

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23764.005094/2026-14

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem por objeto a **Aquisição de Indicador Biológico com Incubadora em Regime de Comodato**, a fim de atender as necessidades do Hospital Universitário Dr. Miguel Riet Corrêa Júnior, vinculado à Universidade Federal do Rio Grande - FURG, pertencente à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - HU Brasil, por um **período de 12 (doze) meses**, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

1.2. A descrição detalhada dos itens consta na **Tabela 1 - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto** a seguir:

- I - descrição detalhada de cada item;
- II - apresentação;
- III - código do Catálogo Padronizado de Materiais do Governo Federal - CATMAT;
- IV - código interno de padronização da empresa - Código Ebserh;
- V - código interno do Sistema de Controle de Estoque - Código AGHUX;
- VI - quantidade estimada para a UASG 155908 - HU-Furg;
- VII - itens de participação exclusiva de ME/EPP, quando aplicável.

Tabela 1 - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto

ITEM	AGHU	CATMAT	EBSERH	MATERIAL	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE TOTAL	AMOSTRA
				INDICADOR BIOLÓGICO PARA INCUBADORA: Indicador biológico para autoclave à vapor, do tipo auto-contido, com tempo de resposta final negativa em 01 (uma) hora, por método de fluorescência, para monitoramento biológico de ciclos de esterilização à vapor saturado sob pressão em autoclaves assistidas à vácuo. Apresentação: composto por uma câmara contendo uma população microbiana mínima de 100.000 (cem mil) esporos secos e padronizados de <i>Geobacillus stearothermophilus</i> , tira contendo os esporos, que deverá			

001	72757	339648	EBS00422	<p>estar acondicionada em uma ampola plástica transparente e termorresistente, contendo uma ampola de vidro lacrada, com caldo nutriente próprio para crescimento dos microorganismos. A ampola plástica deve estar fechada por tampa com aberturas laterais e protegida por papel de filtro hidrofóbico. Cada ampola possui um rótulo externo que informa o nome do produto, procedência, nº do lote, prazo de validade, data de fabricação e registro na Anvisa. Campos para informações sobre carga, esterilizador e data e um indicador químico de exposição, que diferencia as ampolas processadas das não processadas. Características adicionais pacotes para teste desafio. Prazo de validade mínima: 02 anos. Deve atender às normas ISO 11138 e possuir registro vigente na ANVISA. A incubadora deverá ser fornecida em comodato, compatível com o indicador biológico, conforme indicado no Termo de Referência. CÓD. INST. 72757 - CATMAT: 339648 - CÓD. EB: EBS00422 - Cód. AGHU.: 72757</p>	UNIDADE	5.300	<p>Mínimo de 01 caixa fechada do indicador acompanhado da incubadora. Se a área técnica solicitar o envio de amostra, poderá ser avaliado também a necessidade de solicitar ao fornecedor o envio dos materiais com um representante para apresentação e instruções de uso do equipamento.</p>
-----	-------	--------	----------	--	---------	-------	--

1.3. O item ofertado deve atender, no mínimo, às seguintes características:

- a) Indicador Biológico para esterilização a vapor;
- b) Tecnologia de leitura rápida com resultado em até 1 hora;
- c) Conter esporos de *Geobacillus stearothermophilus*;
- d) Compatível com ciclos de esterilização hospitalar;
- e) Produto estéril e de uso único;
- f) Garantia na qualidade dos artigos esterilizados;
- g) Embalagem que garanta integridade e rastreabilidade;

h) Registro válido na ANVISA.

i) A contratação deve atender às normativas RDC nº 15/2012 da ANVISA, que exige monitoramento sistemático dos ciclos de esterilização, e Boas Práticas de Processamento de Produtos para Saúde.

j) Outras características estão indicadas na descrição do item na Tabela 1.

1.4. Eventuais indicações de marca/modelo, no descritivo dos materiais, visam facilitar a compreensão do objeto, servindo como referência, sendo permitida a oferta de materiais similares ou de melhor qualidade.

1.5. Os itens apresentados na tabela supracitada caracterizam-se como materiais de consumo. Adicionalmente, se enquadram como de natureza comum, tendo em vista que possuem padrões de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos, por meio de especificações usuais de mercado, conforme do Anexo I, inciso X, do RCC 3.0.

1.6. Os itens apresentados na tabela supracitada caracterizam-se como materiais de consumo. Adicionalmente, se enquadram como de natureza comum, tendo em vista que possuem padrões de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos, por meio de especificações usuais de mercado, conforme do Anexo I, inciso X, do RCC 3.0.

1.7. A aquisição em tela é classificada como contratação de natureza continuada, nos termos do art. 191, inciso I, do RCC 3.0, tendo em vista tratar-se de fornecimento essencial e permanente ao funcionamento do hospital. O consumo ocorre de forma recorrente, exigindo reposição sistemática para assegurar a continuidade dos serviços assistenciais e evitar desabastecimento.

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

1.9. Informações complementares a este Termo de Referência constarão no Edital e no Contrato.

1.10. A empresa vencedora deverá ceder, em **regime de Comodato ao HU-Furg, incubadora compatível com os indicadores fornecidos**, conforme **Tabela 2** a seguir:

Tabela 2 - Especificação do Comodato

Descrição do Comodato	Quantidade em Comodato
Incubadora/Leitora Rápida de Indicador Biológico	2

1.10.1. **A incubadora deve atender, no mínimo, às seguintes características:**

1.10.1.1. **Aspectos Gerais em relação ao equipamento:**

- a) Leitura por método de fluorescência, este método permite uma monitorização rápida e segura do processo de esterilização a vapor;
- b) Leitura rápida em 1 hora;
- c) Display digital para indicação do resultado;
- d) Deve possuir no mínimo 10 compartimentos independentes contendo LED individual para leitura;
- e) Deve também mostrar na tela gráfico de contagem regressiva da incubação e alarme sonoro para avisar dos resultados positivos;
- f) Possuir entrada para cabo de rede e porta USB;
- g) Possibilitar visualização e armazenagem de resultados (impressos ou arquivos eletrônicos);
- h) Possibilitar a leitura da presença de micro-organismos vivos ou da ausência de micro-organismos mortos de fluorescência o interior da ampola do Indicador Biológico, com indicação visual dos resultados negativos/positivos;
- i) Impressora configurada para o sistema e com papel adesivo para facilitar o arquivamento dos resultados;
- j) Alimentação elétrica: 220 V – 60 Hz ou bivolt automático;
- k) Cabo de alimentação com plugue padrão ABNT NBR14136;
- l) Controle de temperatura específico para incubação dos indicadores (aquecimento à 60 °C, com variação de +/- 2 °C);
- m) Equipamento calibrado e certificado;
- n) Capacidade adequada à demanda prevista;

- o) Garantia de compatibilidade entre indicador e equipamento;

