



HU BRASIL

SCS Quadra 9, Edifício Parque Cidade Corporate, Torre C, 1º ao 3º andares - Bairro Asa Sul  
Brasília-DF, CEP 70308-200  
- <https://hubrasil.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23477.008973/2025-52

#### TERMO DE REFERÊNCIA

### **AQUISIÇÃO CENTRALIZADA DE SERINGAS PERFUSORAS E EXTENSORES COM SERVIÇO DE LOCAÇÃO DE BOMBAS DE INFUSÃO DE SERINGA**

#### **1. DEFINIÇÃO DO OBJETO**

1.1. Este Termo de Referência tem por objeto, pregão eletrônico por registro de preços para eventual **AQUISIÇÃO DE SERINGAS PERFUSORAS E EXTENSORES COM LOCAÇÃO DE BOMBAS DE INFUSÃO DE SERINGA**, a fim de atender as necessidades dos Hospitais Universitários Federais (HUF) das regiões Norte, Nordeste, Centro-Oeste, Sudeste e Sul do Brasil, sob gestão da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

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

1.3. Descrição resumida dos objetos a serem adquiridos, com seu respectivo CATMAT/CATSER, encontra-se na Tabela 1:

**Tabela 01** - Descrição resumida dos objetos a serem adquiridos, com seu respectivo CATMAT/CATSER.

GRUPO	ITEM	OBJETO	CATMAT/CATSER	UNIDADE	QUANTIDADE
1	01	Bomba de Seringa parenteral: Bomba de infusão volumétrica de seringa. Descritivo completo no Anexo II. Registro válido na Anvisa.	20222 (CATSER)	UNIDADE	3.032
	02	Seringa PARA BOMBA DE INFUSÃO 10 mL, BICO LUER LOCK rosqueável, centralizado, SEM AGULHA. EM POLIPROPILENO TRANSPARENTE E INCOLOR . Cilindro siliconizado com anel de retenção, flange anatômica, escala subdividida em no máximo 0,2 mL e numerada no máximo de 2 em 2 mL. Material deve ser atóxico, apirogênico, biocompatível, ISENTO DE LÁTEX, ESTÉRIL e de uso único. Embalagem individual com abertura e transferência asséptica, identificação do produto, validade e lote. Deve ser compatível com bomba de infusão de seringa (Item 01). Possuir certificação de conformidade para uso em bomba de seringa.	617319	UNIDADE	1.110.987
	03	Seringa PARA BOMBA DE INFUSÃO 20 mL, BICO LUER LOCK rosqueável, centralizado, SEM AGULHA. EM POLIPROPILENO TRANSPARENTE E INCOLOR. Cilindro siliconizado com anel de retenção, flange anatômica, escala subdividida em no máximo 1 mL e numerada no máximo de 5 em 5 mL. Material deve ser atóxico, apirogênico, biocompatível, ISENTO DE LÁTEX, ESTÉRIL e de uso único. Embalagem individual com abertura e transferência asséptica, identificação do produto, validade e lote. Deve ser compatível com bomba de infusão de seringa (Item 01). Possuir certificação de conformidade para uso em bomba de seringa.	617320	UNIDADE	856.611
	04	Seringa PARA BOMBA DE INFUSÃO 50 a 60 mL, BICO LUER LOCK rosqueável, centralizado, SEM AGULHA. EM POLIPROPILENO TRANSPARENTE E INCOLOR. Cilindro siliconizado com anel de retenção, flange anatômica, escala subdividida em no máximo 1 mL e numerada no máximo de 10 em 10 mL. Material deve ser atóxico,	617321	UNIDADE	481.149

	<p>apirrogênico, biocompatível, ISENTO DE LÁTEX, ESTÉRIL e de uso único. Embalagem individual com abertura e transferência asséptica, identificação do produto, validade e lote. Deve ser compatível com bomba de infusão de seringa (Item 01). Possuir certificação de conformidade para uso em bomba de seringa.</p>			
05	<p>Seringa PARA BOMBA DE INFUSÃO 50/60ml, BICO LUER LOCK rosqueável, centralizado, SEM AGULHA, EM POLIPROPILENO, FOTOSSENSÍVEL, em tubo de PVC AMBAR ou acompanhado de saco protetor fotossensível, sem custo adicional à instituição, destinado à proteção do medicamento contra a incidência de luz. Cilindro siliconizado com anel de retenção, flange anatômica, escala subdividida em no máximo 1 mL e numerada no máximo de 5 em 5 mL. Material deve ser atóxico, apirrogênico, biocompatível, ISENTO DE LÁTEX, ESTÉRIL e de uso único. Embalagem individual com abertura e transferência asséptica, identificação do produto, validade e lote. Deve ser compatível com bomba de infusão de seringa (Item 01). Possuir certificação de conformidade para uso em bomba de seringa.</p>	617321	UNIDADE	181.452
06	<p>Extensor ou perfusor DE BAIXA COMPLACÊNCIA, FOTOSSENSÍVEL, com prime reduzido, COMPRIMENTO MÍNIMO 120 CM: em tubo de PVC AMBAR, destinado à proteção do medicamento contra a incidência de luz, atóxico, transparente, com volume interno de 0,96 a 1,6 mL, com conexão em ambas as extremidades, uma Luer Lock rotativo com tampa, e a outra com conector Luer fêmea com tampa protetora rosqueável. Material estéril, de uso único, biocompatível, apirrogênico e flexível. Deve ser compatível com pressão exercida por bomba de seringa. Embalagem individual resistente com abertura em pétala asséptica, contendo a identificação do produto, lote e validade de fácil visualização e registro na ANVISA/MS.</p>	459687	UNIDADE	418.092

	07	Extensor ou perfusor DE BAIXA COMPLACÊNCIA, com prime reduzido, COMPRIMENTO MÍNIMO 120 CM, em tubo de PVC atóxico, transparente, com volume interno de 0,96 a 1,6 mL, com conexão em ambas as extremidades, uma luer lock rotativo com tampa, e a outra com conector luer fêmea com tampa protetora rosqueável. Material estéril, de uso único, biocompatível, apirogênico, incolor e flexível. Deve ser compatível com pressão exercida por bomba de seringa. Embalagem individual resistente com abertura em pétala asséptica, contendo a identificação do produto, lote e validade de fácil visualização e registro na ANVISA/MS.	457524	UNIDADE	1.431.676
2	08	Bomba de Seringa enteral (dieta): Bomba de infusão volumétrica de seringa. Descritivo completo no Anexo II. Registro válido na ANVISA.	20222 (CATSER)	UNIDADE	704
	09	Seringa PARA BOMBA DE INFUSÃO 20 mL bico rosqueável, centralizado, SEM AGULHA. EM POLIPROPILENO transparente com corpo e/ou extremidade na cor ROXA, AZUL ou LILÁS para administração de DIETA ENTERAL. Cilindro siliconizado com anel de retenção, flange anatômica, escala subdividida em no máximo 1 mL e numerada no máximo de 5 em 5 mL. Material deve ser atóxico, apirogênico, biocompatível, ISENTOS DE LÁTEX, ESTÉRIL e de uso único. Embalagem individual com abertura e transferência asséptica, identificação do produto, validade e lote. Deve ser compatível com bomba de infusão de seringa (Item 08).	617321	UNIDADE	470.850
	10	Seringa PARA BOMBA DE INFUSÃO 50 a 60 mL bico rosqueável, centralizado, SEM AGULHA. EM POLIPROPILENO transparente com corpo e/ou extremidade na cor ROXA, AZUL ou LILÁS para administração de DIETA ENTERAL. Cilindro siliconizado com anel de retenção, flange anatômica, escala subdividida em no máximo 1 mL e numerada no máximo de 5 em 5 mL. Material deve ser atóxico,	617321	UNIDADE	426.421

	apirogênico, biocompatível, ISENTOS DE LÁTEX, ESTÉRIL e de uso único. Embalagem individual com abertura e transferência asséptica, identificação do produto, validade e lote. Deve ser compatível com bomba de infusão de (Item 8).			
11	Extensor para NUTRIÇÃO ENTERAL, DIMENSÕES 3 FR +- 0.5, COMPRIMENTO de no mínimo 120 cm, em PVC translúcido, com conector distal compatível com as seringas dos itens 09 e 10 com conector proximal ENFit específico na cor ROXA, AZUL ou LILÁS com tampa protetora rosqueável, estéril, uso único. Embalagem individual, resistente e de fácil abertura, contendo informações do produto, lote, data de esterilização e validade, fabricante /importador /distribuidor e registro na ANVISA/MS.	457524	UNIDADE	719.739

1.4. A distribuição dos itens a serem adquiridos pelos Hospitais Universitários Federais deverão ser observados no **Anexo II - Anexos (SEI nº 61035119)**.

