



COMPLEXO HOSPITALAR DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO  
Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, 255, HU-CFF - Bairro Cidade Universitária  
Rio de Janeiro-RJ, CEP 21941-913  
- <http://ch-ufrj.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23877.000411/2025-58

## 1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. O objeto do presente Termo de Referência é a aquisição de reagentes da Medicina Nuclear para realização de exames demandados pelo Setor de Medicina Nuclear do Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Rio de Janeiro (CH-UFRJ), especificamente do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, a qual inclui, além dos insumos, a cessão de equipamento em comodato necessário sem ônus adicionais para a instituição, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento, de acordo com o Estudo Técnico Preliminar (ETP) realizado pela Equipe de Planejamento da Contratação ([46878809](#)), para atender a demanda do Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Rio de Janeiro, através de licitação na modalidade Pregão Eletrônico, com Sistema de Registro de Preço.

1.2. Os reagentes dos quais trata este Termo estão abaixo especificados, totalizando 10 itens.

1.3. Ressalte-se que, havendo divergências entre a descrição do objeto constante na **Tabela 1 - Descrição detalhada dos itens** (Item 2.7 deste Termo de Referência) e a descrição do objeto constante no Portal de Compras do Governo Federal, site COMPRASNET, "SIASG" ou NOTA DE EMPENHO, prevalecerá SEMPRE a descrição presente neste instrumento, ou seja, na **Tabela 1 - Descrição detalhada dos itens**.

1.4. O prazo de vigência inicial das contratações será de 12 (doze) meses, conforme o art. 22. do Decreto nº 11.462, e poderá ser prorrogado por igual período, desde que comprovado que o preço é vantajoso.

## 2. FUNDAMENTAÇÃO E JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1. Nas contratações realizadas no âmbito da Ebserh se aplicam o Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh 2.0, as normas da Constituição da República Federativa do Brasil (CR/88), a Lei nº 13.303 de 30 de junho de 2016, o Decreto nº 8.945 de 27 de dezembro de 2016, o Decreto nº 11.462 de 31 de março de 2023, o Decreto nº 7.892 de 23 de janeiro de 2013, a Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006, o Decreto nº 8.538 de 06 de outubro de 2015, Norma Operacional - SEI nº 3/2024/SCCEN/CAD/DAI-EBSERH de 31 de julho de 2024, Norma Operacional - SEI nº 7/2023/DAI-EBSERH de 12 de abril de 2023, a Instrução Normativa SEGES/MP nº 03, de 26 de abril de 2018, a Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01 de 19 de janeiro de 2010, a Lei nº 11.488 de 15 de junho de 2007 e a Lei nº 14.133/2021 de 01 de abril de 2021 (apenas para os fins do art. 6º, § 2º, do RLCE 2.0), a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e demais legislações e normativos internos, pertinentes.

### 2.2. Justificativa da contratação:

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

2.2.2. Trata-se da maior rede de hospitais públicos do Brasil. Suas atividades unem dois dos maiores desafios do país, educação e saúde, melhorando a qualidade de vida de milhões de brasileiros, por meio da atuação de uma rede que inclui a Administração Central da empresa e 45 Hospitais Universitários Federais - HUFs, apoiando e impulsionando suas atividades por meio de uma gestão de excelência.

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

2.2.4. A Ebserh é uma empresa estatal 100% dependente da União e cumpre o seu dever de prestar serviços de assistência à saúde de forma integral e exclusivamente inseridos no âmbito do SUS.

2.2.5. Justifica-se a aquisição de reagentes para Medicina Nuclear, com a finalidade de dar continuidade ao atendimento das demandas hospitalares e ambulatoriais nos serviços prestados pela Medicina Nuclear do CH-UFRJ. Especificamente, optou-se pela utilização da metodologia de **Quimioluminescência**, que é amplamente reconhecida pela sua alta confiabilidade e precisão nos resultados. A metodologia de **Química Seca**, embora eficiente, não apresenta estudos robustos que comprovem sua eficácia na dosagem dos medicamentos em questão, o que gera incertezas e inseguranças quanto à acuracidade dos resultados, Conforme detalhado nos documentos 46086302 e 46283198.

2.2.6. A aquisição dos insumos solicitados se faz necessária para atender a demanda do CH-UFRJ. A realização de exames nos pacientes internos do CH-UFRJ direcionará o corpo médico do hospital a prescrever um tratamento mais específico e eficiente de acordo com a necessidade de cada paciente.

2.2.7. Considerando a importância da continuidade e do pleno exercício dos serviços oferecidos pelo Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Rio de Janeiro (CH-UFRJ), instituição prestadora de serviços de assistência à saúde, filiada a Ebserh.

2.2.8. Considerando a atuação desta Instituição na formação de alunos dos cursos de Graduação em Área da Saúde, dos programas de Pós-Graduação e residência.

2.2.9. Considerando que a continuidade da realização dos exames pelo Setor de Medicina Nuclear é condição para suprir as necessidades desta Entidade na quantidade e qualidade para a perfeita e total execução dos serviços rotineiros dos hospitais, com fim no auxílio diagnóstico clínico e na contribuição do melhor atendimento aos pacientes internados e ambulatoriais.

2.2.10. Considerando que os exames da Medicina Nuclear são uma necessidade contínua dentro de uma unidade hospitalar,

pois é mediante eles que os pacientes internos e ambulatoriais são avaliados, tratados e acompanhados pelo corpo clínico do hospital.

2.2.11. A necessária licitação desse objeto justifica-se ainda pelo encerramento dos quantitativos adquiridos ou ainda pela iminência da expiração do prazo de validade dos contratos com as empresas de comodatos, por meio das quais proporcionaram ou ainda proporcionam as aquisições de alguns desses itens ora demandados.

2.2.12. A demanda foi definida pelo Serviço de Medicina Nuclear do CH-UFRJ, considerando a projeção de atendimentos previstos na demanda de atendimento de pacientes internos, composta por um total de 10 (dez) itens;

2.2.13. **Da necessidade continuada pelos insumos a serem adquiridos:**

2.2.14. Compreende-se que os objetos dessa contratação representam insumos hospitalares para os quais há uma necessidade frequente e continuada do consumo, o que impõe a esta Administração o dever de realizar uma conduta que se renova e se mantém no decurso do tempo.

2.2.15. Envolvem, pois, prestações que satisfazem necessidades que se prolongam por mais de um período de tempo e que, portanto, são essenciais ao funcionamento regular desta entidade hospitalar.

2.2.16. São, por isso, suprimentos que satisfazem um ciclo previsível pelas mesmas necessidades ora demandadas, as quais deverão ser atendidas por esta entidade sob pena de frustrar o pleno atendimento da assistência à saúde aos seus usuários.

2.2.17. Esses reagentes são demandados permanentemente, o que se pode concluir que são previstos ciclos de tempos e modos de consumo interno que os designam como prolongados e essenciais ao funcionamento de qualidade desta unidade hospitalar.

2.2.18. Esses insumos são instrumentais, auxiliares ou acessórios, ou seja, constituem meios de apoio, a fim de que os Hospitais possam cumprir sua missão institucional.

2.2.19. Os resultados esperados com o fornecimento desses insumos não se exaurem em período predeterminado, ao contrário, todos deverão ser continuamente renovados de acordo com os seus respectivos cronogramas que levam em consideração a previsibilidade de suas necessidades de atendimento por mais um novo período de tempo.

2.2.20. Outrossim, como constituem insumos instrumentais ao cumprimento da prestação do serviço público de assistência à saúde, há previsibilidade da existência de recursos orçamentários para seu futuro custeio, sob pena de desnaturar a própria função social de realização do interesse coletivo desta entidade.

2.2.21. Por consectário das características acima citadas, pressupõe-se que a vigência da contratação de alguns ou todos os insumos possa se protrair por mais de um exercício financeiro.

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

2.4. O procedimento de aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico, pelo Sistema de Registro de Preços - SRP, critério de julgamento **menor preço por grupo**, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, objetivando a assinatura de atas de registro de preços, que permitirão as contratações pelas unidades participantes.