1.10.1.2. **Condições Gerais em relação ao objeto:**

- a) Caso necessário, durante a fase de julgamento das propostas, as empresas licitantes deverão disponibilizar o equipamento para avaliação dos parâmetros técnicos e clínicos pela área técnica responsável do HU-FURG;
- b) A solicitação de duas unidades se justifica pois uma será backup em caso de necessidade de substituição;
- c) A entrega do equipamento com os indicadores deverá ser feita com um representante da empresa para que o mesmo faça a apresentação do equipamento e das instruções de uso para a equipe que irá utilizar;
- d) As incubadoras deverão ser encaminhadas, em até 20 (vinte) dias, após a assinatura do Contrato;
- e) Os custos referente à logística de entregas, manutenção e troca dos acessórios/peças, bem como suporte técnico durante a vigência do contrato, já deverão estar incluídos na proposta;
- f) Caso haja necessidade de manutenção ou troca do equipamento, seja por defeito ou outro problema, a empresa deverá repor o equipamento, preferencialmente, em até 10 (dez) dias corridos;
- g) Atualização tecnológica durante a vigência do contrato sem ônus adicional ao hospital;
- h) O fornecedor é responsável pela manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos;
- i) A empresa vencedora deverá indicar contato telefônico e e-mail específico para solicitação de manutenção do equipamento;
- j) Caso a equipe técnica identifique a necessidade de treinamento ou suporte para instalação dos equipamento, durante a vigência do contrato, a empresa deverá fornecer sem ônus à instituição;

1.10.1.3. **Documentos em relação ao objeto:**

- a) Catálogo original do equipamento;
- b) Cópia do manual do equipamento na forma digital, para comprovação do atendimento às exigências do edital relativas às especificações técnicas, ficando condicionada a entrega dos originais em português na ocasião do recebimento dos equipamentos;
- c) Declaração de fornecimento de treinamento de operação do equipamento para usuários e técnicos indicados e em turnos definidos pelo contratante (manhã, tarde e noite, se necessário);
- d) Certificado de Registro no Ministério da Saúde ou documento da Anvisa;
- e) Laudo de Calibração válido por 01(um) ano do equipamento;

1.10.1.4. **Obrigações Gerais da Contratada:**

- a) Fornecer os indicadores conforme especificações técnicas e compatíveis à incubadora em comodato;
- b) Garantir a funcionalidade das incubadoras durante o período do contrato, sem ônus adicional ao hospital;
- c) Disponibilizar incubadora em perfeito estado de funcionamento;
- d) Realizar manutenção preventiva e corretiva da incubadora;
- e) Substituir equipamentos defeituosos sem ônus ao hospital;
- f) Fornecer treinamento, quando necessário, aos profissionais que irão utilizar o equipamento;
- g) Todos os custos de manutenção (fornecimento e substituição de peças com vícios, falhas ou com defeito de fabricação, bem como a mão-de-obra para a sua instalação, remoção do equipamento e frete para manutenção do equipamento fora do hospital) serão de responsabilidade da empresa vencedora durante o período de comodato;
- h) Garantir suporte técnico durante a vigência do contrato;
- i) Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

1.10.1.5. **Obrigações Gerais da Contratante:**

- a) Utilizar os produtos conforme instruções do fabricante;

- b) Zelar pela conservação da incubadora;
- c) Comunicar falhas ou irregularidades à contratada;
- d) Solicitar treinamento e capacitação, quando necessário, para a equipe que irá utilizar os materiais e equipamento.

2. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL DA CONTRATAÇÃO

2.1. Fundamentação legal e normativa:

- 2.1.1. [Constituição da República Federativa do Brasil de 1988](#) - O Art. 7º, XXXIII, que prevê proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos; Art. 37 trata dos princípios entre outros fatores que devem ser observados pela Administração pública direta e indireta;
- 2.1.2. [Lei nº 8.078](#), de 11 de setembro de 1990 - Código de defesa do consumidor;
- 2.1.3. [Lei nº 14.133](#), de 1º de abril de 2021 - Lei de Licitações e Contratos Administrativos;
- 2.1.4. [Lei nº 11.488](#), de 15 de junho de 2007 - Cria o Regime Especial de Incentivos para o Desenvolvimento da Infra-Estrutura - REIDI;
- 2.1.5. [Lei nº 12.305](#), de 02 de agosto de 2010 - Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998;
- 2.1.6. [Lei nº 12.527](#), de 18 de novembro de 2011 - Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências;
- 2.1.7. [Lei nº 12.550](#), de 15 de dezembro de 2011 - Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSEH;
- 2.1.8. [Lei nº 13.303](#), de 30 de junho de 2016 - Estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias;
- 2.1.9. [Lei Complementar nº 123](#), de 14 de dezembro de 2006 - Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte;
- 2.1.10. [Decreto nº 8.538](#), de 06 de outubro de 2015 - Regulamenta o tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para microempresas, empresas de pequeno porte, agricultores familiares, produtores rurais pessoa física, microempreendedores individuais e sociedades cooperativas nas contratações públicas de bens, serviços e obras no âmbito da administração pública federal;
- 2.1.11. [Decreto nº 8.945](#), de 27 de dezembro de 2016 - Regulamenta, no âmbito da União, a Lei nº 13.303 de 30 de junho de 2016;
- 2.1.12. [Instrução Normativa nº 01](#), de 19 de janeiro de 2010 - Dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências;
- 2.1.13. [Instrução Normativa nº 03](#), de 26 de abril de 2018 - Estabelece regras de funcionamento do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - Sicaf, no âmbito do Poder Executivo Federal;
- 2.1.14. Norma - SEI nº 3/2024/DAI-EBSEH (Documento SEI nº 40700077) - Dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens, contratação de serviços em geral, bem como alterações contratuais;
- 2.1.15. Norma Operacional-SEI nº 7/2023/DAI-EBSEH (Documento SEI nº 28062396) - Dispõe sobre a apuração de irregularidades e aplicação de sanções a licitantes no âmbito da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh;
- 2.1.16. [Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União, 8ª edição, revista, atualizada, ampliada e publicada em outubro de 2025](#);
- 2.1.17. [Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh](#) - RCC 3.0;
- 2.1.18. [Política de Compras Centralizadas da Ebserh](#);
- 2.1.19. [Política de Proteção de Dados Pessoais da Ebserh](#);
- 2.1.20. [Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh](#);
- 2.1.21. Nota Técnica - SEI Nº 15/2022/SGE/CGS/DAI-EBSEH (Documento SEI nº 23110063) - Gestão de Almoxarifado: Recebimento de Materiais de Consumo;
- 2.1.22. Norma Operacional - SEI nº 4/2023/DAI-EBSEH (Documento SEI nº 27088773) - Dispõe sobre o procedimento de análise de amostras e dá outra providência.

3. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

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

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

3.3. Trata-se da maior rede de hospitais públicos do Brasil. Suas atividades unem dois dos maiores desafios do país, educação e saúde, melhorando a qualidade de vida de milhões de brasileiros, por meio da atuação de uma rede que inclui a Administração Central da empresa e 41 Hospitais Universitários Federais - HUFs, apoiando e impulsionando suas atividades por meio de uma gestão de excelência.

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

3.5. O Hospital Universitário Dr. Miguel Riet Corrêa Júnior é vinculado à Universidade Federal do Rio Grande - FURG e pertence à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - HU Brasil, onde atua para prestar assistência médica de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS do município do Rio Grande/RS e localidades, observando a sua contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.