1.5. O objeto da licitação tem a natureza de serviço comum, nos termos do art. 32, inciso IV, da Lei nº 13.303/2016, por possuir padrões de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado.

1.6. Todos os anexos, incluindo distribuição por hospital e especificações técnicas estão indicados na seção ANEXOS, ao final deste Termo de Referência.

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

## 2. GLOSSÁRIO

- a) Atendimento técnico é a presença, no local de utilização dos itens, de técnico da contratada ou de seus prepostos.
- b) Chamado técnico é a solicitação feita pela contratante ou por seu preposto, através de telefone ou de outra forma acordada com a contratada, para a realização de um atendimento técnico.
- c) Consulta técnica é qualquer contato feito através de telefone, fax ou rede de computadores, para consulta, esclarecimento ou orientação.
- d) Prestadora de serviços é a própria contratada ou uma empresa legalmente constituída, por ele contratada, especializada na prestação de serviços de assistência técnica e/ou montagem/integração de equipamentos.
- e) Manutenção corretiva é o conjunto de ações realizadas para recolocar os equipamentos em seu perfeito estado de uso, compreendendo substituições de peças, ajustes e reparos.

f) Manutenção preventiva é o conjunto de ações realizadas periodicamente que visam a redução ou eliminação de manutenções corretivas.

g) Calibração é o conjunto de operações que estabelecem, sob condições especificadas, a relação entre valores indicados por um instrumento de medição e os valores correspondentes aos padrões utilizados.

### 3. FUNDAMENTAÇÃO E JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

3.1. Fundamentação legal e normativa:

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

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

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

3.5. [Lei nº 14.133](#), de 01 de abril de 2021 - Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 6º, inciso XLI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências;

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

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

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

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

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

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

3.12. [Decreto nº 7.746](#), de 05 de junho de 2012 - Regulamenta o art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, para estabelecer critérios e práticas para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável nas contratações realizadas pela administração pública federal direta, autárquica e fundacional e pelas empresas estatais dependentes, e institui a Comissão Interministerial de Sustentabilidade na Administração Pública - CISAP;

3.13. [Decreto nº 8.538](#), de 06 de outubro de 2015 - Regulamenta o tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para microempresas, empresas de pequeno porte, agricultores familiares, produtores rurais pessoa física, microempreendedores individuais e sociedades cooperativas nas contratações públicas de bens, serviços e obras no âmbito da administração pública federal;

3.14. [Instrução Normativa nº 01](#), de 19 de janeiro de 2010 – Dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências;

- 3.15. [Instrução Normativa nº 03](#), de 26 de abril de 2018 - Estabelece regras de funcionamento do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - Sicaf, no âmbito do Poder Executivo Federal;
- 3.16. Norma Operacional - SEI n.º 3/2024/SCCEN/CAD/DAI-EBSERH(Documento SEI nº 40700077) - Dispõe sobre a Norma Operacional de Pesquisa de Preços da Rede Ebserh;
- 3.17. Norma Operacional-SEI nº 2/2021/SL/CAD/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 13520109) - Dispõe sobre a apuração de irregularidades e aplicação de sanções a licitantes no âmbito da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh;
- 3.18. [Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União 7ª edição, revista, atualizada, ampliada e publicada em setembro de 2024](#);
- 3.19. [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0;
- 3.20. [Política de Compras Centralizadas da Ebserh](#);
- 3.21. [Política de Proteção de Dados Pessoais da Ebserh](#);
- 3.22. [Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh](#);
- 3.23. Nota Técnica - SEI Nº 15/2022/SGE/CGS/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 23110063) - Gestão de Almoxarifado: Recebimento de Materiais de Consumo.

#### 4. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

- 4.1. 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.
- 4.2. 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 o órgão central da empresa e 41 Hospitais Universitários Federais - HUFs, apoiando e impulsionando suas atividades por meio de uma gestão de excelência.
- 4.3. 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.
- 4.4. 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.
- 4.5. Este processo trata de pregão tradicional para eventual aquisição de insumos médicos hospitalares, especificamente de **seringas perfusoras e extensores com locação de bombas de infusão de seringa**, com o objetivo de repor os estoques dos Hospitais Universitários Federais (HUF) das regiões Norte, Nordeste, Centro-Oeste, Sudeste e Sul do Brasil, sob gestão da Ebserh, visando manter o pleno funcionamento das atividades organizacionais e cumprir com a missão de promover, de forma integrada, o ensino, a pesquisa, a extensão e a assistência aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS.
- 4.6. Esta aquisição ocupa um papel de destaque dentro do complexo sistema de compras de um Hospital, uma vez que são insumos imprescindíveis a uma assistência que prime pela qualidade e excelência dos serviços ofertados.
- 4.7. Adicionalmente, pode-se afirmar que o objeto da contratação contempla insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções de tratamentos, o que comprometeria o atendimento e a qualidade de vida de pacientes, além de impedir o cumprimento da missão institucional.

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

## 5. DA INTENÇÃO DE REGISTRO DE PREÇOS

5.1. O decreto 11.462/2023, que regulamenta a lei 14.133/2021 acerca do sistema de registro de preços, aponta em seu artigo 10 que:

Os órgãos e as entidades de que trata o art. 1º, antes de iniciar processo licitatório ou contratação direta, consultarão as IRPs em andamento e deliberarão a respeito da conveniência de sua participação.

Parágrafo único. Constará nos autos do processo de contratação a manifestação do órgão ou da entidade sobre a deliberação de que trata o caput.

5.2. Diante da obrigatoriedade de consulta às IRPs vigentes e deliberação a respeito da participação em IRPs em andamento aliada à complexidade que a Ebserh possui em suas operações de aquisição e logística (levando em consideração sua composição como rede de hospitais federais, seu grande fluxo de aquisições e consumo de medicamentos e materiais hospitalares), foi realizada uma análise quanto à viabilidade e efetividade para realizar as referidas consultas e posteriores deliberações quanto à participação em IRPs quando os objetos a serem comprados forem da modalidade centralizada ou regionalizada.

5.3. A rede Ebserh é um órgão de ensino-saúde que tem seus Hospitais Universitários Federais espalhados por todo o território brasileiro. A existência de HUFs em todas as cinco macrorregiões do Brasil dificultam sobremaneira a localização de IRPs vigentes capazes de atender às necessidades de toda essa rede espalhada pelo país;

5.4. Os Hospitais Universitários Federais são de tamanho e complexidade heterogêneos. Esta heterogeneidade dificulta a localização de órgãos com IRPs vigentes que consigam preencher os mesmos requisitos encontrados nos HUFs da rede Ebserh.

5.5. Ainda, a inviabilidade de se participar de IRPs abertas é ampliada com base no artigo 33 do referido decreto, já que este afirma que é vedado aos órgãos e entidades da Administração Pública Federal a adesão à ata de registro de preços gerenciada por órgão ou entidade estadual, distrital ou municipal.

5.6. Em suma, não há órgão, a nível nacional, que possua os mesmos aspectos, cumulativamente, que a Ebserh, a saber: ser um órgão hospitalar e ter seus Hospitais Universitários Federais espalhados por todo o território brasileiro cujo tamanho e complexidade são heterogêneos.

5.7. Esta junção de aspectos torna a busca e participação às IRPs existentes inviável.

5.8. Com isso, ainda que se entenda que o objetivo do decreto 11.462/2023 é o de, entre outros, reduzir o fracionamento das compras por parte do Estado e reduzir os custos processuais ao indicar que os órgãos públicos façam buscas pelas IRPs abertas, este objetivo já vem sendo cumprido pelas compras centralizadas, que inclusive é o tipo de compra que está sendo realizado nesta aquisição.

## 6. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

6.1. A completa descrição da solução foi extraída do **Estudo Técnico Preliminar Digital** (Anexo ETP - 159/2025 (58967825)) com eventuais atualizações decorrentes do seu amadurecimento.

6.2. A solução identificada para atendimento do objeto foi a adoção do Sistema de Registro de Preços - SRP, com base no Artigo 3º do Decreto nº 11.462/23.

I - - quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes;

II - - quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida, como quantidade de horas



*de serviço, postos de trabalho ou em regime de tarefa;*

III - - *quando for conveniente para atendimento a mais de um órgão ou a mais de uma entidade, inclusive nas compras centralizadas;*

6.3. O quantitativo foi preenchido pelos HUFs por meio da IRP nº **00102/2025** aberta pela EBSEH - Sede (UASG/SEDE 155007). O preenchimento se deu entre os dias 12/11/2025 até 24/11/2025.