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

2.6. As especificações do objeto e quantidades estão descritas na **tabela abaixo** e foram elaboradas pela equipe de planejamento, observando as determinações do inciso II, artº 18 da Lei 14.133/2021 e inciso I, artº 35 do RLCE 2.0 , a partir do Estudo Técnico Preliminar 15/2025 ([46878809](#)).

2.7. Descrição detalhada, quantidade e apresentação do objeto:

**Tabela 1 - Descrição detalhada dos itens**

| ITEM | CÓDIGO EBSERH | CATMAT | DESCRIÇÃO                                                                                                                                                                         | APRESENTAÇÃO | QUANTIDADE HUCFF | QUANTIDADE TOTAL |
|------|---------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------|------------------|
| 1    | EBS13338      | 391348 | Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo (reagente; calibrador e controle) para automação tipo análise quantitativa de SIROLIMO - Método Quimuiluminescência     | Teste        | 1200             | 1200             |
| 2    | EBS02873      | 391347 | Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo (reagente; calibrador e controle) para automação tipo análise quantitativa de TACROLIMO - Método Quimuiluminescência    | Teste        | 3000             | 3000             |
| 3    | EBS02924      | 396740 | Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo (reagente; calibrador e controle) para automação tipo análise quantitativa de CICLOSPORINA - Método Quimuiluminescência | Teste        | 2400             | 2400             |
| 4    | EBS13391      | 349989 | Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo (reagente; calibrador e controle) para automação tipo análise quantitativa de DIGOXINA - Método Quimuiluminescência     | Teste        | 300              | 300              |
|      |               |        | Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo (reagente; calibrador e                                                                                                 |              |                  |                  |

|    |          |        |                                                                                                                                                                                      |       |      |      |
|----|----------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|------|
| 5  | EBS08708 | 391345 | controle) para automação tipo análise quantitativa de FENITOÍNA - Método Quimuiluminescência                                                                                         | Teste | 600  | 600  |
| 6  | EBS02829 | 349992 | Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo (reagente; calibrador e controle) para automação tipo análise quantitativa de ÁCIDO VALPROICO - Método Quimuiluminescência | Teste | 500  | 500  |
| 7  | EBS13965 | 349988 | Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo (reagente; calibrador e controle) para automação tipo análise quantitativa de CARBAMAZEPINA - Método Quimuiluminescência   | Teste | 600  | 600  |
| 8  | EBS09048 | 369733 | Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo (reagente; calibrador e controle) para automação tipo análise quantitativa de FENOBARBITAL - Método Quimuiluminescência    | Teste | 500  | 500  |
| 9  | EBS12012 | 479543 | Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo (reagente; calibrador e controle) para automação tipo análise quantitativa de VANCOMICINA - Método Quimuiluminescência     | Teste | 1800 | 1800 |
| 10 | EBS07396 | 356767 | Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo (reagente; calibrador e controle) para automação tipo análise quantitativa de METOTREXATO - Método Quimuiluminescência     | Teste | 1200 | 1200 |

### 3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

#### 3.1. Habilitação - Qualificação Técnica:

3.1.1. Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Anvisa, da sede da empresa interessada, obtida mediante consulta ao Portal da Anvisa;

3.1.2. Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, emitida pela Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, da sede da empresa interessada;

3.1.3. Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União;

3.1.3.1. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#).

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

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

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

3.1.3.5. Os Registros, Declarações de Notificação Simplificada e Certificados de Dispensa de Registro deverão ser identificados com o número do item a que se referem, em ordem crescente, a fim de facilitar a análise.

3.1.4. Documentação com as especificações dos equipamentos automatizados, manuais e prospecto comercial original em língua portuguesa, descrevendo o modelo, tipo, tamanho, capacidade, princípios metodológicos.

3.1.5. Apresentação do atestado de capacidade técnica.

#### 3.2. Amostras:

3.2.1. O CH-UFRJ/EBSERH se reserva no direito de solicitar amostra do produto ofertado para avaliação técnica ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar.

3.2.2. A amostra do produto deverá ser apresentada em número mínimo de 02 (duas) unidades, a fim de verificar a qualidade dos materiais cotados.

3.2.3. A entrega das amostras deverá se dar no prazo máximo de 8 (oito) dias corridos contados do recebimento da convocação, durante a sessão pública, sob pena de desclassificação.

3.2.4. O prazo poderá ser prorrogado quando for apresentada justificativa, sendo necessário o aceite do CH-UFRJ/EBSERH, cabendo à área Técnica deliberar a respeito da prorrogação.

3.2.5. As amostras, quando solicitadas, deverão ser apresentadas juntamente com os descritivos técnicos originais, que contenham a descrição detalhada em português, do produto ofertado.

3.2.6. Caso necessário, o CH-UFRJ/EBSERH se reserva no direito de solicitar formalmente ao licitante a apresentação de novas amostras, em caso das características do produto assim exigir. Além disso, poderão ser solicitados catálogos, prospectos,

laudos analíticos e laboratoriais, bem como artigos/estudos científicos que atestem a biossegurança ou equivalente, a fim de aferir se os bens propostos atendem às especificações contidas no Termo de Referência.

3.2.7. Em caso de demonstração, a empresa vencedora deverá comunicar oficialmente, ao Pregoeiro ou ao Serviço de Medicina Nuclear, por e-mail, através do e-mail: [licitacao.ch-ufrj@ebserh.gov.br](mailto:licitacao.ch-ufrj@ebserh.gov.br), em até 04 (quatro) dias úteis após o fim da sessão pública, sob pena de desclassificação, se optará por demonstrar os produtos e o(s) equipamento(s) no próprio Setor de Medicina Nuclear do CH-UFRJ ou em outra Instituição que utilize os mesmos produtos e equipamento, enviando a programação com data, horário de início, tempo previsto e local para ocorrer a demonstração, afim de que seja avaliada a viabilidade e aprovada pela área técnica.

3.2.8. Em ambas situações, o tempo limite para iniciar a demonstração, de forma completa e satisfatória, serão de 20 dias corridos a contar da data de convocação para apresentação de documentos da fase de qualificação técnica.

3.2.9. A demonstração deverá ocorrer por um período não inferior a 5 (cinco) dias, podendo ser realizada em dias alternados, conforme interesse da CONTRATANTE.

3.2.10. A empresa vencedora deverá arcar com todos os gastos decorrentes da demonstração, como frete de produtos, hospedagens, passagens aéreas, entre outros.

3.2.11. A demonstração dos produtos e do(s) equipamento(s) deverá ser conduzida por pessoal técnico capacitado da empresa vencedora, ou ainda indicado pela mesma, que tenha amplo conhecimento dos itens e equipamento(s) a serem demonstrados.

3.2.12. O CH-UFRJ se reserva no direito de solicitar formalmente ao licitante a apresentação de novas amostras, catálogos em português, prospectos, laudos analíticos, laboratoriais e bulas de qualquer item cotado para aferir se os bens propostos atendem as especificações contidas no edital.

3.2.13. Caso a licitante possua atestado de aprovação ou recomendação do produto licitado de outros centros de referência e/ou de hospitais universitários da rede EBSEH, poderá anexar documento(s) no Comprasnet que será(ão) analisado(s) pela área técnica.

3.2.14. As amostras deverão ser apresentadas com as seguintes informações:

3.2.14.1. "Amostra para Análise", além dos dados completos da referida amostra;

3.2.14.2. Licitação: número da licitação e do item a que se refere;

3.2.14.3. Fornecedor: nome, telefone e e-mail;

3.2.14.4. Representante: nome, telefone e e-mail e;

3.2.14.5. Nota Fiscal de natureza de operação que caracterize amostra, contendo as informações exigidas nos alíneas anteriores.

3.2.15. As amostras deverão ser entregues em caixas e embalagens individuais íntegras, contendo: data, número do lote de fabricação, prazo de validade e informações de acordo com a legislação pertinente.