3.6. Excluindo-se os equipamentos médicos hospitalares, sob a perspectiva das aquisições e da gestão de suprimentos, os produtos para saúde são organizados pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - HU Brasil em grupos específicos, tais como:

- I - agulhas e seringas;
- II - equipamentos e cateteres;
- III - tubos e sondas;
- IV - drenos e cânulas;
- V - fios cirúrgicos, telas cirúrgicas e hemostáticos;
- VI - bolas de colostomia, curativos e adjuvantes;
- VII - materiais para diagnóstico e imagem;
- VIII - saneantes, antissépticos e materiais para cme (esterilização);
- IX - materiais para nefrologia;
- X - materiais para o bancos de sangue;
- XI - materiais para laboratório;
- XII - materiais para odontologia ;
- XIII - materiais médicos hospitalares de uso geral;
- XIV - EPIs Assistenciais.;
- XV - Instrumentais (Caixa e Vídeo);
- XVI - insumos e acessórios para monitores multiparamétricos;
- XVII - insumos e acessórios para oxímetros e cardioversores;
- XVIII - insumos e acessórios para gasoterapia;
- XIX - acessórios médicos;
- XX - insumos e acessórios para ventilação mecânica;
- XXI - papéis e outros acessórios para equipamentos hospitalares;
- XXII - filtros e outros insumos para equipamentos hospitalares e osmose;
- XXIII - lâmpadas especiais ;
- XXIV - insumos e acessórios para eletrocirurgia e eletroprocedimentos.

3.7. A gestão de produtos para saúde é um grande desafio, seja por conta da grande variedade de materiais de

consumo, seja pela necessidade de eficiência na utilização dos recursos disponíveis, sendo imprescindível a correta aquisição desses produtos.

3.8. Tendo em vista que os produtos para saúde são recursos estratégicos que apoiam as ações de saúde, e cuja falta pode levar a interrupções no tratamento, comprometendo a qualidade de vida dos usuários e a confiança nos serviços e no sistema de saúde como um todo, torna-se essencial garantir seu acesso contínuo e seguro.

3.9. Portanto, é relevante ressaltar que a aquisição de produtos para saúde é fundamental para gerar um fornecimento seguro desses produtos aos pacientes no âmbito hospitalar, ambulatorial e pós alta, em conformidade com diretrizes assistenciais. Assim, procura-se assegurar a continuidade da assistência aos internos e atendidos da instituição, cumprindo as demandas dos serviços médicos de acordo com os protocolos clínicos. Com o objetivo de garantir o abastecimento do estoque hospitalar, e a prestação de serviços de saúde com qualidade, segurança e regularidade, conforme estabelecido no SUS e na legislação vigente.

3.10. Este processo trata da **aquisição de insumos médicos hospitalares, especificamente de Indicador Biológico com Incubadora em Regime de Comodato**, com o objetivo de substituir o Contrato Nº 0008/2021, referente ao Pregão Nº0002/2021, e assim, manter a continuidade na reposição dos estoques no Hospital Universitário Dr. Miguel Riet Corrêa Júnior, visando manter o pleno funcionamento das atividades organizacionais e cumprir com a missão de promover, de forma integrada, o ensino, a pesquisa, a extensão e a assistência aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS.

3.10.1. A presente contratação tem por finalidade fornecer o indicador biológico para a Unidade de Bloco Cirúrgico e Processamento de Material Esterilizado (UBCME/DCDT/GAS/HU-Furg), a fim de garantir o monitoramento eficaz dos processos de esterilização realizados na Central de Material e Esterilização (CME) deste hospital, assegurando a qualidade dos artigos esterilizados, dos processos de esterilização e a segurança dos pacientes.

3.10.2. O indicador biológico tem como principal função monitorar a eficácia do processo de esterilização, especialmente em autoclaves a vapor. Ele contém esporos de microrganismos altamente resistentes, que são utilizados como padrão para verificar se as condições de esterilização (tempo, temperatura e pressão) foram suficientes para eliminar agentes microbiológicos. É considerado o método mais confiável para validação dos ciclos de esterilização, pois utilizam esporos altamente resistente para verificar a efetividade do processo. Ainda, o uso da tecnologia de leitura rápida (1 hora) proporciona maior agilidade na liberação dos materiais, reduzindo o tempo de resposta em caso de falhas e aumentando a eficiência operacional. Além disso, é um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, cuja aquisição possibilitará a devida reposição do material, quando necessário, para o mantimento das atividades assistenciais e de ensino, além dos procedimentos cirúrgicos.

3.10.3. A necessidade da exigência de fornecimento do insumo com comodato de incubadora justifica-se pela necessidade de uma incubadora específica para leitura e interpretação dos resultados compatível com os indicadores biológicos adquiridos, assegurando uma leitura adequada e padronizada dos indicadores utilizados. Além disso, as incubadoras fornecidas por comodato apresentam atualização tecnológica contínua, reduzindo custos operacionais de manutenção em equipamentos obsoletos ou em desuso. Diante disso, a aquisição do indicador biológico associada ao fornecimento de incubadora em comodato, é imprescindível para garantir a segurança dos processos de esterilização, atender às exigências legais e promover eficiência operacional no hospital, com melhor custo-benefício para a administração pública.

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

3.12. Nesse contexto, a compra recorrente de insumos assistenciais é essencial para reabastecer os estoques dos hospitais que integram a Rede HU Brasil. Isso visa garantir o funcionamento adequado das operações das atividades organizacionais e cumprir a missão de promover de maneira integrada o ensino, a pesquisa, a extensão e a assistência aos usuários do SUS.

3.13. Destaca-se ainda que o objeto desta contratação possui característica de demanda recorrente, com previsão de entregas parceladas e conforme conveniência do HU Brasil, observando as coberturas e giros de estoque, bem como estratégias de compras.

3.14. A demanda apresentada contempla uma definição prévia de produtos para compra durante o exercício, estando os mesmos inseridos no Plano Anual de Compras (PAC), respeitados os prazos de início do planejamento da contratação apontados pelo RCC 3.0, bem como no Plano de Aplicação de Recursos/Acordo Organizativo de Compromissos (AOC).

3.15. No contexto do planejamento estratégico do HU Brasil que resultou no Mapa Estratégico 2024-2028, vislumbra-se o alinhamento da contratação proposta com as necessidades e expectativas da instituição, de acordo com as finalidades da empresa e com as temáticas que tratam das políticas de governança e sustentabilidade. Veja-se:

I - **Propósito:** Saúde, ensino, pesquisa e inovação a serviço da vida e do SUS.

II - **Visão Estratégica:** Consolidar-se como uma rede de hospitais universitários de excelência para o SUS.

III - **Valores:** Ética, integridade e transparência; Compromisso com universalidade, integralidade e fortalecimento do SUS; Promoção da equidade, respeito à diversidade e aos direitos humanos; Ensino, pesquisa e inovação comprometidos com as necessidades do país; Valorização do papel social do trabalho em saúde e dos trabalhadores.

IV - Pilares/Objetivos estratégicos

a) Sociedade:

OE02 - Qualificar o cuidado hospitalar;
OE04 - Participar da implementação da Política Nacional de Atenção Especializada e do esforço de redução de filas;
OE05 - Aprimorar as condições de ensino e os cenários de prática.

b) Responsabilidade ambiental, social e governança:

OE12 - Promover sustentabilidade ambiental e responsabilidade social em Rede.

c) Desenvolvimento institucional:

OE16 - Fortalecer o reconhecimento da imagem pública da EBSEH.

d) Sustentabilidade financeira:

OE21 - Aprimorar os processos de compras e contratações.