6.4. A Ebserh tem previsão de chegar em 60 unidades hospitalares em até 5 anos. Nesse sentido, esta contratação da Ebserh preverá uma **Reserva Técnica** para todos os itens licitados, a fim de possibilitar o atendimento dos demais hospitais que fazem parte da Rede, caso necessário, inclusive para aqueles que se encontram em processo de transição de gestão. A Reserva Técnica corresponderá a 10% do total do quantitativo inicialmente estimado para a contratação, com vistas a atender a demanda variável da Ebserh considerando mais de 45 filiais.

6.4.1. A Reserva Técnica está destinada com a previsão de expansão da EBSEH , com vários novos hospitais universitários, conforme [Protocolos de Intenções](#) assinados com a Unifesp (SP), HU-UFLA (MG), UFCA (CE) e UFSJ (MG), com inaugurações previstas a partir de 2026/2027.

6.5. O prazo de vigência da contratação será de 30 (trinta) meses, até o limite legal de 05 (cinco) anos, conforme o Artigo 71 da Lei nº 13.303/2016 e o Art. 147 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh. O prazo previsto neste Termo de Referência mostrou-se adequado às características da contratação, de modo a evitar prejuízos à Administração Pública. Ademais, o prazo proposto contribui para mitigar os riscos de descontinuidade no fornecimento dos insumos e na disponibilidade dos equipamentos utilizados nas unidades hospitalares da Rede Ebserh, garantindo maior estabilidade na execução contratual e na continuidade da assistência prestada.

6.6. A descrição detalhada dos itens, os quantitativos estimados para cada uma das unidades hospitalares, endereços dos locais de entrega encontram-se no **Anexo II - Anexos (61035119) Descrição detalhada dos itens, Quantitativo por HUF e Endereço dos HUFs**.

## **7. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

7.1. O certame será realizado na modalidade Pregão Eletrônico.

7.2. Aprovação dos itens está sujeita à análise técnica de amostras e catálogos, quando necessário. A solicitação de amostra se justifica por permitir confirmar características de desempenho, qualidade e funcionalidade dos produtos, bem como verificar sua conformidade com as especificações técnicas estabelecidas no Termo de Referência.

### **Proposta:**

7.3. 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, quando aplicável;
- d) Registro na Anvisa conforme Habilitação - Qualificação Técnica;
- e) Catálogo com imagem e descritivo do item ofertado.

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

7.5. 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.

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

## **8. DA PROPOSTA E DA APRESENTAÇÃO DE AMOSTRAS**

### **8.1. Fornecimento de amostras:**

8.2. Caso haja necessidade, a Ebserh se reserva no direito de solicitar amostra do produto ofertado ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar para avaliação técnica. A solicitação tem por objetivo subsidiar a análise da compatibilidade do item ofertado com os requisitos técnicos estabelecidos no Termo de Referência.

8.2.1. A avaliação das amostras será realizada pela equipe técnica designada, podendo ser acompanhada por todos os licitantes interessados, mediante comunicação prévia da data, horário e local da realização dos testes, em observância ao princípio da publicidade e à jurisprudência do Tribunal de Contas da União (Acórdão nº 1984/2008 – Plenário).

8.3. A amostra deverá ser solicitada após a análise preliminar e aprovação dos documentos de habilitação técnica do licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar.

8.4. Exceto para os materiais que estiverem em uso nos hospitais da rede nos últimos 03 (três) meses, e que não tenham registros /notificações de impropriedades, na fase de análise técnica as licitantes deverão apresentar amostras dos materiais solicitados em endereço, data e horário a serem definidos quando da convocação pelo agente de licitação.

8.5. Os licitantes deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

8.6. O envio (postagem) das amostras deverá se dar no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis contados do recebimento da convocação, durante a sessão pública.

8.7. O prazo poderá ser prorrogado por mais 5 (cinco) dias úteis se for apresentada justificativa e ela for aceita pela Ebserh.

8.8. O licitante que deixar de cumprir o prazo acima será desclassificado para o item.

8.9. O prazo para análise das amostras por parte da equipe técnica é de 5 (cinco) dias úteis a contar da entrega e montagem dos materiais.

8.10. Caso necessário, a Ebserh se reserva no direito de solicitar formalmente ao licitante a apresentação de novas amostras, catálogos, prospectos, laudos analíticos e laboratoriais, para aferir se os bens propostos atendem às especificações contidas no Termo de Referência.

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

- a) "Amostra para análise", além dos dados completos da referida amostra;
- b) Licitação: número da licitação e do item a que se refere;
- c) Fornecedor: nome, telefone e e-mail.
- d) Representante: nome, telefone e e-mail.

8.12. As amostras deverão ser entregues em embalagens, contendo: data e informações de acordo com a legislação pertinente. A entrega e a montagem devem ser feita pela empresa licitante em horário previamente acordado.

8.13. Quando as amostras não forem entregues pessoalmente, a licitante deverá enviar para o endereço eletrônico [pregao@ebserh.gov.br](mailto:pregao@ebserh.gov.br) o código de rastreamento referente ao envio do material.

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

- a) Nome da empresa;
- b) CNPJ;
- c) itens enviados;
- d) telefone para contato;
- e) número do Pregão, e;
- f) data do envio.

8.15. 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.

8.16. Se o teste não for realizado no prazo definido, em razão de problemas no equipamento de responsabilidade da empresa licitante, a proposta será desqualificada.

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

8.18. 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.

8.19. Serão avaliados os seguintes quesitos:

- a) Dentre as características físicas, será avaliado a composição/formulação, coloração, dimensão/medidas, graduação, volume, transparência, absorção, conforto, radiopacidade, hidrorrepelência, biocompatibilidade, trama, textura, adesividade, pressão, número de vias, identificação de vias, sistemas de conexões/ajustes e de controle de fluxo, vedação, flexibilidade, 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.
- b) Dentre as características de desempenho técnico, será avaliado sua funcionalidade, no que diz respeito a segurança e facilidade no manuseio e higienização; precisão, resistência e legibilidade das escalas graduadas; conexões/ajustes seguro livre de vazamentos; manutenção de fluxo seguro; manutenção das características durante a utilização respeitando o tempo indicado para a utilização, durabilidade; devendo manter as suas características durante o armazenamento e transporte, e enquanto durar o período de validade, dentre outros quando aplicável.

c) Dentre os requisitos legais, será avaliado o atendimento a legislação no que se refere a Registro no Ministério da Saúde (RMS), notificação/cadastro no Ministério da Saúde e ou certificação de dispensa de registro, Registro no Ministério do trabalho (CA), Laudos técnicos, Normas técnicas. 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.

8.20. Será verificado, ainda, se o produto ofertado possui algum alerta de restrição ou interdição na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou mesmo nas filiais Ebserh onde existe controle de qualidade de materiais.

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

8.22. A análise da amostra deverá ser registrada no **Parecer Técnico de Avaliação de Amostra de Material** (40502225).

8.23. A desclassificação do licitante estará amparada no parecer indicando, de modo completo, as deficiências na amostra do produto a ser adquirido.

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

8.25. Se as amostras apresentadas pelo primeiro classificado não forem aceitas, ou no caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega sem justificativa aceita pelo agente de licitação, o agente de licitação analisará a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes nesse Termo de Referência.

8.26. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados das análises das amostras serão arquivados e poderão subsidiar avaliações dos processos licitatórios futuros. Considerando ser conveniente e oportuno, a Administração Central da Ebserh poderá utilizar pareceres técnicos de análise de amostras já emitidos por qualquer HUF componente de sua rede.

8.27. As amostras colocadas à disposição da Ebserh serão tratadas como protótipos, podendo ser manuseadas, desmontadas ou instaladas pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectadas a equipamentos e submetidas aos testes necessários.

8.28. Os proponentes que tiverem amostras passíveis de devolução poderão solicitá-las no e-mail [pregao@ebserh.gov.br](mailto:pregao@ebserh.gov.br), no prazo de até 05 (cinco) dias úteis após serem informados sobre o resultado da análise das mesmas.

8.29. As amostras solicitadas pelos proponentes deverão ser retiradas em até 30 (trinta) dias corridos no endereço onde foram entregues, a contar da data de solicitação de devolução.

8.30. Caso o proponente não solicite a devolução da amostra no prazo informado, elas poderão ser descartadas pela Administração.

8.31. Caso seja solicitado formalmente, o licitante poderá acompanhar a avaliação das amostras, em consonância com o princípio da publicidade.

8.32. A exigência da amostra poderá ser dispensada para o produto cuja confiabilidade seja reconhecida pela Equipe Técnica, mediante justificativa.

8.33. A análise de amostras deve estar em conformidade com a [Norma Operacional - SEI nº 4/2023/DAI-EBSERH](#).

## 9. PARTICIPAÇÃO DE ME/EPP

9.1. Caso o preço total do item seja inferior a R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) será garantida a participação exclusiva de ME/EPP nos moldes da Lei complementar Nº 123/2006.