3.2.16. O prazo de validade da amostra deve ser de no mínimo 60 (sessenta) dias a partir da data de entrega do produto no CH-UFRJ.

3.2.17. As amostras deverão ser encaminhadas, de segunda a sexta-feira, das 08:00 às 16:00, no seguinte endereço: HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO - Rua Professor Rodolpho Paulo Rocco, 255 - Cidade Universitária, Rio de Janeiro-RJ | CEP: 21941-617 | Telefone: (21) 3938-2303. Almoxarifado Central, subsolo.

3.2.18. Os proponentes deverão constar em suas propostas as especificações dos itens cotados, com especial atenção para as marcas, bem como, o número do Registro do produto na ANVISA ou sua dispensa (quando for o caso), que deverão estar em conformidade com a amostra.

3.2.19. Quando as amostras não forem disponibilizadas pessoalmente, a licitante deverá enviar para o endereço eletrônico [licitacao.ch-ufrj@ebserh.gov.br](mailto:licitacao.ch-ufrj@ebserh.gov.br) o código de rastreamento referente ao envio da citada amostra.

3.2.20. O e-mail enviado com o código de rastreamento deverá conter obrigatoriamente as seguintes informações:

3.2.20.1. Nome da empresa;

3.2.20.2. CNPJ;

3.2.20.3. Itens enviados;

3.2.20.4. Telefone para contato;

3.2.20.5. Número do Pregão;

3.2.20.6. Data do envio.

3.2.21. 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.

3.2.22. Serão avaliados os seguintes quesitos:

3.2.22.1. 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.

3.2.22.2. 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. c) Dentre os requisitos legais, será avaliado o atendimento a legislação no que se refere a Registro no Ministério da Saúde (RMS), notificação/cadastro no Ministério da Saúde e ou certificação de dispensa de registro, Registro no Ministério do trabalho (CA), Laudos técnicos, Normas técnicas, certificados de boas práticas. Informações sobre o emprego correto e seguro do produto, suas características e composição, condições de armazenamento, riscos, advertências e precauções, ações imediatas frente a exposição acidental, entre outros, quando aplicáveis. Em relação a esses quesitos, quando necessário, deverão vir informados no rótulo e ou através de documentos enviados pela empresa junto com a amostra do material. Será observado também o atendimento quanto as solicitações de encaminhamento de documentos pela empresa, entre outras informações, quando aplicáveis.

3.2.23. Será verificado, ainda, se o produto ofertado possui algum alerta de restrição ou interdição na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou no CH-UFRJ e nas filiais Ebserh onde existe controle de qualidade de materiais - tecnovigilância.

3.2.24. Dessa forma, o não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do licitante para o item passível de desclassificação.

3.2.25. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados das análises nas amostras serão arquivados pelo CH-UFRJ/EBSERH e poderão subsidiar avaliações dos processos licitatórios futuros.

3.2.26. Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis à aceitação do produto, estes poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item.

3.2.27. As amostras, quando solicitadas, serão em caráter de doação.

3.2.28. As amostras colocadas à disposição do CH-UFRJ/EBSERH serão tratadas como protótipos, podendo ser manuseadas, desmontadas ou instaladas pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectadas a equipamentos e submetidas aos testes necessários. Sendo assim, o CH-UFRJ não fica obrigado a devolver o material enviado como amostra. Ademais, não está prevista a devolução ou abatimento de unidades em eventuais ordem de fornecimento.

3.2.29. A análise da amostra poderá ser acompanhada pelo representante legal da licitante ou pelo preposto, desde que legalmente constituído, não sendo permitidas, contudo, interferências verbais ou operacionais no decorrer dos procedimentos.

3.2.30. Na hipótese do item 3.2.23, a solicitação da licitante para o acompanhamento do teste da amostra deverá ser formalmente submetida ao Pregoeiro, no momento da convocação, por meio do chat do Portal ComprasNet, para posterior agendamento pela área técnica. A definição da data/horário para análise da amostra será determinada exclusivamente pela área técnica da contratante, em harmonia com as normas e rotinas da contratante.

3.2.31. O prazo para análise das amostras por parte da equipe técnica é de 7 (sete) dias corridos a contar do recebimento do material, podendo ser prorrogado de forma justificada.

3.2.32. As decisões relativas às amostras apresentadas serão devidamente motivadas, a fim de atender aos princípios do julgamento objetivo e da igualdade entre os licitantes.

3.2.33. A desclassificação do licitante estará amparada em laudo ou parecer que indique, de modo completo, as deficiências na amostra do produto a ser adquirido, quando esta é exigida.

3.2.34. As amostras passíveis de devolução poderão ser retiradas pelas licitantes, no prazo de até 20 (vinte) dias corridos a contar da homologação do pregão, sob pena de serem descartadas. Para assim ocorrer, a licitante deverá se manifestar e agendar a retirada com o Serviço de Medicina Nuclear do CH-UFRJ, por meio dos e-mails [regiane.rivelli@ebserh.gov.br](mailto:regiane.rivelli@ebserh.gov.br) (responsável por esta Aquisição) e [licitacao.ch-ufrj@ebserh.gov.br](mailto:licitacao.ch-ufrj@ebserh.gov.br). O ônus de devolução da amostra e o acompanhamento dos prazos são de responsabilidade do fornecedor.

### 3.3. **Requisitos de Participação:**

3.4. Para participação neste Pregão deverão ser observados:

a) as previsões constantes no Art. 69 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh (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, 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 CR/88, 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) participação de interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação e que estejam com Credenciamento regular no SICAF, conforme disposto no artigo 9º da IN SEGES/MP nº 3, de 2018;

3.5. Não poderão participar da licitação:

3.5.1. A **Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição**, em razão do Acórdão TCU 746/2014 - Plenário, que firma entendimento no sentido de que é vedado às Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição, participarem de processos licitatórios promovidos pela Administração Pública Federal.

3.6. **Será admitida a participação de Cooperativas no certame.**

### 3.7. **Requisitos de habilitação:**

3.7.1. **Jurídica:**

3.7.2. No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial

da respectiva sede.

3.7.3. 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](http://www.portaldoempreendedor.gov.br).

3.7.4. 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.

3.7.5. 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.

3.7.6. 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.

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

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

3.7.9. 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.

3.7.10. **Fiscal e trabalhista:**

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

3.7.12. 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.

3.7.13. 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.

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

3.7.15. 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.

3.7.16. **Capacidade econômico-financeira:**

3.7.17. De acordo com o previsto no Edital.

3.8. **PROPOSTA:**

3.8.1. Durante o pregão eletrônico, a Contratada deverá enviar sua proposta contendo as seguintes informações:

- a) fator embalagem dos materiais contratados, especificando a quantidade de unidades por embalagem;
- b) marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
- c) prazo de validade;
- d) registro na Anvisa do produto;
- e) catálogo com imagem e descritivo do item ofertado.

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

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

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

3.8.5. Os itens deverão ser cotados no seu quantitativo total, a fim de padronizar os produtos utilizados na assistência aos pacientes e demais usuários dos materiais em tela e obter os benefícios da economia de escala no preço final.

3.8.6. O prazo de validade da proposta não será inferior a **90 (noventa) dias**, a contar da data de sua apresentação.

3.9. **REQUISITOS DO EQUIPAMENTO EM COMODATO:**

3.9.1. Será exigido da licitante vencedora dos ITENS a cessão, em regime de comodato, de 1 (um) equipamento associado aos reagentes para automatização dos exames laboratoriais, descrito abaixo.