3.16. Registra-se que esta aquisição constitui atividade de suporte ao atingimento de resultados nas políticas públicas e à finalidade institucional do HU Brasil e está alinhada à Política de Compras Centralizadas da empresa.

3.17. 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.

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

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

4.2. O procedimento para a aquisição será conduzido através de **Pregão Eletrônico Tradicional, critério de julgamento menor preço unitário**, com base no Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh - RCC 3.0, objetivando a assinatura de termo de contrato, que formalizará a contratação com a unidade hospitalar.

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

4.4. Modelo de Contratação

4.4.1. As contratações da Ebserh podem ser realizadas por meio dos seguintes arranjos organizativos:

- I - compra centralizada;
- II - compra regionalizada;
- III - compra individualizada.

4.4.2. Destaca-se que esta contratação se enquadra no modelo de compra individualizada.

4.5. Esta contratação utilizou como referência o Catálogo de Padronização do HU-Furg e do Catálogo Eletrônico de Padronização da Rede Ebserh, conforme o Anexo I deste termo de referência, de forma a garantir a eficiência e as boas práticas de gestão.

4.5.1. Registra-se que o Catálogo Eletrônico de Padronização está disponibilizado por meio eletrônico no sítio da Ebserh e tem a composição mínima dos seguintes elementos:

- I - código do bem ou serviço adotado pela Ebserh;
- II - descrição detalhada;
- III - grupo e subgrupo, no que couber.

4.5.2. Em alguns casos, utiliza-se a combinação dos descritivos entre os Catálogos do HU-Furg e Rede Ebserh, seja por ausência de especificidades ou por necessidade de adequações de especificações para melhor atender ao HU-Furg.

4.6. Os dados relacionados ao órgão gerenciador são:

Macrorregião	UG	Município	UF	Sigla UF	Endereço de Entrega
					Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques (UACE) do Hospital
Termo de Referência - SEI Definitivo (59961321)				SEI 23764.005094/2026-14 / pg. 8	

Sul	155908	Rio Grande	Rio Grande do Sul	RS	Universitário da FURG - Rua General Canabarro, s/ nº (situado ao lado do Ambulatório Central) - Bairro: Centro - CEP: 96200-200. A entrega deve ser realizada das <u>08:00 às 11:30 horas e das 13:30 às 16:00 horas</u> , em dias úteis.
-----	--------	------------	-------------------	----	--

4.7. Estudo Técnico Preliminar e Análise de Riscos

4.7.1. O RCC 3.0, especificamente em seu art. 20, diz que o planejamento de cada contratação consistirá na instrução de processo administrativo contendo documentação capaz de materializar as seguintes etapas:

- I - estudo técnico preliminar;
- II - pesquisa de preços;
- III - termo de referência; e
- IV - gerenciamento de riscos.

4.7.2. Sendo assim, como regra, é obrigatória na instrução processual que as Equipes de Planejamento da Contratação (EPC) realizem estudo técnico preliminar (ETP), bem como gerenciamento de riscos em todas as contratações realizadas pelos hospitais da Rede HU Brasil.

4.7.2.1. O Estudo Técnico Preliminar foi realizado, conforme documento **Estudo Técnico Preliminar da Contratação - SEI 59822281**, acostado a este processo.

4.7.2.2. O Gerenciamento de Riscos relacionado à fase de execução contratual está instruído por meio do **ANEXO I - Análise de Riscos - Execução do Contrato (60011457)**.

4.8. Quantidade demandada

4.8.1. Para o levantamento foi considerado as métricas quantitativas, como o consumo histórico e posição de estoque de cada produto, bem como métricas qualitativas, como risco de perdas de inventário, relação custo-benefício, bens substitutos, adequações e implementações de novos protocolos assistenciais. A Memória de Cálculo que respalda a esta demanda está contida no documento 59277013, acostado a este processo.

4.9. Ciclo de Vida do Objeto

4.9.1. O ciclo de vida do objeto se inicia com a seleção dos itens, baseada no Catálogo de Padronização do HU-Furg, em conjunto com o Catálogo Eletrônico de Padronização da Rede Ebserh, ferramentas utilizadas para subsidiarem a escolha dos produtos para fins de atendimento aos protocolos clínicos do HU Brasil. Essa etapa assegura que os insumos adquiridos sejam eficazes, seguros e de comprovada relevância terapêutica.

4.9.2. Em seguida, ocorre a programação e a aquisição, nas quais são definidas as quantidades e periodicidades de fornecimento com base em dados históricos de consumo, indicadores de estoque e previsão de demanda futura.

4.9.3. A etapa posterior envolve a gestão de almoxarifados, contemplando os processos recebimento, armazenamento, movimentação interna, distribuição e dispensação dos medicamentos, garantindo condições adequadas de conservação e rastreabilidade, conforme a legislação vigente. A logística deverá assegurar o atendimento contínuo do HU Brasil, bem como o controle de lotes e validade dos produtos, mitigando o risco de perdas.

4.9.4. Durante a utilização e controle de consumo dos produtos são realizados o monitoramento das movimentações, promovendo o uso racional e eficiente dos medicamentos. São observados aspectos de farmacovigilância e indicadores de desempenho, permitindo ajustes futuros nas fases de seleção e programação.

4.9.5. O ciclo se encerra com o descarte dos medicamentos vencidos ou inutilizados, em conformidade com a legislação vigente, assegurando a destinação final ambientalmente correta e o cumprimento das normas sanitárias.

4.9.6. Dessa forma, a solução proposta pelo HU Brasil engloba um processo planejado, padronizado e sustentável, garantindo a disponibilidade regular de medicamentos essenciais, a segurança dos usuários e a eficiência na gestão dos recursos públicos, em conformidade com os princípios da economicidade, eficiência e transparência que regem a Administração Pública.

4.10. Consulta a Intenções de Registros de Preços Abertas

4.10.1. O RCC 3.0, em seu art. 97, § 2º, prevê que, nos processos de aquisição de bens e serviços pela Administração Central e pelos Hospitais Universitários, a EPC deverá se manifestar sobre a conveniência de participação nas IRPs abertas no Sistema de Compras do Governo Federal.

4.10.2. Isto posto e, considerando que durante a consulta anexo Consulta _IRP (59306819) e Despacho - SEI Manifestação - SAD (59306129), a EPC não localizou qualquer IRP aberta que contemplasse integralmente o objeto desta contratação, registra-se a necessidade de prosseguimento da instrução processual desta aquisição, conforme

4.11. **Necessidade de Contratação Correlata e/ou Interdependente**

4.11.1. Não foi verificada necessidade de realizar contratação correlata ou interdependente para atender à presente solução.

4.12. **Parcelamento ou não da solução**

4.12.1. Com base no que define a lei n.º 13.303/2016 e o art. 120, do RCC 3.0, o parcelamento da solução, ou seja, a divisão do objeto em contratações menores, deve ser preferível, visando a ampliar a participação de licitantes.

4.12.1.1. Este princípio é atendido na presente contratação, visto que não há motivos para a sua não adoção, sendo tecnicamente e economicamente a solução mais adequada para o presente caso.