## 10. MODELO DE COMPRA CENTRALIZADA

10.1. A compra centralizada em tela utiliza o modo de operação central amplo, pelo qual as fases de planejamento das compras e de seleção do fornecedor ocorrem centralmente, com efetivação da compra pelas organizações locais. Nesse modo, toda a gestão do contrato ocorre de forma descentralizada, restando à Administração Central a gestão de ata de registro de preços e a atividade de monitoramento e apoio sobre essas contratações.

10.2. A figura abaixo representa esse modo de operação:

**Tabela 3 - Modelo de compra centralizada**

Etapas do processo de compras	Central amplo
Formalização da demanda	<b>Central</b>
Estudos preliminares	
Definição das especificações técnicas do objeto a ser contratado	
Instrução do processo de compras	
Sessão pública para escolha do fornecedor	
Formalização das atas de registro de preços	
Emissão de Empenhos / Gestão e fiscalização da execução dos contratos	<b>Local</b>
Recebimento do objeto e pagamento	
Encerramento dos contratos	

## 11. ESTIMATIVA DE PREÇOS

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

11.2. Os preços referenciais desta contratação poderão ser fixados de acordo com o Art. 15 do Decreto nº 11.462/23, em razão da distribuição geográfica dos Hospitais Universitários sob gestão da Ebserh, do volume de itens e das características de atendimento logístico, definido pela Equipe de Planejamento da Contratação, além de:

- I - quando o objeto for realizado ou entregue em locais diferentes;
- II - em razão da forma e do local de acondicionamento;
- III - quando admitida cotação variável em razão do tamanho do lote; ou

11.3. por outros motivos justificados no processo.

Os preços estimados da contratação foram estabelecidos mediante ampla pesquisa de preços.

11.4. Cabe ao Agente de Licitação promover negociação junto aos licitantes.

## 12. REGIME DE EXECUÇÃO OU FORMA DE FORNECIMENTO

12.1. Quanto ao regime de execução, em conformidade com o art. 8º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh (RLCE 2.0), será adotada a contratação por **PREÇO GLOBAL**.

12.2. A forma de fornecimento será detalhada no Item 14, Modelo de Execução do Objeto.

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

13.1. A presente contratação será realizada por meio do **Sistema de Registro de Preços**, com formalização inicial mediante **Ata de Registro de Preços**, a ser assinada entre a Ebserh e o fornecedor vencedor do certame.

13.2. A **validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano**, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante anuência do fornecedor, desde que comprovada a vantajosidade dos preços registrados.

13.3. A contratação decorrente da Ata de Registro de Preços será formalizada pela Ebserh por intermédio de **instrumento contratual**, considerando que o objeto envolve **locação de equipamentos médico-hospitalares associada ao fornecimento contínuo de insumos**, caracterizando obrigação de execução continuada.

13.4. O **contrato a ser firmado terá vigência de 30 (trinta) meses**, podendo ser prorrogado até o limite de **5 (cinco) anos**, desde que demonstrada a vantajosidade para a Administração, nos termos do **art. 147 do RLCE 2.0**.

13.5. As unidades hospitalares da Rede Ebserh poderão emitir **Notas de Empenho** para execução das despesas decorrentes do contrato, conforme suas demandas e disponibilidades orçamentárias.

13.6. O início da execução contratual ocorrerá em até **30 (trinta) dias após a assinatura do contrato**, prazo destinado às providências necessárias para implantação da solução.

13.7. Eventuais prorrogações contratuais observarão as disposições do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh – RLCE 2.0, condicionadas à demonstração de vantajosidade para a Administração.

13.8. À exceção dos Hospitais integrados ou a serem integrados à rede Ebserh, bem como os Hospitais Federais, **não será permitida a adesão nas atas de registro de preços** formalizadas através desta licitação em decorrências de:

a) atualmente a Ebserh realiza a gestão de 45 Hospitais Universitários Federais dos 51 existentes, vinculados as 36 Instituições Federais de Ensino - IFEs, distribuídas nas 5 regiões do Brasil, sendo a maior Rede de Hospitais Universitários públicos da América Latina;

b) enquanto gestora de uma Rede de Hospitais Universitários, tem a finalidade de promover o abastecimento de insumos, bens e serviços específicos para natureza e objeto da atividade finalista da assistência e ensino dos HUFs, com ganhos de escala e escopo dos processos de aquisição realizados de forma centralizada, além do processo de gestão das atas processadas e homologas de forma centralizada; e;

c) a Ebserh enquanto gestora da Atas de Registro de Preços – ARP e dos processos de aquisição de bens, insumos processados no contexto de “compras em rede”, não autoriza a liberação da ARP para outras instituições (exceto para hospitais federais sob gestão atual e futura da Ebserh), considerando o escopo de aquisições centralizadas, específicas e singulares para a Rede de Hospitais Universitários sob gestão da Ebserh.

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

#### **Emissão de Nota de Empenho e Ordem de Fornecimento:**

14.1. Cada unidade CONTRATANTE celebrará o respectivo **Termo de Contrato** e emitirá a correspondente **Nota de Empenho** e a **Ordem de Fornecimento** para  **fins de operacionalização da execução**, de forma descentralizada, que serão encaminhadas ao fornecedor, observados os quantitativos por hospital constantes no **Anexo II - Anexos (61035119)**, nos termos do **Ordem de Serviço ou de Fornecimento de Bens - SEI 442 (56498071)**.

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

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

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

14.3. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deve enviar a previsão de entrega dos insumos em até 5 (cinco) dias úteis para a equipe de fiscalização, por e-mail, contendo:

a) Número do Documento Fiscal;

b) Data de emissão do Documento Fiscal;

c) Data prevista para entrega.

**Prazos de entrega:**

14.4. O prazo de entrega dos materiais será fixo de acordo com a localização da cidade das unidades hospitalares, sendo contado após recebimento da Ordem de Fornecimento:

a) Centro-oeste: 15(quinze) dias corridos;

b) Nordeste: 20 (vinte) dias corridos;

c) Norte: 20 (vinte) dias corridos;

d) Sudeste: 15(quinze) dias corridos;

e) Sul: 20 (vinte) dias corridos.

14.5. A entrega dos materiais deverá ser efetuada no almoxarifado de cada unidade hospitalar, conforme endereço constante no **Anexo II - Anexos** (61035119), no horário das 08:00 às 17:00 horas, nos dias úteis, salvo solicitação autorizada pela equipe de fiscalização do contrato.

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

**Condições de entrega:**

14.7. 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.

14.8. Os produtos entregues devem ter o prazo de validade mínima de 12 (doze) meses ou para produtos com validade total inferior a 12 (doze) meses, apresentar vigência mínima de 80% desta, contados do atesto da nota fiscal.

14.9. Na impossibilidade de fornecer o produto que atenda os prazos mínimos anteriormente citados, o fornecedor, desde que previamente autorizado pelo contratante, poderá atender ao pedido com validade menor que a estabelecida mediante apresentação de carta de comprometimento de troca do produto em caso de seu vencimento.

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

14.11. 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 pelas unidades hospitalares contados da comunicação formal da Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque

- 14.12. 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.
- 14.13. O armazenamento e o transporte dos materiais deverão atender às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) determinadas pela Anvisa.
- 14.14. 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.
- 14.15. 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.
- 14.16. 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.
- 14.17. 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).
- 14.18. 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.
- 14.19. 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.
- 14.20. A(s) empresa(s) vencedora(s) deverá (ão) emitir notas fiscais de venda.

#### **Recebimento provisório:**

- 14.21. Os materiais serão recebidos provisoriamente no prazo de 2 (dois) 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 neste Termo de Referência, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.
- 14.22. 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.
- 14.23. Em caso de constatação, a qualquer tempo, de desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do produto, bem como má fé do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações exigidas, a Contratada fica obrigada a substituir, às suas expensas, o produto defeituoso, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.
- 14.24. As informações sobre os lotes e validades deverão constar na nota fiscal (NFE) e precisam convergir com o material entregue. Caso existam divergências, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) irá formalizar junto ao fornecedor a necessidade da Carta de Correção de informações, visto que é através das informações da nota fiscal que são tratados possíveis desvios de qualidade, notificações no VIGIHOSP e/ou alertas de tecnovigilância e farmacovigilância.
- 14.25. Para entrega de lotes com validades inferiores as previstas no edital e/ou contrato, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) poderá formalizar junto ao fornecedor a necessidade da Carta de Compromisso de Troca de material em caso de perda futura por validade vencida, caso venha a aceitar o material.

#### **Recebimento definitivo:**



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

14.27. O recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução do objeto, será realizado pelo gestor do contrato.

14.28. 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.