3.9.2. **Características necessárias para licitação destes itens:**

3.9.2.1. 1 (um) equipamento totalmente automatizado, computadorizado e multiparamétrico, com acesso randômico, contínuo e imediato, com capacidade para 24 (vinte e quatro) ou mais posições para kits diferentes, com velocidade média de 100 testes / hora e metodologia Quimioluminescência, com calibração automática, com capacidade de armazenar curva de calibração por no mínimo 30 (trinta) dias, que faça a identificação de reagentes por código de barras, com reagentes prontos para uso e que faça detecção automática

de volumes de amostras e reagentes;

3.9.2.2. O equipamento deve ter no máximo 04 (quatro) anos de utilização, devendo haver comprovação por meio de Nota Fiscal do Fabricante do equipamento e/ou documento emitido pelo fabricante para comprovação das informações a constar número de série, data de fabricação, data de registro, a ser apresentado no momento da habilitação do processo licitatório; sistema de emissão de laudos em papel através de impressora externa, fornecida pela empresa, com todos os dados da identificação da amostra e valores de referência, além do *No Break*.

3.9.3. O aparelho disponibilizado deve ser capaz de realizar todos os exames relacionados no anexo, por equipamento, quer com reagentes da própria marca ou com produtos de outras fabricantes, cabendo toda a adaptação, implementação, controle e responsabilidade à empresa contratada.

#### 3.9.4. **Da Assistência Técnica:**

3.9.4.1. A contratada deverá, obrigatoriamente, possuir assistência técnica especializada situada no Rio de Janeiro;

3.9.4.2. Empresa deverá fornecer Assistência Técnica Preventiva a cada 3 (três) meses, no mínimo, ou conforme recomendação do fabricante. Toda a manutenção corretiva e preventiva, assim como a necessidade, se houver, de troca de quaisquer peças ou componentes dos equipamentos, ou o próprio equipamento, ficará por conta da contratada, sem ônus para o Complexo UFRJ /EBSERH;

3.9.4.3. Havendo necessidade de remoção do equipamento para realizar consertos ou manutenções, a contratada deverá disponibilizar equipamento idêntico ou superior, que utilize os mesmos reagentes e insumos e em perfeitas condições de funcionamento para substituição e providenciar todos os meios necessários para o transporte, inclusive embalagem, pagamento de impostos, seguros e outros emolumentos, bem como providenciar equipamento reserva para a realização dos exames. A contratada deverá manter no Serviço de Medicina Nuclear em local de fácil acesso uma planilha demonstrando todas as manutenções corretivas e preventivas realizadas no equipamento;

3.9.4.4. A disponibilização dos registros de manutenções do equipamento é responsabilidade da contratada;

3.9.4.5. A empresa deverá fornecer gratuitamente a manutenção do equipamento no geral, incluindo as substituições de peças e acessórios como: lâmpadas, correias, filtros, sensores, agulhas, cabos e demais peças necessárias para o funcionamento completo do equipamento;

3.9.4.6. Assessoria técnica e científica no prazo máximo de 2 (duas) horas contadas da data e hora da abertura do chamado para responder por telefone ou via remota. O equipamento deve ser reparado dentro do prazo de 48 (quarenta e oito) horas, inclusive em finais de semana e feriados, devendo a contratada informar a quem chamar em período noturno. Não obtendo uma solução à distância, a equipe técnica ou científica terá o prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas para prestar assistência presencial;

3.9.4.7. Despesas referentes às instalações do equipamento, transportes, seguros, montagens, estadas pessoais, encargos trabalhistas, substituições oriundas de manutenções corretivas e preventivas ocorrerão por conta da contratada;

3.9.4.8. Prestar suporte técnico, caso haja necessidade, no que diz respeito à forma de comunicação de dados do equipamento;

3.9.4.9. A empresa deverá disponibilizar a relação de técnicos habilitados a realizar as manutenções corretiva e preventivas do equipamento, informando número de celulares responsáveis pelos plantões diurnos, noturnos, finais de semana e feriado;

3.9.4.10. A empresa deverá apresentar ordem de serviço (relatório técnico) sobre as atividades realizadas e peças substituídas, após a realização de qualquer serviço de manutenção preventiva.

#### 3.9.5. **Requisitos técnicos para a contratação:**

3.9.5.1. Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Anvisa, da sede da empresa interessada, obtida mediante consulta ao Portal da Anvisa;

3.9.5.2. Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, emitida pela Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, da sede da empresa interessada;

3.9.5.3. Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União;

3.9.5.4. 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 artigo 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

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

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

3.9.5.8. Os Registros, Declarações de Notificação Simplificada e Certificados de Dispensa de Registro deverão ser identificados com o número do item a que se referem, em ordem crescente, a fim de facilitar a análise.

3.9.6. Será adotado o Sistema de Registro de Preços - SRP, com fundamentação no inciso II, do art. 3º do Decreto n.º 11.462/2023. Tendo em vista a indisponibilidade de espaço físico, bem como condições adequadas ao armazenamento do volume a ser adquirido, e ainda para manter os reagentes com prazo de validade seguro, com previsão de entregas parceladas de forma trimestral;

3.9.7. A Intenção de Registro de Preços não será divulgada para adesão de outros órgãos da administração pública tendo em vista a necessidade de conclusão célere do processo de aquisição de reagentes para a Medicina Nuclear. A celeridade do procedimento licitatório está intimamente relacionada à capacidade de gerenciamento da instituição, pois um número maior de participantes implica em maior capacidade de gerenciamento. Conforme já mencionado, o CH-UFRJ não possui estrutura suficiente para gerenciar e suportar todos aqueles que porventura desejem participar da IRP. Neste sentido, a demanda de outros órgãos interfere no tempo e produtividade, o que resulta na morosidade do processo e prejuízo no atendimento ao paciente;

3.9.8. Tendo em vista que a Ebserh possui a gestão administrativa da rede de hospitais universitários federais, composto por 45 HUF's a disponibilização da Ata de Registro de Preços - ARP para adesão (Carona) é uma solução viável para a Administração, haja visto que o objeto licitado possui padronização em toda a rede Ebserh, reduzindo os custos e tempo nas contratações públicas. Desta forma, a

#### 4. PARTICIPAÇÃO DE ME/EPP

4.1. É certo que a exclusividade às micro e pequenas empresas é a regra nos casos de licitações com valor estimado de até R\$ 80.000,00, conforme determina o art. 47, da Lei Complementar 123/2006 e art. 6º, do Decreto nº 8.538/2015. Contudo, existem exceções que podem ser avocadas pela Administração, desde que apresente as devidas justificativas, pois o tratamento diferenciado resulta de expressa disposição constitucional (CR/88, art. 170, IX), sendo seu dever esclarecer os motivos pelos quais decidiu que determinada licitação não será exclusiva.

4.2. Nesse sentido, o art. 49 da Lei Complementar nº 123/06 proíbe a aplicação do disposto nos seus artigos 47 e 48, quando não houver o mínimo de três fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediadas local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório (artigo 49, II, da LC 123/2006). Interpretando-se esse dispositivo, é possível chegar à conclusão de que, caso na localidade não seja possível segregar ao menos 3 (três) fornecedores enquadrados como ME ou EPP com a capacidade de cumprir as exigências do Edital, então a Administração poderá aplicar as regras excludentes do art. 49, II da LC nº 123/2006, permitindo a participação dos demais fornecedores interessados.

4.3. Cabe registrar que não foi encontrado, em pesquisa de mercado realizada para obter cotações válidas para balizar esta aquisição, o número mínimo de três fornecedores locais com a qualificação de micro e pequena empresa. Ademais, não se identificou ferramenta, cadastro ou outro instrumento seguro apto a sustentar a tomada de decisão deste Setor acerca da vantajosidade de se garantir a exclusividade dos itens abaixo de 80 mil reais para as ME e EPP.

4.4. Deste modo, é temerária a tomada de decisão em favor da exclusividade, sendo prudente não restringir a competição. Caso conceda a exclusividade, sem os parâmetros adequados que garantam a existência de fornecedores capazes de atender a demanda, a Administração poderá conduzir uma licitação ineficaz, com elevado número de itens desertos e fracassados, em virtude da ausência de fornecedores. O CH-UFRJ seria levado a repetir o procedimento, o que aumentaria os custos da contratação, gerando prejuízos.

