODELO TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO (53119902);
- 25.1.6. Anexo VI - Anexo FORMULARIO PARECER TÉCNICO (53120025).

26. APROVAÇÃO

26.1. O presente Termo de Referência foi elaborado pela Equipe de Planejamento da Contratação (EPC) que o subscreve abaixo, no encerramento da fase de preparação do procedimento de contratação, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.

Equipe de Planejamento da Contratação:

(assinado eletronicamente)
Marília Legat de Menezes
Administradora
Coordenadora EPC

(assinado eletronicamente)
Diogo Luiz Fukuoka
Assistente Administrativo
Membro da EPC

(assinado eletronicamente)
Edina Maria Zonta
Auxiliar de Enfermagem
Membro da EPC

(assinado eletronicamente)
Milena Balsanelli Portella
Chefe da Unidade Planejamento e Dimensionamento de Estoques

26.2. De acordo com os termos apresentados neste documento.

- 26.3. Encaminhe-se à Gerência Administrativa para apreciação.
- 26.4. De acordo.
- 26.5. A aquisição referida neste Termo de Referência se mostra adequada e atende aos objetivos da instituição.
- 26.6. Sendo assim, aprovo o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos.
- 26.7. Encaminhe-se à área de compras para início da fase de Seleção de Fornecedor.

(assinado eletronicamente)

Simone Cristiane de Souza

Gerente Administrativa CHC-UFPR/EBSERH



Documento assinado eletronicamente por **Marília Legat de Menezes, Administrador(a)**, em 20/10/2025, às 12:29, 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 **Diogo Luiz Fukuoka, Assistente Administrativo**, em 20/10/2025, às 12:33, 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 **Milena Balsanelli Portella, Chefe de Unidade**, em 22/10/2025, às 11:35, 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 **Edina Maria Zonta, Técnico(a) Administrativo**, em 22/10/2025, às 12:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Maria Lucia de Camargo Mosson, Enfermeiro(a)**, em 22/10/2025, às 12:24, 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 **Simone Cristiane De Souza, Gerente**, em 22/10/2025, às 15:05, 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 **54450514** e o código CRC **B3CBE349**.

Referência: Processo nº 23759.021473/2025-40 SEI nº 54450514