5. **REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

5.1. As empresas deverão observar, para o envio de propostas, as especificações técnicas constantes no descritivo dos materiais listados no tópico anterior, assim como as normativas e legislações pertinentes ao objeto e as exigências previstas no Termo de Referência.

5.2. **Proposta**

5.2.1. Durante a licitação, a empresa deverá enviar sua proposta, conforme ANEXO II - Modelo de Proposta (60012829), contendo as seguintes informações:

I - Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ da empresa que efetivamente vai fornecer o objeto da contratação e as respectivas Faturas/Notas Fiscais;

II - Nome completo e identificação do responsável pela proposta;

III - Endereços físico e eletrônico e telefone de contato;

IV - Data de emissão e prazo de validade da proposta, que deverá ser de no mínimo 90 dias;

V - Dados bancários da empresa como conta corrente, agência, banco, cidade, e os dados do representante legal da empresa, caso o mesmo ainda não tenha sido oportunamente informado a título de atualização/informação, junto ao Sistema de Cadastro de Fornecedores - SICAF;

VI - Descrição detalhada de cada produto, constando todas as especificações técnicas e código de referência/modelo (quando aplicável);

VII - Quantidade ofertada, com os respectivos valores unitários (com até quatro casas decimais) e valor total;

VIII - Fator embalagem dos produtos apresentados, especificando a quantidade por embalagem primária;

IX - Fator embalagem dos produtos apresentados, especificando a quantidade por embalagem secundária (para transporte - quando não for permitido o fracionamento);

X - Marca, fabricante e código de referência ou de identificação do produto;

XI - Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União; conforme Habilitação - Qualificação Técnica, quando aplicável;

XII - Catálogo Técnico dos produtos, contendo imagens referenciais, descritivo detalhado, especificações técnicas, código de referência/modelo do produto ofertado, entre outras informações pertinentes.

5.2.2. Fica facultada à Ebserh solicitar, através de diligências, informações adicionais para complemento da proposta, inclusive informações técnicas, como laudos técnicos, normas técnicas, certificados de boas práticas, informações sobre o emprego correto e seguro do produto, suas características e composição, condições de armazenamento, riscos, advertências e precauções, ações imediatas frente à exposição acidental, dentre outros, quando aplicáveis.

5.2.3. A correta identificação do item é de responsabilidade do licitante, que deve identificar na sua proposta qual material do catálogo faz referência ao ofertado.

5.2.4. A correta identificação do item é de responsabilidade do licitante, que deve identificar na sua proposta qual material do catálogo ou código de referência da amostra enviada faz relação ao ofertado (exemplos de identificação do material: código de referência, número da página do catálogo onde consta o item ofertado ou outra informação que relacione o item do catálogo com o item da proposta).

5.2.5. Deverão constar na(s) proposta(s) os dados bancários das empresas como: conta corrente, agência, banco, cidade e os dados do representante legal da empresa, caso os mesmos ainda não tenham sido

oportunamente informados a título de atualização/informação, junto ao Cadastro de fornecedores do HU-Furg. Na falta de tal informação, o HU-Furg poderá solicitá-la em outro momento.

5.2.6. Não serão aceitas propostas de fornecimento de produtos para a saúde provenientes de empresas que não possuam Autorização de Funcionamento (AFE) específica para atividades de distribuição.

5.2.7. Não serão admitidas nem aceitas, ofertas de materiais com especificações diversas da originalmente solicitadas no Edital.

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

5.2.9. Destaca-se que os preços ofertados deverão contemplar 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 demais custos e despesas necessárias ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação e apresentação de propostas.

5.2.10. Para a devida avaliação das propostas será utilizado um check list, conforme **ANEXO III - Check List para Avaliação da Proposta (60012834)**.

5.3. **Requisitos técnicos do produto**

5.3.1. Os produtos ofertados deverão possuir Certificado de Registro válido, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União, com o número da regularização, obtida mediante consulta ao Portal, nos últimos 60 dias corridos da apresentação da documentação.

5.3.2. Estando o registro do produto 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 com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro, conforme § 2º do artigo 8º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

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

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

5.3.5. Ficará a cargo da empresa interessada provar que o produto objeto da contratação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária e provar a comprovação da dispensa do registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, conforme o caso.

5.3.6. Os catálogos e/ou materiais ilustrativos (originais ou cópias em português), referente ao modelo ofertado, devem conter as especificações do material, como por exemplo: tipo de material, tamanho/dimensões do produto, etc., não sendo admissível a descrição literal constante no Termo de Referência.

5.3.6.1. Quando aplicável, deverá constar no catálogo informações sobre a esterilização do produto, como tempo/temperatura de esterilização, ou apresentar manual de esterilização, em complemento ao catálogo.

5.4. **Amostras**

5.4.1. Caso haja necessidade, o HU-Furg se reserva no direito de solicitar amostra do produto ofertado, para avaliação técnica, ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar.

5.4.1.1. A análise da amostra poderá ser dispensada a depender das informações disponíveis no catálogo e do produto/marca, cuja situação será avaliada durante o julgamento das propostas mediante manifestação técnica.

5.4.2. A entrega das amostras deverá se dar no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis contados do recebimento da convocação, durante a sessão pública, sob pena de desclassificação.

5.4.2.1. O prazo poderá ser prorrogado quando for apresentada justificativa, sendo necessário o aceite do HU-Furg.

5.4.2.2. O endereço para envio das amostras é:

Para entregas por Transportadoras: Entregar na Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques (UACE) - Endereço: Rua General Canabarro, s/ número (ao lado do Ambulatório Central) - Bairro: Centro - CEP: 96200-200 - Rio Grande/RS - Telefone: (53) 3233-8839/8892 - Horário de Recebimento: das 08:00 às 11:30 e das 13:30 às 16:30.

Para entregas por Correios: Entregar na Unidade de Protocolo (localizada na sala da Unidade de Suporte Operacional - USOP) - Endereço: Rua Visconde de Paranaguá, Nº 102 - Bairro: Centro - CEP: 96200-190 - Rio Grande/RS - Telefone: (53) 3233-8809 - Horário de Recebimento: das 08:00 às 11:30 e das 13:30 às 16:30.

5.4.3. As amostras, quando solicitadas, deverão ser apresentadas juntamente com os descritivos técnicos

originais, que contenham a descrição detalhada em português, do produto ofertado.

5.4.4. A quantidade das amostras deverá seguir o que consta no Termo de Referência, **vide Tabela 1 - Descrição Detalhada e Quantitativo do Objeto**, sendo necessária a apresentação da embalagem original, conforme comercializada.

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

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

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

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

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

5.4.9. Quando as amostras não forem disponibilizadas pessoalmente a licitante deverá enviar para o endereço eletrônico edital.duvidas.hufurg@ebserh.gov.br o código de rastreamento referente ao envio da citada amostra.

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

- a) Nome da empresa;
- b) CNPJ;
- c) Itens enviados;
- d) Telefone para contato;
- e) Número do Pregão;
- f) Data do envio.