4.5. **O CH-UFRJ, como instituição de saúde, deve evitar ao máximo possível os fracassos e as deserções de seus processos licitatórios, pois a ausência de insumos para suas atividades acarreta situação emergencial e risco de saúde para a população atendida por seus serviços.**

4.6. Não se desconhece que a razão de ser da norma é promover o desenvolvimento econômico e social no âmbito local e regional, a ampliação da eficiência das políticas públicas e o incentivo à inovação tecnológica (artigo 47 da LC nº 123/06). Contudo, esta disposição deve ser interpretada à luz da Constituição Federal, da Lei nº 13.303/2016. A Constituição Federal prevê expressamente que no processo licitatório deve ser assegurada igualdade de condições a todos os concorrentes, ao passo que a Lei de Licitações dispõe que este se destina a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável.

4.7. Diante disso, considerando o risco presente na concessão da exclusividade e ausência de parâmetros que afastem esses riscos, considerando ainda que tal decisão preserva a competitividade do certame, garante a isonomia e possibilita a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração, e que as ME e EPP terão garantidos os outros benefícios dispostos na Lei Complementar nº 123, de 2006.

4.8. **JUSTIFICO QUE ESTA LICITAÇÃO NÃO SERÁ EXCLUSIVA PARA MICROEMPRESA E EMPRESA DE PEQUENO PORTE, por conta da impossibilidade de identificar a existência de fornecedores competitivos enquadrados nessa categoria e sediados local e regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas neste instrumento convocatório.**

4.9. Todavia, fica assegurado, como critério de desempate, preferência de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte, nos termos da Lei Complementar 123/2006, o qual ocorrerá de forma automática pelo Sistema.

#### 5. FORMA DE FORNECIMENTO

5.1. As unidades requisitantes emitirão Notas de Empenho para formalizar cada contratação, que serão encaminhadas mediante e-mail ao fornecedor juntamente com uma Ordem de Fornecimento, respeitados os quantitativos definidos no presente instrumento.

5.1.1. O prazo da resposta do fornecedor, assim que receber o e-mail, é de dois dias úteis.

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

5.3. O procedimento padrão será de emissão de Ordem de Fornecimento por fornecedor;

5.4. 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;

5.5. O prazo de entrega dos materiais será fixo de **15 dias corridos** após o recebimento da Ordem de Fornecimento. O fornecedor deve confirmar o recebimento da Ordem de Fornecimento e enviar a previsão de entrega dos insumos para a equipe de fiscalização através de e-mail, contendo:

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

5.6. Os produtos devem ser entregues em dias úteis, no horário entre 08:00h às 16:00h, no seguinte endereço, salvo solicitação autorizada pela equipe de fiscalização do contrato:

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO

Rua Professor Rodolpho Paulo Rocco, 255 - Cidade Universitária

Rio de Janeiro-RJ | CEP: 21941-617 | Telefone: (21) 3938-2303

uacelabhucff.ch-ufrj@ebserh.gov.br

Almoxarifado Central, Subsolo.

- 5.7. A data prevista para entrega deve ser comunicada pela Contratada diretamente ao Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, 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.
- 5.8. 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.
- 5.9. Não serão recebidos materiais que apresentarem prazo de vida útil/validade inferiores a 50% (cinquenta por cento) do prazo total de validade, salvo nos casos justificados e formalizados via e-mail à equipe de fiscalização.
- 5.10. Não serão recebidos materiais que apresentarem, nas embalagens, sinais de violação e/ou variação na estrutura, umidade, inadequação em relação ao conteúdo.
- 5.11. Os materiais que se deteriorarem ou perderem suas características durante a validade ou vida útil, desde que em condições normais de estocagem, uso e/ou manuseio, deverão ser trocados no prazo determinado pela unidade contratante contados da comunicação formal do almoxarifado.
- 5.12. 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.
- 5.13. O armazenamento e o transporte dos materiais deverão atender às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) determinadas pela Anvisa.
- 5.14. 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.
- 5.15. 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.
- 5.16. 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.
- 5.17. 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).
- 5.18. 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.
- 5.19. Os materiais recebidos estarão sujeitos a análise extemporânea e cancelamento da aquisição com vistas a ações de tecnovigilância realizadas pela Rede Ebserh em quaisquer de suas Unidades Hospitalares.

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

- 6.1. Os licitantes vencedores assinarão Atas de Registro de Preços - ARP com validade de 12 (doze) meses, conforme o art. 22. do Decreto nº 11.462, as quais poderão ser prorrogadas por igual período, desde que comprovado que o preço é vantajoso.
- 6.2. Seguindo o disposto no Inciso IX do Art. 15º do Decreto nº 11.462, a prorrogação do prazo de vigência da Ata se dará, no interesse das partes, com a recomposição integral da Ata, ou seja, com os mesmos quantitativos originais licitados.
- 6.3. No caso da ARP possuir mais de um item registrado, a prorrogação, no interesse das partes, poderá contemplar todos os itens ou parte deles.
- 6.4. O CH-UFRJ/EBSERH emitirá, como documento equivalente ao Contrato, Notas de Empenho para formalizar cada contratação decorrente da ARP.
- 6.5. Os itens licitados apresentam características usuais do mercado e que podem ser utilizados por qualquer órgão, ou seja, não são bens que se adequem exclusivamente às necessidades do CH-UFRJ. Ainda, a permissão para adesão à ata de registro de preços por órgãos não participantes, se dá nos termos em que quanto mais adesões ocorrerem, melhor para o fornecedor, mas, sobretudo, melhor para a Administração, que reduz os custos das licitações e aumenta a oportunidade de vantagens dos fornecedores pelas expectativas dos mesmos, bem como a possibilidade de adesão por outras instituições garante a essas que, de forma excepcional e justificada, materiais e serviços de caráter imprescindível para o atendimento assistencial prestado aos pacientes não tenham seus fornecimentos interrompidos. Por fim, este órgão possui profissionais capazes de absorver a demanda e o gerenciamento de possíveis solicitações para adesão à ata de registro de preços, motivo pelo qual declaramos possível a referida adesão por órgãos ou entidades não participantes.
- 6.6. Não consta junto aos autos comprovação de divulgação de IRP por motivos de necessidade de conclusão célere do processo de compras, que poderia ser comprometida pelas dificuldades operacionais para o gerenciamento das demandas dos órgãos participantes da ata de registro de preços, o que poderia incorrer em prejuízos para a administração e, também, ao interesse público.

## **7. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO**

- 7.1. Os materiais serão recebidos provisoriamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, com base no Termo de Recebimento Provisório, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.
- 7.2. Os materiais poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pelo fiscal do contrato, às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.
- 7.3. 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 10 (dez) dias úteis, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

7.4. Os materiais serão recebidos definitivamente pelo gestor do contrato, após validação dos demais integrantes da equipe de fiscalização do contrato, quando verificado o atendimento das exigências contratuais.

7.5. 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. O recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução do objeto, será realizado pelo gestor do contrato, conforme Termo de Recebimento Definitivo.

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

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

## **8. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO**

8.1. A gestão do contrato será realizada por representantes da unidade contratante, a qual designará equipe para fiscalizar as contratações decorrentes dessa licitação, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.

8.2. A equipe de fiscalização contratual e a empresa a ser contratada utilizarão os seguintes mecanismos de comunicação: telefones, mensagens eletrônicas (e-mail) e/ou correspondências oficiais, adotando o critério de razoabilidade para definir o meio utilizado e respeitando a formalização devida.

8.3. O acompanhamento e a fiscalização da execução dos contratos consistem na verificação da conformidade da entrega dos materiais, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, devendo ser exercidos por um ou mais representantes da Contratante, especialmente designados, na forma do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.

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

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

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

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

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

## **9. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO**

9.1. Os pagamentos serão realizados em conformidade com os materiais efetivamente entregues.

9.2. O CH-UFRJ realizará o pagamento em até 30 (trinta) dias após o recebimento da Nota Fiscal, por intermédio de crédito em conta corrente.

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

9.3. Os pagamentos serão realizados a cada remessa efetivamente entregue e com base na respectiva Nota Fiscal, não sendo necessário aguardar o recebimento de todas as remessas para efetivar os pagamentos.