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

14.30. Podendo no recebimento definitivo, a carga ser recusada pela Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP), tanto de forma integral ou parcial, toda informação divergente do contrato, o fato gerador para a recusa, será formalmente registrado e comunicado ao fornecedor, respeitados os prazos inseridos no edital do processo licitatório.

14.31. A recusa da nota fiscal poderá ser feita devido à ausência de documentação exigível, negação por parte do fornecedor sobre a troca parcial, negação de emissão de cartas de correção e de Compromisso de Troca de material, ou mesmo por conta de demais não conformidades ocorridas durante as etapas do processo de recebimento.

14.32. Em caso de recebimento parcial da nota fiscal, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) poderá disponibilizar o material parcialmente recebido e atestado para utilização. Contudo, será estabelecido um prazo ao fornecedor para solução do problema. Caso o fornecedor não resolva a questão até o prazo estipulado, que poderá ser equivalente ao prazo regular de entrega do edital/contrato, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) deverá proceder com a instrução de pagamento da nota fiscal ao fornecedor, com a glosa referente aos quantitativos e/ou produtos em não conformidade.

14.33. Para solução do problema, como melhores práticas, o fornecedor poderá entregar o material correto através de nota de simples remessa ou apresentar nota fiscal de devolução dos materiais e/ou quantidades não conformes da carga inicial. Caso o fornecedor se negue a entregar a nota fiscal de devolução a glosa é suficiente para solução do problema. Ainda mais, nos casos em que o fornecedor não realize o recolhimento do produto em até 45 dias, o hospital poderá dar fim a carga em desconformidade.

#### **FLUXO – EQUIPAMENTOS (*Bombas de infusão de seringa em regime de locação/aluguel*)**

##### **14.34. Emissão da Ordem de Serviço (OS)**

14.34.1. A unidade contratante emitirá Ordem de Serviço (OS) - 56498071 - para formalizar a disponibilização das bombas de infusão de seringa em regime de locação, observados os quantitativos de cada participante, conforme edital e Ata de Registro de Preços.

14.34.2. A Ordem de Serviço deverá conter, no mínimo:

- a) quantidade de bombas de infusão de seringa a serem disponibilizadas;
- b) unidade hospitalar de destino e endereço de entrega/instalação;
- c) data de emissão;
- d) prazo máximo para entrega/instalação;
- e) dados do responsável local para recebimento e acompanhamento.

14.34.3. Após o recebimento da OS, a CONTRATADA deverá encaminhar à equipe de fiscalização, em até 05 (cinco) dias úteis, por e-mail, a previsão de entrega/instalação, contendo a data prevista para entrega/instalação.

14.35. **Prazo de entrega e instalação**

14.35.1. O prazo máximo para entrega e instalação das bombas de infusão de seringa será de 20 (vinte) dias úteis, contados a partir do recebimento da Ordem de Serviço.

14.35.2. A data prevista para entrega deverá ser comunicada pela CONTRATADA diretamente à unidade hospitalar.

14.35.3. Qualquer alteração na data prevista deverá ser comunicada previamente à unidade, respeitado o prazo máximo estabelecido neste Termo de Referência.

14.36. **Documentos obrigatórios que devem acompanhar cada bomba**

14.36.1. As bombas deverão estar em perfeito estado de funcionamento, sem avarias, com todos os acessórios necessários.

14.36.2. As bombas disponibilizadas deverão possuir data de fabricação não superior a 24 (vinte e quatro) meses na data de entrega/instalação.

14.36.3. Cada equipamento deverá ser entregue acompanhado, obrigatoriamente, de:

I - Certificado/declaração de limpeza e desinfecção, contendo:

- a) identificação do equipamento por número de série;
- b) data da execução;
- c) método utilizado;
- d) assinatura do profissional responsável pela limpeza/desinfecção;

II - Certificado de calibração/verificação vigente, contendo, no mínimo:

- a) identificação completa do equipamento (marca, modelo e número de série);
- b) data da calibração/verificação;
- c) metodologia aplicada;
- d) resultados de no mínimo 3 (três) medições representativas (ex.: baixa, média e alta vazão);
- e) tolerâncias adotadas e indicação de conformidade;
- f) rastreabilidade metrológica, quando aplicável;
- g) identificação do responsável técnico e da empresa emissora;

III - c) Laudo ou relatório da última manutenção preventiva vigente, aplicável a todos os equipamentos.

14.36.4. A ausência de qualquer um dos documentos exigidos, bem como o descumprimento das condições técnicas estabelecidas, constitui motivo para recusa do recebimento, total ou parcial.

14.37. **Treinamento (Engenharia Clínica e Usuários):**

14.37.1. **A CONTRATADA** deverá realizar treinamento operacional e técnico para os profissionais indicados pela **CONTRATANTE**, sem ônus adicional.

14.37.2. Carga Horária e Periodicidade: Deverá ser realizado 01 (um) treinamento inicial na implantação, dividido entre diversos turnos e datas, ficando a **CONTRATADA** obrigada a disponibilizar até 02 (dois) treinamentos adicionais (reciclagem ou novos colaboradores) ao longo da vigência contratual, mediante solicitação da unidade hospitalar.

14.37.3. Local: O treinamento ocorrerá nas dependências da unidade hospitalar (*in loco*), abrangendo todos os turnos de funcionamento dos setores conforme a necessidade do serviço. A modalidade remota será aceita apenas se formalmente acordada entre as partes.

14.37.4. Prazo: O treinamento inicial deverá ocorrer em até 45 (quarenta e cinco) dias contados da assinatura do contrato ou 10 (dez) dias contados a partir da data de instalação.

14.37.5. Conteúdo Programático Mínimo:

14.37.6. Equipe Assistencial (Usuários): Instalação e uso seguro, programação de infusão, interpretação de alarmes e mensagens, boas práticas de operação, procedimentos de limpeza/desinfecção pelo usuário, verificação de funcionamento e troca de consumíveis compatíveis.

14.37.7. Equipe de Engenharia Clínica: Principais erros e falhas comuns, diagnóstico de primeiro nível (sem abertura do equipamento), rotinas de teste e verificação funcional, interpretação de certificados de calibração, noções de manutenção preventiva e orientações para abertura e registro de chamados técnicos.

14.37.8. Certificação: Ao final de cada etapa, a **CONTRATADA** deverá fornecer lista de presença e certificados (ou declaração) contendo a carga horária e o conteúdo ministrado.

#### 14.38. **Padronização dos equipamentos**

14.38.1. Todas as bombas de infusão de seringa disponibilizadas deverão ser da mesma marca e modelo vencedores do pregão, de modo a garantir padronização tecnológica, operacional, assistencial e de manutenção.

14.38.2. A padronização deverá abranger, obrigatoriamente, os equipamentos, seus acessórios, consumíveis compatíveis e interface de operação, visando à redução de riscos assistenciais e operacionais.

14.38.3. **A CONTRATADA** deverá realizar treinamento inicial conforme previsto neste Termo de Referência, considerando a padronização de marca e modelo.

14.38.4. Em caráter excepcional, caso haja necessidade de fornecimento de equipamento de marca e/ou modelo distinto, a **CONTRATADA** deverá:

- a) comprovar tecnicamente a superioridade ou equivalência funcional do equipamento proposto;
- b) demonstrar compatibilidade com os insumos contratados;
- c) apresentar toda a documentação técnica e regulatória pertinente.

14.38.5. Qualquer alteração de marca e/ou modelo somente poderá ocorrer mediante anuência formal da Engenharia Clínica da unidade hospitalar.

#### 14.39. **Tecnovigilância**

14.39.1. **A CONTRATADA** deverá comunicar formalmente à **CONTRATANTE** toda e qualquer notificação de tecnovigilância, alerta de segurança, recolhimento (recall), atualização crítica de software/firmware ou risco associado ao equipamento fornecido.

14.39.2. A comunicação deverá conter:

- a) descrição do evento;

- b) riscos associados;
- c) equipamentos/lotos afetados;
- d) ações corretivas e preventivas a serem adotadas.

14.39.3. Nos casos de recolhimento, suspensão de uso ou risco grave, a CONTRATADA deverá providenciar a substituição imediata dos equipamentos afetados, sem prejuízo da continuidade assistencial.

14.40. **Assistência técnica e responsabilidade integral da contratada**

14.40.1. A **CONTRATADA** será integralmente responsável pela manutenção dos equipamentos disponibilizados, incluindo, mas não se limitando a:

- a) manutenção corretiva;
- b) manutenção preventiva;
- c) calibração e verificações, quando aplicáveis;
- d) testes de desempenho;
- e) rotinas periódicas;
- f) ajustes e atualizações necessárias.

14.40.2. Todos os procedimentos deverão ser executados conforme as recomendações do fabricante, normas técnicas aplicáveis e boas práticas de engenharia clínica.