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

5.4.12. 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, certificados de boas práticas. Informações sobre o emprego correto e seguro do produto, suas características e composição, condições de armazenamento, riscos, advertências e precauções, ações imediatas frente a exposição acidental, entre outros, quando aplicáveis. Em relação a esses quesitos, quando necessário,

deverão vir informados no rótulo e ou através de documentos enviados pela empresa junto com a amostra do material. Será observado também o atendimento quanto as solicitações de encaminhamento de documentos pela empresa, entre outras informações, quando aplicáveis.

5.4.13. 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, como por exemplo através do VIGIHOSP - Vigilância Hospitalar.

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

5.4.15. Os pareceres técnicos elaborados, nos termos do **ANEXO IV - Modelo Parecer Técnico de Avaliação de Amostra de Material (60012839)**, a partir dos resultados das análises nas amostras serão arquivados pelo HU-Furg e poderão subsidiar avaliações dos processos licitatórios futuros.

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

5.4.17. As amostras poderão ser avaliadas por grade, caso sejam da mesma marca ou fabricante.

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

5.4.19. As amostras colocadas à disposição do HU-Furg serão tratadas como protótipos, podendo ser manuseadas, desmontadas ou instaladas pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectadas a equipamentos e submetidas aos testes necessários.

5.4.20. O prazo para análise das amostras por parte da equipe técnica é de 5 (cinco) dias úteis a contar do recebimento do material.

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

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

5.4.23. Os proponentes que tiverem amostras passíveis de devolução poderão solicitá-las no e-mail edita1.duvidas.hufurg@ebserh.gov.br, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis após serem informados sobre o resultado da análise das mesmas.

5.4.23.1. As amostras solicitadas pelos proponentes deverão ser retiradas em até 20 (vinte) dias úteis no endereço onde foram entregues, a contar da data de solicitação de devolução.

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

5.4.24. A amostra aprovada poderá ser considerada como item entregue mediante aceite da Ebserh e solicitação do licitante antes do envio da amostra.

5.4.25. Serão observadas as disposições contidas na Norma Operacional - SEI nº 4/2023/DAI-EBSERH, quanto ao procedimento de análise de amostras.

5.5. **Participação de ME/EPP**

5.5.1. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 34 da Lei nº 11.488/2007, para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

5.5.2. Não foi fixada exclusividade ou cota reservada para os itens, com base no art. 10, incisos I e II do Decreto nº 8.538, de 2015, considerando que para o atendimento do objeto deste processo licitatório não foi identificado o mínimo de três fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediadas local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório; considerando, também, que não foi entendido como vantajoso para a administração pública, tendo em vista que a ampla concorrência neste processo alcançará um maior número de participantes, garantindo assim a efetiva participação dos interessados; não prejudicando a participação das empresas beneficiadas pela LC nº 123/2006.

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

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

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

7.1. Os licitantes vencedores assinarão Termo de Contrato, que terá vigência inicial pelo período de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado até o limite de 5 (cinco) anos, nos termos dos artigos 188 a 192 do Regulamento de Compras e Contratos (RCC 3.0).

8. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

8.1. Emissão de Nota de Empenho e Ordem de Fornecimento

8.1.1. A unidade contratante emitirá Nota de Empenho para formalizar cada contratação, que serão encaminhadas ao fornecedor juntamente com uma Ordem de Fornecimento, nos termos do **ANEXO V - Modelo Ordem de Fornecimento de Bens (60012843)**, respeitados os quantitativos indicados neste Termo de Referência.

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

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

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

8.1.2.3. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deve enviar a previsão de entrega dos insumos em até 5 (cinco) dias úteis para a equipe de fiscalização, para os endereços eletrônicos **controle.uace-hufurg@ebserh.gov.br**, contendo as informações citadas abaixo:

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

8.1.2.4. Não será aceita a imposição de valor mínimo para faturamento e entrega.

8.2. Nota Fiscal

8.2.1. A contratada deverá emitir notas fiscais de venda de materiais de consumo, devendo encaminhar o Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica (DANFE) para a área que enviou a Ordem de Fornecimento, conforme o modelo de comunicação estabelecido neste Termo de Referência.

8.2.2. Os itens entregues sempre deverão ser acompanhados de Nota Fiscal, que, além dos dados obrigatórios pela legislação vigente, deverá minimamente conter:

- I - Número da Ordem de Fornecimento;
- II - Nota de Empenho;
- III - Número da licitação;
- IV - Dados bancários para a realização do pagamento (banco, agência e conta corrente);
- V - Descrição do Produto;
- VI - Fabricante;
- VII - Lote e quantidades correspondentes;
- VIII - Prazo de validade.

8.2.3. A Contratada deverá obrigatoriamente destacar na Nota Fiscal a tributação a ser retida, conforme artigo 2º, § 6º, da Instrução Normativa RFB nº 1.234, de 11 de janeiro de 2012.

8.2.4. Adicionalmente, a Nota Fiscal emitida deverá obrigatoriamente expressar os seguintes elementos essenciais:

- I - Data de emissão posterior à de emissão da Nota de Empenho;
- II - CNPJ e endereço do HU-Furg/Ebserh ou do órgão participante (se for o caso), conforme emissão da Nota de Empenho;
- III - CNPJ da empresa vencedora, que deverá ser o mesmo informado nos documentos de habilitação da licitação que deu origem à Nota de Empenho.

8.2.5. As informações sobre os lotes e validade deverão constar na Nota Fiscal e precisam convergir com o material entregue. Caso existam divergências, a área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento formalizará junto ao fornecedor a necessidade de Carta de Correção de informações.

8.3. Prazos de entrega

8.3.1. **O prazo de entrega dos materiais será de 20 (vinte) dias corridos**, sendo contado após recebimento da Ordem de Fornecimento, devendo ser encaminhados em remessa única, salvo exceção, quando for autorizado o parcelamento da entrega pela Equipe de Fiscalização.

8.3.1.1. Eventuais **prorrogações no prazo de entrega** deverão ser comunicadas para o email **controle.uace-hufurg@ebserh.gov.br** para sua devida autorização.

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

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

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

8.4. Condições de entrega

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

8.4.1.1. As empresa vencedoras deverão emitir notas fiscais de venda.

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

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

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

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

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

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

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

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

8.4.10. 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 (quando aplicável).

8.4.11. 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 (quando aplicável).

8.4.12. É vedada a troca de marca sem solicitação prévia por parte do fornecedor e avaliação da área técnica.

8.4.12.1. Para eventual troca de marca, o fornecedor deverá encaminhar email para **controle.uace-hufurg@ebserh.gov.br**, com a identificação do número do pregão e o número do item. Deverá enviar justificativa para troca da marca, o catálogo da nova marca ofertada e o Registro ANVISA (se for aplicável);

8.4.12.2. O aceite da troca de marca poderá ser em caráter excepcional somente para a entrega de uma nota de empenho ou em caráter permanente para o saldo do pregão, a depender da avaliação técnica;

8.4.13. 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.

8.4.14. 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).

8.4.15. 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.

8.4.16. Os materiais recebidos estarão sujeitas a análise extemporânea e cancelamento da aquisição com vistas a ações de tecnovigilância realizadas pela Rede HU Brasil em quaisquer de suas Unidades Hospitalares (VIGIHOSP - Vigilância Hospitalar).

8.5. **Recebimento definitivo**

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

8.5.2. O recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução do objeto, será realizado pelo gestor do contrato, conforme termo constante no **ANEXO VI - Modelo Termo de Recebimento Definitivo (60012853)**.