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

9.5. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF e nas demais certidões de regularidade para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

9.6. 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, a critério da Contratante.

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

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

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

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

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

9.12. A Ebserh não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada que porventura não tenha sido prevista na contratação.

9.13. Durante a verificação da conformidade na entrega dos materiais, deverá ser aplicado o Índice de Medição de Resultados – IMR do item 20.13.

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

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

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido.

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

|     |          |
|-----|----------|
| I = | (6/ 100) |
|     | 365      |

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

VP = Valor da Parcela em atraso.

## 10. DA VIGÊNCIA

10.1. **O prazo de vigência inicial das contratações será de 12 (doze) meses**, conforme o art. 22. do Decreto nº 11.462, e poderá ser prorrogado por igual período até o limite de 60 (sessenta) meses.

## 11. FORMA DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

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

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

## 12. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

12.1. O critério de julgamento adotado será o menor preço por grupo.

12.2. Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o **modo de disputa “aberto”**.

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

### 12.4. Condições de participação:

12.4.1. 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 artigo 9º da [Instrução Normativa nº 03](#), de 2018;

e) o previsto no art. 4º, inciso VI, do RLCE 2.0:

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

VI - observância de políticas de compras sustentáveis, de relacionamento com fornecedores, de integridade, de transação com partes relacionadas, de proteção de dados pessoais e outras políticas aprovadas no âmbito da Ebserh, que guardem pertinência com o objeto da contratação.

## 13. ESTIMATIVA DE PREÇOS

13.1. Os preços referenciais desta contratação são sigilosos, nos termos do art. 7 do Regulamento de Licitações e Contratos (2.0).

## 14. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

- 14.3. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos.
- 14.4. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo.
- 14.5. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido.
- 14.6. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de equipe/empregado especialmente designado.
- 14.7. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital.
- 14.8. A Contratante não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução dos contratos decorrentes da licitação em tela, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

## **15. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 15.1. Cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.
- 15.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência, prazo de garantia ou validade, número do empenho/ordem de fornecimento.
- 15.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, atendendo aos dispositivos da [Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990](#) (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.
- 15.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos.
- 15.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.
- 15.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.
- 15.7. Cumprir todas as normas citadas neste Termo e outras que vierem a substituí-las.
- 15.8. Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pela Contratante.
- 15.9. A garantia da qualidade (ou prazo de validade) do objeto deve guardar conformidade com o prazo de garantia ou validade exigido no edital ou com aquele ofertado pelo licitante na proposta, se for o caso.
- 15.10. Cumprir, no que for cabível, as disposições do item 21 deste Termo de Referência, que trata dos Critérios de Sustentabilidade Ambiental.
- 15.11. Entrar em contato previamente com o Setor de Infraestrutura do CH-UFRJ no caso de instalação e remoção do equipamento comodado, verificando as possíveis necessidades de adequação do ambiente (elétrica, hidráulica ou outras), respeitando as normas e considerações deste setor.
- 15.12. Realizar acesso diário ao e-mail da empresa, informado no SICAF - Sistema Integrado de Cadastramento de Fornecedores do Governo Federal ou no Comprasnet ([www.comprasnet.gov.br](http://www.comprasnet.gov.br)) quando da retirada do edital, e confirmar, quando da abertura das mensagens eletrônicas, o recebimento das ordens de serviços e dos empenhos enviados eletronicamente pela CONTRATANTE, ou de qualquer outra informação contida no e-mail.
- 15.13. Dispor de pessoal operacional qualificado para os serviços, devendo os mesmos estarem devidamente uniformizados e identificados por crachá, quando da vinda dos mesmos à unidade contratante.
- 15.14. Identificar os equipamentos, ferramentas e utensílios de sua propriedade.
- 15.15. Executar as intervenções técnicas por meio de técnicos especializados, instruídos e controlados pela empresa CONTRATADA e as grandes intervenções na presença do respectivo responsável técnico.
- 15.16. Responsabilizar-se pela segurança de seus empregados e pelo cumprimento por parte desses das normas disciplinares e de segurança determinadas pelo CONTRATANTE, provendo-os dos Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) que garantam a proteção da pele, mucosas, vias respiratória e digestiva do trabalhador.
- 15.17. Durante a execução dos serviços, os colaboradores da CONTRATADA deverão utilizar dispositivos que garantam a segurança total dos procedimentos e dos profissionais envolvidos, sendo de responsabilidade da CONTRATADA providenciar tais dispositivos.
- 15.18. Instruir seus recursos humanos quanto à prevenção de incêndios de acordo com as normas vigentes e instituídas por sua CIPA, se houver.
- 15.19. Responder por danos causados diretamente ao CONTRATANTE ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade à fiscalização ou acompanhamento pelo CONTRATANTE.
- 15.20. Possuir e fornecer todo o ferramental e a aparelhagem necessários à boa execução dos serviços, bem como manter limpos e desimpedidos os locais de trabalho e/ou equipamentos de sua propriedade, obedecendo aos critérios estabelecidos pelo CONTRATANTE.
- 15.21. Responsabilizar-se por todas as peças, componentes, materiais e acessórios a serem empregados na execução dos serviços, mantendo o nível de segurança e desempenho dos equipamentos, reservando-se ao CONTRATANTE o direito de rejeitar o material ou peça que denote falta de condição de uso.
- 15.22. Responsabilizar-se por todo o ônus relativo ao fornecimento, inclusive fretes e seguros desde a origem até sua entrega no local de destino.

15.23. Todas as despesas com movimentações, transporte, acessórios, equipamentos de proteção individual e coletiva e relatórios ficarão por conta da Contratada.

15.24. Arcar com as despesas diretas e indiretas, tais como: salários, transportes, alimentação, diárias, assistência médica, encargos sociais, fiscais, trabalhistas, previdenciários e de ordem de classe, indenizações civis e quaisquer outras que forem devidas aos seus empregados no desempenho dos serviços, ficando o CH-UFRJ isento de qualquer vínculo empregatício com os mesmos.

15.25. Em relação à Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), deve cumprir o seguinte:

15.25.1. Adotar medidas para adequação de suas operações ao cumprimento das legislações de proteção de dados pessoais aplicáveis e das orientações emanadas da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), bem como seguir as instruções fornecidas pela Ebserh, inclusive as fixadas na sua Política de Proteção de Dados Pessoais e demais normas e orientações da Ebserh;

15.25.2. Assegurar que esse tratamento será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);

15.25.3. Manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizar;

15.25.4. Adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais;

15.25.5. Orientar seus colaboradores, contratados ou prepostos de qualquer natureza sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso;

15.25.6. Apresentar todos os dados e as informações solicitados pela Contratante em relação ao tratamento de dados pessoais e/ou adotar as providências indicadas;

15.25.7. Permitir e contribuir, sempre que necessário, para a realização de auditorias e inspeções relativas à proteção de dados pessoais, realizadas pela Contratante ou por ela designadas;

15.25.8. Não subcontratar atividades que envolvam o tratamento de dados pessoais, salvo com prévia autorização por escrito da Contratante e, nessa hipótese, exigir de subcontratados o cumprimento dos deveres decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, permanecendo integralmente responsável por garantir a sua observância;

15.25.9. Comunicar à Contratante, por escrito, em prazo razoável, qualquer incidente de segurança, tais como acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, com as informações previstas no §1º do art. 48 da LGPD;

15.25.10. Reparar os danos patrimonial, moral, individual e/ou coletivo causados a outrem pelo tratamento de dados pessoais, quando descumprir as obrigações da legislação de proteção de dados, quando não tiver seguido as instruções lícitas da Contratante e/ou quando não adotar as medidas de segurança previstas no art. 46 da LGPD;

15.25.11. Encerrado o tratamento de dados pessoais pelas partes, nos termos do art. 15 da LGPD, eliminá-los, salvo nas hipóteses previstas no art. 16 da LGPD, incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.