14.40.3. Nenhum custo adicional poderá ser repassado à **CONTRATANTE**.

14.40.4. A **CONTRATADA** deverá disponibilizar canal formal de atendimento para abertura de chamados técnicos.

14.40.5. O prazo máximo para atendimento inicial será de **24 (vinte e quatro) horas**.

14.40.6. A **CONTRATADA** terá o prazo máximo de **10 (dez) dias corridos** para reparar ou substituir o equipamento defeituoso.

14.40.7. Caso o reparo não seja concluído no prazo estabelecido, a CONTRATADA deverá providenciar substituição imediata por equipamento equivalente.

14.41. **Medição, faturamento e pagamento**

14.41.1. O pagamento será realizado por bomba existente no hospital, desde que tenha permanecido com disponibilidade igual ou superior a 20 (vinte) dias corridos no mês de referência.

14.41.2. Considera-se indisponível o equipamento que:

- a) esteja fora de uso por falha técnica;
- b) esteja aguardando reparo ou substituição;
- c) esteja recolhido por tecnovigilância;
- d) não possua documentação válida exigida neste TR.

14.41.3. Se um equipamento permanecer indisponível por período superior a 10 (dez) dias corridos no mês, e não houver substituição por outro equivalente, ele não será considerado para fins de pagamento naquele período.

14.41.4. Ao final de cada mês, a CONTRATADA deverá encaminhar à Equipe de Fiscalização a relação nominal das bombas existentes na unidade, contendo, no mínimo:

- a) número de série;
- b) status de funcionamento;
- c) períodos de indisponibilidade.

14.41.5. A Equipe de Fiscalização analisará a relação e, após validação, autorizará a emissão da Nota Fiscal.

14.41.6. A Nota Fiscal será atestada pelo gestor do contrato e o pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias corridos.

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

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

15.2. Nos termos do art. 161, *caput*, do RLCE 2.0, será designada Equipe de Fiscalização do Contrato - EFC com o objetivo de garantir a observância dos direitos e o cumprimento das obrigações pactuadas, bem como a obediência à legislação pertinente.

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

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

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

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

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

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

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

16.1. Para o serviço de aluguel prestado, os pagamentos serão realizados em até 30 dias corridos, desde que haja conformidade com o ateste da nota fiscal.

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

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

16.4. 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.

16.5. 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 na contratação.

16.6. 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, por solicitação da Contratada, a critério da Contratante.

16.7. 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.

16.8. 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.

16.9. 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.

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

16.11. 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.

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

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

## 17. **FORMA DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR**

17.1. 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](#).

## 18. **CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR**

### 18.1. **Critério de julgamento:**

18.1.1. O critério de julgamento será o de **MENOR PREÇO**, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

18.1.2. Para fins de julgamento e aceitabilidade das propostas, além da análise do valor global do grupo, **serão avaliados os preços unitários dos itens que o compõem**, os quais deverão guardar compatibilidade com os valores estimados pela Administração, constantes da pesquisa de preços.

18.1.3. Poderão ser desclassificadas as propostas que apresentarem **preços unitários inexecutáveis ou manifestamente superiores aos valores referenciais**, ainda que o valor global da proposta se mostre vantajoso,

com vistas a evitar distorções decorrentes de eventual “jogo de planilha”, em observância ao disposto no art. 56, §4º, da Lei nº 13.303/2016.

18.1.4. Justifica-se a aquisição dos materiais por grupo devido à interdependência técnica dos produtos. A compra em grupo visa, sobretudo, garantir a funcionalidade, a qualidade dos resultados e a segurança dos pacientes durante os procedimentos.

## **18.2. Apresentação de lance ou propostas de preço**

18.2.1. O licitante deverá, obrigatoriamente, cadastrar sua proposta para todos os itens que compõe o grupo, e os lances deverão ser ofertados pelo valor unitário de cada item, sendo imprescindível que todos os itens que compõem o grupo estejam dentro do valor de referência.

## **18.3. Modo de disputa:**

18.3.1. Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa aberto e fechado.

## **18.4. Intervalo entre lances:**

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

## **18.5. Condições de Habilitação**

### **18.5.1. Da Qualificação Técnica:**

**18.5.1.1. Habilitação Sanitária e Regularidade do Produto Para fins de habilitação, a licitante deverá apresentar os seguintes documentos, em plena validade:**

a) AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa): Emitida pela ANVISA, compatível com o objeto licitado (abrangendo atividades como distribuir, armazenar, expedir ou local produtos para saúde/correlatos).

b) Alvará de licenciamento ou equivalente, documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que autoriza o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária;

b.1) Caso o Alvará Sanitário esteja vencido ou, no momento da análise documental, dentro do mês de vencimento, será aceito protocolo de solicitação de renovação, desde que tenha sido requerido no prazo mínimo que anteceder o vencimento constante na legislação sanitária Municipal/Estadual ou Distrital da sede.

b.2) Caso a licitante seja dispensada do Alvará Sanitário, a mesma deverá apresentar documento que comprove a isenção.

I - Caso não seja exigido, ficará a cargo da empresa interessada provar que o produto objeto da contratação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

c) Registro do Produto na ANVISA conforme a RDC nº 751, de setembro de 2022 (que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Cópia do registro válido na ANVISA das bombas de infusão ofertadas (ou documento de isenção/cadastro, quando aplicável), acompanhada da bula ou instrução de uso, bem como dos demais insumos. A validade do registro deve cobrir o período da proposta.

I - Caso não seja exigido o registro na Anvisa, deve ser anexada a comprovação da dispensa do registro do produto na Anvisa.

II - 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](#).

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

18.5.1.3. 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.

#### 18.6. **Qualificação Técnica Operacional (Atestados):**

18.6.1. Apresentação de um ou mais atestado(s) de capacidade técnica, expedido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado, em nome da licitante, comprovando que tenha realizado, no mínimo, 10 % (dez por cento) do quantitativo total do objeto da contratação e experiência mínima de 1 ano de serviços de características semelhantes às do objeto desta licitação.

18.6.2. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do licitante.

18.6.3. Requisitos Formais do Atestado: Para serem aceitos, os atestados deverão conter, obrigatoriamente:

- I - Papel timbrado do emitente (Contratante), com identificação clara (Razão Social, CNPJ, Endereço e dados de contato para conferência);
- II - Identificação da Licitante (Razão Social e CNPJ);
- III - Descrição do objeto executado (bombas de infusão), evidenciando a compatibilidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- IV - Quantitativos fornecidos e período de vigência do contrato;
- V - Indicação do grau de satisfação quanto à entrega do produto e/ou execução dos serviços (ex: atendimento técnico, cumprimento de prazos).
- VI - Assinatura e identificação do responsável pela emissão das informações.

#### 18.7. **Qualificação Profissional e Estrutura:**

18.7.1. **Registro no Conselho de Classe:** Comprovação de registro ou inscrição da empresa licitante no conselho profissional competente (ex: CREA ou CRT), quando a atividade de manutenção técnica assim o exigir.

18.7.2. **Declaração de Estrutura de Atendimento:** A licitante deve apresentar declaração formal de que possui estrutura e canais de atendimento (próprios ou terceirizados credenciados) capazes de cumprir os prazos de assistência técnica (SLA) definidos neste Termo de Referência, indicando os meios de contato disponíveis (telefone, e-mail, portal, etc.).

#### 18.8. **Habilitação - Jurídica:**

18.8.1. Será exigida a documentação descrita no Edital.

#### 18.9. **Habilitação fiscal, social e trabalhista:**

18.9.1. Será exigida a documentação descrita no Edital.

#### 18.10. **Qualificação Econômica e Financeira:**

18.10.1. Será exigida a documentação descrita no Edital.

### 19. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**



- 19.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta.
- 19.2. Prestar à Contratada, em tempo hábil, as informações eventualmente necessárias à entrega dos materiais.
- 19.3. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos.
- 19.4. 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.
- 19.5. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido.
- 19.6. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de equipe/empregado especialmente designado.
- 19.7. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital.
- 19.8. 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.
- 19.9. Notificar a Contratada, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto fornecido, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas;
- 19.10. Comunicar a empresa para emissão de Nota Fiscal em relação à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento, quando houver controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade;
- 19.11. Aplicar à Contratada as sanções previstas na lei e neste Contrato.

## **20. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 20.1. Cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.
- 20.2. Ministrando treinamento para os profissionais do corpo assistencial acerca da utilização de seus produtos, caso seja solicitado pelos hospitais da rede Ebserh.
- 20.2.1. O plano e o cronograma de treinamento deverão ser tratados diretamente com a coordenação da área demandante, em conjunto com as enfermeiras da Comissão de Padronização de Produtos para Saúde (CPPS)
- 20.3. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos.
- 20.4. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei n.º 8.078/ 1990), bem como por todo e qualquer dano causado a terceiros ou à Ebserh, independentemente da comprovação de sua culpa ou dolo na execução do contrato, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pela Contratante, que ficará autorizada a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida no edital, o valor correspondente aos danos sofridos.
- 20.5. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos.
- 20.6. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.
- 20.7. Cumprir todas as normas citadas neste Termo e outras que vierem a substituí-las.