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

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

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

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

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

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

9. **MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO**

9.1. O acompanhamento e a fiscalização da execução do contrato consistem na verificação da conformidade da entrega dos materiais, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, devendo ser exercidos por um ou mais representantes da Contratante, especialmente designados, na forma do Título III, Capítulo II do RCC 3.0.

9.2. O HU Brasil designará formalmente um conjunto de colaboradores, empregados públicos, servidores efetivos cedidos ou em exercício na Ebserh, para compor a Equipe de Gestão e Fiscalização Contratual, que será responsável pela gestão e fiscalização do Contrato, bem como as respectivas Notas de Empenho, na qualidade de titulares ou substitutos.

9.3. A gestão e fiscalização contratual do objeto, indicado no presente processo de planejamento, observará a relação dos colaboradores designados para compor a **Equipe Permanente de Fiscalização**, constituída por meio de Portaria constante no processo 23764.024069/2025-59.

9.4. O acompanhamento e a fiscalização da execução consiste na verificação da conformidade da execução do objeto, com o objetivo de assegurar o fiel e perfeito cumprimento do ajuste, sendo executados da seguinte forma:

I - Abertura de processo administrativo específico: Será realizada a abertura de processo administrativo próprio, vinculado ao processo principal, destinado à consolidação da documentação referente à fiscalização contratual, viabilizando a juntada dos documentos relativos à execução da Contratação.

II - Composição documental: O processo administrativo deverá conter o documento de designação da Equipe de Fiscalização, bem como os demais documentos relacionados à gestão e fiscalização da ata.

III - Atuação da Equipe de Fiscalização: O trabalho da Equipe de Fiscalização deverá pautar-se na
Termo de Referência - SEI Definitivo (59961321) SEI 23764.005094/2026-14 / pg. 16

verificação da conformidade da execução da contratação, com base nos critérios previstos no Termo de Referência, observando-se ainda o Regulamento de Compras e Contratos (RCC 3.0) e demais normas aplicáveis. A equipe deverá promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas contratuais.

IV - Consolidação das informações: O processo administrativo deverá consolidar todos os documentos relacionados à gestão do Contrato, incluindo o controle de saldos, emissão de notas de empenho, registros de intercorrências na execução do objeto, bem como demais manifestações pertinentes.

V - Conteúdo mínimo do processo administrativo: O processo deverá contemplar, no mínimo, os seguintes pontos:

- a) Informações acerca da solicitação de alocação orçamentária e emissão de notas de empenho;
- b) Informações acerca do envio das ordens de fornecimento;
- c) Informações acerca da realização do recebimento dos bens;
- d) Informações acerca das aberturas dos processos de pagamento;
- e) Informações acerca da realização e/ou apoio nas atividades de armazenamento, movimentação interna, distribuição e dispensação dos produtos;
- f) Controle de saldos;
- g) Informações acerca de manifestação preliminar sobre solicitações de troca ou substituição de marcas e produtos;
- h) Informações acerca de manifestação preliminar sobre impactos decorrentes de alterações de preços ou cancelamento do Contrato;
- i) Informações acerca de manifestação preliminar sobre solicitações de remanejamento de saldos;
- j) Informações acerca de notificação preliminar dos fornecedores acerca de possíveis irregularidades no cumprimento de obrigações contratuais;
- k) Informações acerca de encaminhamento de abertura de processo sancionador, quando cabível;
- l) Gestão de riscos na execução contratual.

9.5. A Equipe de Fiscalização e a empresa 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 devida formalização.

9.6. O descumprimento total ou parcial das demais obrigações e responsabilidades assumidas pela Contratada ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas neste instrumento e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto no Regulamento de Compras e Contratos - RCC 3.0.

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

10. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

10.1. Os pagamentos serão realizados em conformidade com os materiais efetivamente entregues, até o **30º dia** após o recebimento da Nota Fiscal, por intermédio de crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado, de acordo com as exigências administrativa em vigor.

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

10.3. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, após o ateste do documento por parte da Equipe de Fiscalização, ocorrerá a liquidação.

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

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

10.6. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF e nas demais certidões de

regularidade para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas na contratação.

- 10.6.1. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao Sicaf ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 65, inciso II, da RCC 3.0.
- 10.6.2. A Ebserh realizará consulta ao Sicaf para:

10.6.2.1. Verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

10.6.2.2. Identificar possível razão que impeça a participação em licitação/contratação no âmbito da Ebserh, como a suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh, bem como ocorrências impeditivas indiretas.
- 10.6.3. Constatando-se, junto ao Sicaf, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.
- 10.6.4. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.
- 10.6.5. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratado a ampla defesa.
- 10.6.6. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do instrumento contratual ou equivalente, caso a contratada não regularize sua situação junto ao Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e demais certidões de regularidade.
- 10.7. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 10.8. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime; no entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.
- 10.9. A Ebserh não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada que porventura não tenha sido acordada no contrato.
- 10.10. No caso de atraso pela Contratante, os valores devidos à contratada serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice IPCA/IBGE de correção monetária.
- 10.11. **Instrumento de Medição de Resultados - IMR:**

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

Tabela 1 - Instrumento de Medição de Resultados - IMR

INDICADOR Nº 1 - ENTREGA TEMPESTIVA DOS MATERIAIS	
ITEM	DESCRIÇÃO
Finalidade	Garantir a entrega dos materiais no prazo pactuado
Meta a cumprir	O prazo de entrega dos materiais será de 20 (vinte) dias corridos, sendo contado após recebimento da Ordem de Fornecimento, devendo ser encaminhados em remessa única, salvo exceção, quando for autorizado o parcelamento da entrega pela equipe de fiscalização.
Instrumento de medição	Ordem de Fornecimento Documento com o registro da entrega dos materiais na unidade contratante
Forma de acompanhamento	Pela documentação comprobatória
Periodicidade	A cada Ordem de Fornecimento
Mecanismo de cálculo	(Dias percorridos) = (Data de entrega dos materiais) - (data de recebimento da Ordem de Fornecimento) * excluído o dia de início da contagem do prazo e incluído o dia do recebimento dos materiais ** ex.: no caso de uma Ordem de Fornecimento enviada e recebida em 01/05/2025, com a entrega dos materiais realizada em 22/05/2025, o cálculo será: (22/05/2025 - 01/05/2025= 21 dias percorridos) *** a quantidade de dias percorridos será comparada com o prazo de entrega estabelecido para a localidade da unidade contratante, de forma a identificar a eventual incidência de dias de atraso na entrega
Início da vigência	Data da assinatura do Termo de Contrato
Faixas de ajuste	a) Cumprido o prazo de entrega dos materiais: 100% do valor da Ordem de Fornecimento b) Atraso de até 03 dias: 99% do valor da Ordem de Fornecimento c) Atraso entre 04 e 09 dias: 97% do valor da Ordem de Fornecimento

no pagamento	d) Atraso acima de 10 dias: 95% do valor da Ordem de Fornecimento
Sanções	O atraso acima de 10 dias requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual, ficando a empresa contratada sujeita à aplicação das sanções listadas neste Termo de Referência. O atraso de até 10 dias, se recorrente, também requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual.
Observações	Caso a Ordem de Fornecimento seja entregue parcialmente, o cálculo do IMR irá incidir sobre a parcela não adimplida As faixas de ajuste no pagamento indicam a realização de glosa diretamente na Nota Fiscal, não sendo necessária a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual para efetuar esse desconto Eventuais atrasos justificados pela empresa contratada e aceitos pela equipe de fiscalização do contrato não serão contabilizados no IMR, ou seja, não serão objeto de ajuste no pagamento para a realização de glosa

10.12. Cessão de crédito:

10.12.1. É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME n.º 53, de 8 de Julho de 2020, conforme as regras deste presente tópico.