## **16. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

16.1. Nos termos da Lei nº 13.303, de 2016 e do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH, comete infração administrativa a Contratada que:

16.1.1. Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

16.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

16.1.3. Falhar ou fraudar na execução do contrato;

16.1.4. Comportar-se de modo inidôneo; e

16.1.5. Cometer fraude fiscal.

16.2. Poderão ser aplicadas ao contratado as seguintes sanções:

16.2.1. Advertência, na forma prevista no instrumento convocatório ou no contrato;

16.2.2. Multa, na forma prevista no instrumento convocatório ou no contrato;

16.2.2.1. moratória de 0,5% (meio por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias, data a partir da qual o atraso será configurado como inexecução total do objeto;

16.2.2.2. compensatória de 20% (vinte por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

16.2.2.3. em caso de outras hipóteses de inexecução parcial, poderá ser aplicada multa compensatória de até 20% (vinte por cento) do valor total do contrato, respeitados critérios de razoabilidade e proporcionalidade, considerando os impactos da obrigação inadimplida.

16.2.3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a EBSEH, por prazo não superior a 2 (dois) anos.

16.2.3.1. Se a multa aplicada for superior ao valor da garantia prestada, além da perda desta, responderá o contratado pela sua diferença, que será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela EBSEH ou cobrada judicialmente.

16.2.3.2. As sanções previstas nos itens 16.2.1. e 16.2.2. deste documento poderão ser aplicadas juntamente com a do item 16.2.3., devendo a defesa prévia do interessado, no respectivo processo, ser apresentada no prazo de 10 (dez) dias úteis.

16.2.3.3. Poderá ser emitida GRU – Guia de Recolhimento da União para pagamento da multa devida pela contratada.

16.3. A sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Rede EBSEH, por prazo não superior a 2 (dois) anos, poderá também ser aplicada à empresa ou ao profissional que:

- 16.3.1. Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 16.3.2. Tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- 16.3.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a EBSEH em virtude de atos ilícitos praticados.
- 16.3.4. Convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato;
- 16.3.5. Deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- 16.3.6. Apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- 16.3.7. Ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;
- 16.3.8. Não mantiver a proposta;
- 16.3.9. Falhar ou fraudar na execução do contrato;
- 16.3.10. Comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013.

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

#### **17. GARANTIA DO PRODUTO OU SERVIÇO**

17.1. Será exigida garantia do produto dos bens fornecidos na presente contratação, complementar à garantia legal, conforme prazos mínimos e demais regras constantes do termo de referência.

#### **18. GARANTIA DE EXECUÇÃO (DO CONTRATO)**

18.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução em razão do caráter de pronta entrega e pagamento da contratação em tela.

#### **19. DO INSTRUMENTO CONTRATUAL**

19.1. As obrigações das partes serão formalizadas por meio de instrumento contratual, com vigência inicial de 12 (doze) meses.

19.2. Não será exigida a Garantia Contratual.

19.3. Justifica-se a não exigência da Garantia Contratual devido ao fato de onerar a contratação dos serviços, além de o objeto atrair risco baixo para a Contratante, pois os pagamentos só serão realizados após a devida execução e aceite da nota fiscal/serviços, podendo, ainda, a contratada ser acionada por outros meios para ressarcir eventual dano.

#### **20. DA FISCALIZAÇÃO CONTRATUAL**

20.1. Os fiscais técnicos do CH-UFRJ/EBSEH anotarão em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução deste contrato, indicando hora, dia, mês e ano, bem como o nome dos agentes públicos ou particulares eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos ao gestor do contrato para as providências cabíveis.

20.2. O gestor contratual e os fiscais nomeados deverão cumprir todas as atribuições especificadas em portaria emitida pela autoridade competente.

20.3. O acompanhamento e a fiscalização da execução do contrato consistem na verificação da conformidade da prestação dos serviços, dos materiais, técnicas e equipamentos empregados, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, que serão exercidos por um ou mais representantes da Contratante, especialmente designados na forma do art. 101 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH.

20.4. O fiscal técnico da Contratante deverá ter a qualificação necessária para o acompanhamento e controle da execução dos serviços e do contrato.

20.5. A verificação da adequação da prestação do serviço deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Termo de Referência.

20.6. As atividades de gestão e fiscalização da execução contratual devem ser realizadas de forma preventiva, rotineira e sistemática, podendo ser exercidas por um ou mais empregados públicos ou equipe de fiscalização, desde que, no exercício dessas atribuições, fique assegurada a distinção dessas atividades e, em razão do volume de trabalho, não comprometa o desempenho de todas as ações relacionadas à Gestão do Contrato.

20.7. Durante a execução do objeto, o fiscal técnico deverá monitorar constantemente o nível de qualidade dos serviços prestados para evitar inconformidades, devendo intervir para requerer à CONTRATADA a correção das faltas, falhas e irregularidades constatadas.

20.8. A CONTRATADA poderá apresentar justificativa para a prestação do serviço nível de conformidade abaixo do esperado, desde que comprovada a excepcionalidade da ocorrência, resultante exclusivamente de fatores imprevisíveis e alheios a sua gestão.

20.9. Na hipótese de comportamento contínuo de desconformidade da prestação do serviço em relação à qualidade exigida e esta ultrapassar os níveis mínimos toleráveis previstos em indicadores qualitativos, devem ser aplicadas as sanções à CONTRATADA de acordo com as regras previstas no ato convocatório.

20.10. O fiscal técnico poderá realizar avaliação diária, semanal ou mensal, desde que o período escolhido seja suficiente para avaliar ou, se for o caso, aferir o desempenho e qualidade da prestação dos serviços.

20.11. A conformidade do material a ser utilizado na execução dos serviços deverá ser verificada juntamente com o documento da CONTRATADA que contenha sua relação detalhada, de acordo com o estabelecido neste Termo de Referência e na proposta, informando as respectivas quantidades e especificações técnicas, tais como: marca, qualidade e forma de uso.

20.12. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante

terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade da CONTRATANTE ou de seus agentes, gestores e fiscais.

20.13. Para aferição da qualidade dos serviços, assistência técnica/manutenção e suporte ao interfaceamento com LIS ou outro sistema do hospital, será utilizado o Instrumento de Medição de Resultado (IMR), conforme abaixo:

| INDICADOR                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 - Entrega dos reagentes solicitados por ordem de fornecimento no prazo |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Item                                                                     | Finalidade                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Finalidade                                                               | Verificar o cumprimento tempestivo do prazo de entrega dos reagentes solicitados.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Meta a cumprir                                                           | Até 10 dias corridos após emissão da ordem de fornecimento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Instrumento de medição                                                   | Ordem de Fornecimento<br>Documento com o registro da entrega dos materiais na unidade contratante.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Forma de acompanhamento                                                  | Pela documentação comprobatória.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Periodicidade                                                            | A cada Ordem de Fornecimento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Forma de aferição/cálculo                                                | (Dias percorridos) = (Data de entrega dos materiais) - (data de recebimento da Ordem de Fornecimento)<br>* excluído o dia de início da contagem do prazo e incluído o dia do recebimento dos materiais<br>** ex.: no caso de uma Ordem de Fornecimento enviada e recebida em 01/03/2024, com a entrega dos materiais realizada em 22/03/2024, o cálculo será: (22/03/2024 - 01/03/2024= 21 dias percorridos)                                                                                                                                                                     |
| Início de vigência                                                       | Data da assinatura do contrato.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Faixas de ajuste no pagamento                                            | a) Cumprido o prazo de entrega dos materiais: 100% do valor da Ordem de Fornecimento<br>b) Atraso de até 15 dias: 99% do valor da Ordem de Fornecimento<br>c) Atraso entre 15 e 20 dias: 97% do valor da Ordem de Fornecimento<br>d) Atraso acima de 20 dias: 95% do valor da Ordem de Fornecimento                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Sanções                                                                  | O atraso acima de 20 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.<br>O atraso entre 10 e 20 dias, se recorrente, também requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual.                                                                                                                                                                                                                         |
| Observações                                                              | Caso a Ordem de Fornecimento seja entregue parcialmente, o cálculo do IMR irá incidir sobre a parcela não adimplida.<br>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.<br>Eventuais atrasos justificados pela empresa contratada e aceitos pela equipe de fiscalização do contrato não serão contabilizados no IMR, ou seja, não serão objeto de ajuste no pagamento para a realização de glosa. |

21. DOS CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

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

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

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

- os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável conforme ABNT NBR 15448-1 e 15448-2;
- 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;
- 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;
- os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenilpolibromados (PBDEs).