- 20.8. Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pela Contratante.
- 20.9. 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.
- 20.10. Manter preposto aceito pela Administração no local do serviço para representá-lo na execução do contrato.
- 20.11. A indicação ou a manutenção do preposto da empresa poderá ser recusada pelo órgão ou entidade, desde que devidamente justificada, devendo a empresa designar outro para o exercício da atividade.
- 20.12. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal do contrato ou autoridade superior e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;
- 20.13. Alocar os empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas deste contrato, com habilitação e conhecimento adequados, fornecendo os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, cuja quantidade, qualidade e tecnologia deverão atender às recomendações de boa técnica e a legislação de regência;
- 20.14. Não contratar, durante a vigência do contrato, cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, de dirigente do contratante ou do fiscal ou gestor do contrato;
- 20.15. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) 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; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;
- 20.16. Comunicar ao Fiscal do contrato, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local dos serviços.
- 20.17. Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pelo Contratante ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do empreendimento.
- 20.18. Paralisar, por determinação do Contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.
- 20.19. Promover a guarda, manutenção e vigilância de materiais, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução do objeto, durante a vigência do contrato.
- 20.20. Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local dos serviços e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina.
- 20.21. Submeter previamente, por escrito, ao Contratante, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo ou instrumento congênere.
- 20.22. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação;
- 20.23. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas;
- 20.24. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do Contratante;

20.25. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou de materiais empregados;

20.26. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento ao objeto da licitação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 171 do RLCE 2.0.

## 21. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS DA CONTRATADA PARA OS ITENS 1 E 8:

- a) O prazo de reparo e o período, em dias úteis, transcorrido entre o chamado técnico e o efetivo restabelecimento do funcionamento ou substituição do equipamento, isto é, o prazo no qual a contratada compromete-se a restabelecer o funcionamento dos equipamentos/conjuntos, que forneceu nas condições do edital de pregão.
- b) O recebimento do chamado técnico por preposto da contratada implica no início da contagem do prazo de reparo.
- c) O prazo para reparo será de 03 (três) dias úteis.
- d) Os chamados técnicos devem ser precedidos de tentativa de diagnóstico por intermédio de consulta aos técnicos especialistas dos fornecedores.
- e) Para todo atendimento técnico, deverá ser feito um relatório detalhado cuja cópia ficara à disposição da contratante, pelo prazo de vigência do contrato, do qual conste, no mínimo:
  - I - Local no qual a assistência técnica foi acionada;
  - II - Nomes dos responsáveis pelo chamado, pelo atendimento e pela comprovação do restabelecimento de funcionamento, com as assinaturas de todos;
  - III - Descrição do(s) equipamento(s) envolvido(s), inclusive com modelo, número de série e outros códigos identificadores;
  - IV - Descrição da(s) anormalidade(s) observada(s);
  - V - Providências tomadas e reparos efetuados;
  - VI - Confirmação da recolocação do lacre por parte do técnico do atendimento, devidamente assinada pelo responsável pelos equipamentos;
  - VII - O status final do atendimento da assistência técnica que foi prestada.

21.1. Os atendimentos técnicos deverão ocorrer preferencialmente durante horário comercial. Poderão ser executados em outros dias e horários, dependendo de prévio acordo entre a contratante e contratada;

21.2. A contratada deverá possuir um plano de manutenção preventiva e de calibração de todos os equipamentos, sendo que a periodicidade máxima admitida para realização destes serviços será anual.

21.3. Os relatórios de manutenção preventiva devem ser orientados por um *checklist* que contemple todos os itens indicados no manual de operação e de serviço do equipamento. Estes relatórios devem ser entregues num prazo máximo de 10 (dez) dias corridos após a realização dos serviços.

21.4. Os certificados de calibração deverão ser emitidos em conformidade com a norma **ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração**, garantindo a devida rastreabilidade metrológica. Os relatórios devem ser entregues impressos e assinados num prazo máximo de 20 (vinte) dias corridos após a realização dos serviços e facultado a contratada elaborar planos de manutenção e suporte que incluam treinamento especializado para os locais de instalação e utilização dos equipamentos,

visando maximizar a eficiência das consultas técnicas, minimizar necessidade de chamados técnicos etc., desde que tais treinamentos não impliquem ônus para a contratante..

21.5. Mensalmente deverá ser fornecido ao contratante um arquivo eletrônico com todos os chamados técnicos realizados no período, juntamente com um relatório analítico (com as informações citadas acima) e sintético (estatística por tipo de atendimento e relação de pendências), em formato a ser acordado entre as partes.

## **22. TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS**

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

22.2. Adotar medidas para conformidade de suas operações ao cumprimento da legislação de proteção de dados pessoais e das orientações emanadas pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD);

22.3. Assegurar que o tratamento de dados pessoais será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);

22.4. Manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizarem;

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

22.6. Cooperar entre si no cumprimento das obrigações referentes ao exercício dos direitos dos titulares de dados pessoais previstos na legislação em vigor;

22.7. Orientar seus colaboradores, contratados ou prepostos sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso;

22.8. Comunicar à outra parte, por escrito, em prazo razoável, qualquer incidente de segurança que envolva dados pessoais a que tenha acesso, tais como acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, com as informações previstas no § 1º do art. 48 da LGPD.

22.9. Especificamente a CONTRATADA se compromete ao seguinte:

22.10. Cientificar-se da Política de Proteção de Dados Pessoais da CONTRATANTE;

22.11. Apresentar todos os dados e informações solicitados pela CONTRATANTE em relação ao tratamento de dados pessoais realizado em decorrência da relação estabelecida com a CONTRATANTE e/ou adotar as providências lícitas por ela indicadas;

22.12. 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;

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

## **23. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

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

I - Advertência por escrito, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos

significativos para o serviço contratado;

II - Multa de:

- a) 0,1% (um décimo por cento) até 0,2% (dois décimos por cento) por dia sobre o valor anual do contrato em caso de atraso na execução dos serviços, limitada a incidência a 15 (quinze) dias. Após o décimo quinto dia e a critério da Administração, no caso de execução com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença;
- b) 0,1% (um décimo por cento) até 10% (dez por cento) sobre o valor anual do contrato, em caso de atraso na execução do objeto, por período superior ao previsto no subitem acima, ou de inexecução parcial da obrigação assumida;
- c) 0,1% (um décimo por cento) até 15% (quinze por cento) sobre o valor anual do contrato, em caso de inexecução total da obrigação assumida;
- d) 0,2% a 3,2% por dia sobre o valor mensal do contrato, conforme detalhamento constante das **tabelas 1 e 2**, abaixo; e
- e) as penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.

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

23.2. As sanções previstas nos subitens 23.1. I e 23.1. II poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

23.3. Para efeito de aplicação de multas, às infrações são atribuídos graus, de acordo com as tabelas 1 e 2:

Tabela 1	
GRAU	CORRESPONDÊNCIA
1	0,2% a dia sobre o valor mensal do contrato
2	0,4% ao dia sobre o valor mensal do contrato
3	0,8% ao dia sobre o valor mensal do contrato
4	1,6% ao dia sobre o valor mensal do contrato
5	3,2% ao dia sobre o valor mensal do contrato

**Tabela 2**

**INFRAÇÃO**

ITEM	DESCRIÇÃO	GRAU
1	Permitir situação que exponha usuários, pacientes, servidores ou terceiros a risco de dano físico, lesão corporal ou consequência grave decorrente da execução inadequada do serviço.	5
2	Suspender ou interromper, salvo motivo de força maior ou caso fortuito, os serviços contratuais.	4
3	Executar serviço em desacordo com as especificações técnicas previstas no Termo de Referência ou Contrato.	3
4	Deixar de cumprir prazos estabelecidos para execução dos serviços, atendimento de demandas ou reposição de insumos necessários à execução contratual.	3
5	Deixar de fornecer ou repor insumos, materiais, equipamentos ou componentes necessários à continuidade do serviço.	4

6	Não substituir, no prazo estabelecido, equipamento, material ou componente defeituoso relacionado à execução do serviço.	2
7	Recusar-se a executar serviço ou deixar de atender determinação formal da fiscalização relativa à execução contratual.	2
8	Não atender solicitação da fiscalização para prestação de informações, apresentação de documentos ou relatórios necessários ao acompanhamento da execução contratual.	1
9	Descumprir obrigação prevista no Edital, Termo de Referência ou Contrato não contemplada nos itens anteriores desta tabela, após notificação formal da fiscalização.	3
10	Deixar de entregar, nos prazos estabelecidos e conforme previsto no Termo de Referência, os relatórios mensais e os certificados de manutenção preventiva e/ou calibração.	3

23.4. A sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar poderá também ser aplicada à empresa ou ao profissional que:

- I - tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- II - tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- III - demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;
- IV - convocado dentro do prazo de validade da sua proposta ou da vigência da ata de registro de preços, não celebrar o contrato;
- V - deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- VI - apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- VII - ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;
- VIII - não mantiver a proposta;
- IX - falhar ou fraudar na execução do contrato;
- X - comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013.