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

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

- I - disposição final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos gerados;
  - II - mitigação dos danos ambientais por meio de medidas condicionantes e de compensação ambiental, que serão definidas no procedimento de licenciamento ambiental;
  - III - utilização de produtos, equipamentos e serviços que, comprovadamente, reduzam o consumo de energia e de recursos naturais;
  - IV - avaliação de impactos de vizinhança, observada a legislação urbanística;
  - V - proteção do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial, inclusive por meio da avaliação do impacto direto ou indireto causado por investimentos realizados pela Ebserh;
  - VI - acessibilidade para pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida;
  - VII - vigilância sanitária, proteção radiológica e demais normas técnicas relacionadas à garantia de qualidade e de disponibilidade sobre infraestrutura, equipamentos e suprimentos.
- Parágrafo único. A contratação da qual decorra impacto negativo sobre bens do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial tombados dependerá de prévia autorização da esfera de governo encarregada da proteção do respectivo patrimônio, devendo o impacto ser compensado por meio de medidas determinadas pela Diretoria Executiva, na forma da legislação aplicável."

Ademais, adotará as práticas de sustentabilidade ambiental, de acordo com o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-

Geral da União e o Pannel da Parte Específica do referido guia.

Por mais, para a presente contratação, ainda, vislumbra-se que há observância dos critérios de sustentabilidade social e econômica. A social se revela com a construção de uma sociedade com redução de desigualdades sociais e com igualdade de acesso aos recursos e serviços sociais. No presente caso, esta contratação resguarda os direitos sociais dos usuários do SUS, tendo em vista garantirá continuidade da assistência prestada. Resta, portanto, cristalina a proteção ao art. 6º da Constituição Federal de 1988, em especial, do direito a saúde.

Por fim, quanto a sustentabilidade econômica, observa-se que esta é adotada nesta contratação, pois observa-se uma gestão eficiente com os recursos econômicos os direcionando para desenvolvimento intersetorial equilibrado.

## **22. SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS**

### **22.1. Da Subcontratação:**

22.1.1. Não será admitida a subcontratação do objeto desta aquisição.

### **22.2. Do Consórcio:**

22.2.1. Não será aceito o consórcio.

## **23. DO REAJUSTE**

23.1. Os preços ora contratados somente poderão ser reajustados após 12 (doze) meses de vigência do contrato ou a novo aditivo para prorrogação de vigência, desde que requerida pela contratada mediante comprovação de desequilíbrio econômico-financeiro.

23.2. No caso de reajuste, o índice será o IPCA/IBGE no período, ou outro índice que venha oficialmente substituí-lo.

23.3. A variação do índice do IPCA/IBGE será apurada considerando os últimos 12 (doze) meses a partir da data da solicitação da contratada.

23.4. O reajuste somente poderá ser concedido após avaliação pela Contratante.

## **24. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

24.1. Por se tratar de licitação que será processada pelo Sistema de Registro de Preços - SRP, a indicação da dotação orçamentária ocorrerá somente no momento da formalização do contrato, nos termos do art. 17 do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023.

## **25. ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

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

## **26. MATRIZ DE RISCOS**

26.1. A Análise de Riscos consta no Documento SEI nº [46492720](#).

## **27. ANEXOS**

27.1. Os seguintes anexos integram este Termo de Referência:

27.1.1. Anexo I - MODELO DE PROPOSTA.

27.1.2. Anexo II - ORDEM DE SERVIÇO OU DE FORNECIMENTO DE BENS (SEI nº [46530096](#)).

27.1.3. Anexo III - TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO (SEI nº [46530118](#)).

27.1.4. Anexo IV - TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO (SEI nº [46530154](#)).

27.1.5. Anexo V - ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (SEI nº [46878809](#)).

## **28. ENCAMINHAMENTOS FINAIS**

28.1. De acordo com o art. 37 do RLCE, 2.0, vejamos a autoridade competente para aprovar o presente Termo de Referência:

*Art. 37. Os TR ou Anteprojetos de Engenharia devem ser aprovados de modo fundamentado por:*

*I - Presidente, Vice-Presidente ou Diretor, no caso de contratação conduzida pela Administração Central, conforme suas competências temáticas;*

*II - Superintendente ou Gerentes, no caso de contratação conduzida pela unidade hospitalar, conforme suas competências temáticas.*

28.2. Segue para apreciação da Gerência Administrativa do Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Rio de Janeiro.

*(assinado eletronicamente)*

**Raquel Lopes da Ressurreição Matias**  
Coordenadora

*(assinado eletronicamente)*

**Marília Galvão Lavoyer Escudeiro**  
Integrante Requisitante

*(assinado eletronicamente)*

(assinado eletronicamente)  
**Julio César Corrêa da Silva Cavalcante**  
Integrante Administrativo

28.6. Encaminhe-se à Unidade de Licitações para continuidade da instrução processual.

|                                   |                 |             |
|-----------------------------------|-----------------|-------------|
| <b>Nome da Empresa:</b>           |                 |             |
| <b>CNPJ:</b>                      |                 |             |
| <b>Endereço:</b>                  |                 |             |
| <b>Responsável pela proposta:</b> |                 |             |
| <b>Telefone/Fax:</b>              |                 |             |
| <b>E-mail:</b>                    |                 |             |
| <b>Banco:</b>                     | <b>Agência:</b> | <b>C/c:</b> |

**NATURA DO CONTRATO:**

|               |                |
|---------------|----------------|
| Nome:         |                |
| CPF:          |                |
| RG:           | Expedido por:  |
| Endereço:     |                |
| CEP:          |                |
| Naturalidade: | Nacionalidade: |
| Cargo/Função: |                |

OBJETO: \_\_\_\_\_

| ITEM | DESCRIÇÃO DO PRODUTO | APRESENTAÇÃO | QUANT. | MARCA | VALOR UNITÁRIO | VALOR TOTAL |
|------|----------------------|--------------|--------|-------|----------------|-------------|
| 1    |                      |              |        |       |                |             |
| 2    |                      |              |        |       |                |             |
| 3    |                      |              |        |       |                |             |
| 4    |                      |              |        |       |                |             |
| 5    |                      |              |        |       |                |             |

VALOR TOTAL DA PROPOSTA POR EXTENSO:

PRAZO DE ENTREGA:

GARANTIA:

ATENÇÃO:

- Caso haja discordância entre o descritivo dos itens no edital e no Comprasnet, prevalecerá o descritivo constante no Edital.
- Este documento é apenas um modelo que dispõe das informações mínimas que devem constar da proposta.

(Local e data) \_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 202\_\_.

\_\_\_\_\_  
(representante legal - nome e cargo)



Documento assinado eletronicamente por **Raquel Lopes Da Ressurreição Matias, Chefe de Unidade**, em 24/02/2025, às 14:46, 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 **Marilia Galvao Lavoyer Escudeiro, Analista Administrativo**, em 24/02/2025, às 14:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Regiane de Fatima Rivelli, Chefe de Unidade**, em 25/02/2025, às 10:17, 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 **Julio César Corrêa da Silva Cavalcante, Assistente Administrativo**, em 02/03/2025, às 11:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Amancio Paulino de Carvalho, Superintendente-Geral**, em 10/03/2025, às 14:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



[acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](#), informando o código verificador **47200351** e o código CRC **7A6147D5**.

---

**Referência:** Processo nº 23877.000411/2025-58 SEI nº 47200351