23.5. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à contratada, observando-se o procedimento previsto no RLCE 2.0 e, subsidiariamente, na Lei nº 9.784/1999, não podendo o prazo concedido para apresentação de defesa prévia ser inferior a 10 (dez) dias úteis.

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

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

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

23.9. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública

nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.

23.10. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

23.11. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

23.12. Após o trânsito em julgado do processo, as sanções administrativas aplicadas pela Ebserh deverão ser registradas e publicadas no Sicaf. Quando a sanção aplicada decorrer de Processo Administrativo de Responsabilização - PAR, os dados relativos à penalidade deverão ser incluídos no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, de que trata a Lei nº 12.846/2013.

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

24.1. Garantia da qualidade (ou prazo de validade) do objeto deve guardar conformidade com o prazo de garantia ou validade exigido neste Termo de Referência ou com aquele ofertado pelo licitante na proposta, se for o caso.

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

25.1. Considerando a natureza do contrato de locação dos equipos de bombas, entende-se que a exigência de garantia não se faz necessária pelos seguintes motivos:

### **25.2. Posse e Permanência dos Equipos na Instituição**

25.2.1. Os equipos de bombas permanecerão instalados nas dependências da instituição durante toda a vigência do contrato, sob monitoramento e controle da própria contratante. Isso reduz significativamente o risco de extravio ou dano indevido ao equipamento.

### **25.3. Fornecimento Contínuo de Insumos Vinculado ao Contrato**

25.3.1. O contrato prevê a entrega contínua dos insumos necessários ao funcionamento dos equipos, garantindo a utilização regular e adequada dos mesmos. Esse fator reforça a segurança operacional e minimiza riscos de mau uso ou obsolescência por falta de suprimentos.

### **25.4. Interesse da Contratada na Manutenção e Integridade dos Equipos**

25.4.1. A contratada mantém interesse direto na conservação e pleno funcionamento dos equipos, visto que sua remuneração está atrelada à continuidade do fornecimento dos insumos. Dessa forma, a manutenção e eventual substituição de componentes são responsabilidades naturais da empresa fornecedora.

### **25.5. Redução de ônus Financeiro para a Contratante**

25.5.1. A dispensa de garantia evita custos adicionais à instituição contratante, possibilitando melhor alocação de recursos para a execução eficiente do contrato, sem comprometer a segurança ou integridade dos equipamentos.

25.5.2. Dessa maneira, diante dos aspectos mencionados, justifica-se a não exigência de garantia para a locação das bombas de infusão, garantindo um equilíbrio contratual adequado e viável para ambas as partes.

## **26. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE**

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

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

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

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

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

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

disposição final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos gerados;

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

utilização de produtos, equipamentos e serviços que, comprovadamente, reduzam o consumo de energia e de recursos naturais; IV - avaliação de impactos de vizinhança, observada a legislação urbanística;

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

acessibilidade para pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

26.5. As previsões constantes na Instrução Normativa do Secretário de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (SLTI/MPOG) n.º 01/2010, devem ser observadas:

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



sustentabilidade ambiental:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais;

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

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

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

(...)

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

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

## 27. CRITÉRIOS E ÍNDICES DE REAJUSTES

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

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

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

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

27.5. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo. Fica a CONTRATADA obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.

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

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

27.8. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

27.9. O reajuste será realizado por apostilamento.

## **28. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

28.1. Por se tratar de licitação que será processada por pregão eletrônico, a indicação da dotação orçamentária ocorrerá somente no momento da formalização do contrato, nos termos do art. 17º, do [Decreto nº 11.462/23](#).

## **29. REMANEJAMENTO DAS QUANTIDADES REGISTRADAS**

29.1. As quantidades previstas para os itens com preços registrados nas Atas de Registro de Preços poderão ser remanejadas pela Ebserh entre os órgãos participantes, conforme art. 30, § 1, inciso I, do [Decreto nº 11.462](#), de 31 de março de 2023.

## **30. SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS**

30.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

30.2. Tendo em vista a amplitude territorial e capilaridade da solução, podendo acarretar eventuais dificuldades de acesso a determinadas localidades, será admitida a subcontratação parcial do objeto.

30.3. Não será admitida a participação de empresas reunidas em consórcio.

30.4. A presente Licitação não prevê as condições de participação de empresas reunidas em consórcios, vez que a experiência prática demonstra que as licitações que permitem essa participação são aquelas que envolvem serviços de grande vulto e/ou de alta complexidade técnica.

*1.7.1. Vedação à participação de empresas em consórcio: a aceitação de consórcios na disputa licitatória situa-se no âmbito do poder discricionário da administração contratante, conforme art. 33, caput, da Lei 8.666/1993, requerendo-se, porém, que sua opção seja sempre previamente justificada no respectivo processo administrativo, conforme entendimento pacificado na jurisprudência do Tribunal de Conta da União (Acórdãos 1.636/2006 e 566/2006, ambos do Plenário). Acórdão 2869/2012-Plenário item 1.7.1*

## **31. ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

31.1. 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.

**32. MATRIZ DE RISCOS**

32.1. A presente contratação não prevê Matriz de Riscos.

**33. ANEXOS**

33.1. ANEXO I - Estudo Técnico Preliminar (58967825);

33.2. ANEXO II - Anexos: Descrição detalhada dos itens, Quantitativo por HUF e Endereço dos HUFs (61035119);

33.3. ANEXO III - Análise de Riscos Pré-TR (56457959);

33.4. ANEXO IV - Análise de Riscos Pós-TR (56499257);

33.5. ANEXO V - Parecer Técnico de Análise de Amostras (56498218);

33.6. ANEXO VI - Termo de Recebimento Provisório (56498131);

33.7. ANEXO VII - Termo de Recebimento Definitivo (56498183).

O presente documento segue assinado pelos integrantes da EPC e pela autoridade responsável pela Aprovação da conveniência e oportunidade.

*(assinado eletronicamente)*

Ana Lúcia Fernandes da Silva  
Engenheira Clínica  
Serviço de Engenharia Clínica/CIHH/DAI  
Integrante da EPC

*(assinado eletronicamente)*

Lívia Alves de Oliveira  
Engenheira Clínica  
Serviço de Engenharia Clínica/CIHH/DAI  
Integrante da EPC

*(assinado eletronicamente)*

Karen Fernanda Andrade Avelino  
Enfermeira  
Serviço de Compras Centralizadas/CAD/DAI  
Integrante da EPC

*(assinado eletronicamente)*

Niellys de Fátima da Conceição Gonçalves Costa  
Enfermeira  
Serviço de Gestão de Estoque/CAD/DAI  
Integrante da EPC

*(assinado eletronicamente)*

Alejandra Prieto de Oliveira

Analista Administrativo - Gestão em Saúde  
Serviço de Compras Centralizadas/CAD/DAI  
Coordenador da EPC

De acordo,  
Encaminhado para apreciação superior.

*(assinado eletronicamente)*

**MAROUN SIMÃO PADILHA**  
Coordenador de Administração

Aprovo,

*(assinado eletronicamente)*

**ODETE CARMEN GIALDI**  
Diretora de Administração e Infraestrutura



Documento assinado eletronicamente por **Lívia Alves de Oliveira, Engenheiro(a) Clínico(a)**, em 01/06/2026, às 16:53, 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 **Ana Lucia Fernandes Da Silva, Engenheiro(a) Clínico(a)**, em 01/06/2026, às 16:54, 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 **Alejandra Prieto de Oliveira, Analista Administrativo**, em 02/06/2026, às 09:44, 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 **Niellys de Fátima da Conceição Gonçalves Costa, Chefe de Serviço, Substituto(a)**, em 02/06/2026, às 09:50, 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 **Maroun Simao Padilha, Coordenador(a)**, em 02/06/2026, às 10:47, 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 **Karen Fernanda Andrade Avelino, Enfermeiro(a)**, em 08/06/2026, às 10:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **61035076** e o código CRC **DB0A1840**.

Referência: Processo nº 23477.008973/2025-52 SEI nº 61035076