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

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

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

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

11. SELEÇÃO DE FORNECEDOR

11.1. Forma de Seleção do Fornecedor:

11.1.1. O procedimento de aquisição será conduzido através de modalidade de licitação denominada Pregão, na forma eletrônica, através do Portal de Compras do Governo Federal, conforme art. 6º, inc. IV do Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh - RCC 3.0.

11.2. Critério de julgamento:

11.2.1. O critério de julgamento será o de menor preço unitário, nos termos do Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh - RCC 3.0.

11.3. Modo de disputa:

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

11.4. Número de Casas Decimais:

11.4.1. Será adotada a utilização de 4 (quatro) casas decimais para composição e classificação dos lances, considerando os valores unitários ofertados. Para fins de lançamentos operacionais do Contratos no sistema Contratos.gov, será realizado o arredondamento para 2 (duas) casas decimais do valor total da proposta.

11.5. Intervalo entre lances:

11.5.1. O intervalo mínimo entre os lances aplicado será de 0,75% (setenta e cinco centésimos por cento).

11.6. Condições de participação:

11.6.1. Para participação neste Pregão deverão ser observados:

- as previsões constantes no art. 70 do Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh - RCC 3.0, que define quais são as condições impeditivas de participar de licitações e de ser contratada pela Ebserh;
- a Política de Transações com partes relacionadas da Ebserh atualizada que está disponível em

c) o atendimento por parte do licitante ao art. 7º, XXXIII da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, que prevê "proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos";

d) a participação de interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação e que estejam com Credenciamento regular no SICAF, conforme disposto no artigo 9º da Instrução Normativa nº 03, de 26 de abril 2018;

e) o previsto no art. 6º, inciso VII, do RCC 3.0:

art. 6º-As seguintes diretrizes devem ser observadas nas contratações conduzidas pela Ebserh:

(...)

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

11.7. **Condições de habilitação:**

11.7.1. As exigências de habilitação jurídica e de regularidade fiscal, seguridade social e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital, em consonância com o disposto no art. 65, incisos I e II, do Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh - RCC 3.0.

11.8. **Qualificação econômico-financeira:**

11.8.1. Certidão Negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante, cuja validade será de 180 dias da data da emissão, quando não houver prazo de validade definido, sem prejuízo da realização de diligência pelo agente de contratação;

11.8.2. Balanço Patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis do último exercício social, comprovando:

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

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

SG = Ativo Total / Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

LC = Ativo Circulante / Passivo Circulante

11.8.3.0.1. No caso de fornecimento de bens para pronta entrega, não será exigido do licitante qualificado como microempresa ou empresa de pequeno porte, a apresentação de balanço patrimonial do último exercício financeiro. (art. 3º do Decreto n.º 8.538/2015);

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

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

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

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

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

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

11.8.3.2. A escolha pela exigência do Patrimônio Líquido se dá em razão de ser uma métrica que expresse de maneira mais adequada a saúde financeira da empresa licitante. Por se tratar de uma medida alternativa, entende-se que não há restrição de competitividade, ao mesmo tempo que garante mais segurança na análise do que o Capital Social mínimo, que desconsidera eventuais prejuízos no exercício analisado.

11.9. Qualificação Técnica

11.9.1. O licitante deverá comprovar a aptidão para o fornecimento do objeto mediante a apresentação dos seguintes documentos:

11.9.1.1. Apresentação de profissional Responsável Técnico, devidamente registrado no Conselho Regional de Farmácia;

11.9.1.2. Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 16/2014, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, da sede da empresa interessada, obtida mediante consulta ao seu Portal, nos últimos 60 dias corridos da apresentação da documentação.

11.9.1.2.1. A AFE é exigida de empresas que realizem atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados ao uso humano, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

11.9.1.2.2. Caso a importação de medicamento seja feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na Anvisa, além da exigência do AFE, é necessária a Declaração do Detentor de Registro - DDR. Por meio dessa declaração, a empresa detentora da regularização do produto autoriza uma outra empresa a realizar a atividade exclusiva de importação terceirizada (RDC nº 81/2008). Consoante a RDC nº 81/2008, "detentor do documento de regularização do produto" é a designação dada ao titular do registro, do cadastro, da autorização de modelo, do comunicado, da notificação ou do protocolo pertinente do bem ou produto perante a Anvisa. A DDR é um documento de extrema relevância no fluxo de análise do processo de importação, pois garante a ciência do detentor da regularização de que toda obrigação sobre o produto em território nacional é de sua responsabilidade, não sendo possível tal transferência para outra empresa.

11.9.1.3. Autorização Especial - AE para os licitantes fabricantes, distribuidoras, importadoras, representações e transportadoras de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial

11.9.1.3.1. A AE corresponde ao ato em que a ANVISA permite o exercício das atividades acima descritas que envolvam insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o plantio, o cultivo e a colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes na RDC nº 16/2014 e na Portaria n.º 344/1998 do Ministério da Saúde.

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

11.9.1.4.1. A exigência de Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual decorre do previsto na Lei nº 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

11.9.1.4.2. Caso o Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal esteja vencido, deverá ser apresentado o protocolo de pedido de revalidação, requerido nos primeiros 120 dias do exercício (conforme art. 25 da Lei nº 5.991/1973), ou informação atualizada do órgão responsável sobre a situação do protocolo de renovação.

11.9.2. O licitante deverá comprovar a aptidão para o fornecimento do objeto mediante a apresentação dos seguintes documentos:

11.9.2.1. Apresentação de profissional Responsável Técnico, devidamente registrado no Conselho Profissional competente;

11.9.2.2. Autorização de Funcionamento (AFE) para distribuição de correlatos, expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA) da sede da empresa interessada, obtida mediante consulta ao seu Portal, nos últimos 60 dias corridos da apresentação da documentação.

11.9.2.2.1. A AFE é exigida de empresas que realizem atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de produtos para saúde, medicamentos e insumos farmacêuticos destinados ao uso humano, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

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

11.9.2.3.1. A exigência de Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual decorre do previsto na Lei nº 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

11.9.2.3.2. Caso o Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual,

Municipal ou do Distrito Federal esteja vencido, deverá ser apresentado o protocolo de pedido de revalidação, requerido nos primeiros 120 dias do exercício (conforme art. 25 da Lei nº 5.991/1973), ou informação atualizada do órgão responsável sobre a situação do protocolo de renovação.

11.10. Atestado de Capacidade Técnica

11.10.0.1. Atestado de Capacidade Técnica, fornecido por pessoa jurídica de direito público e/ou privado, indicando que a proponente já forneceu materiais em características similares e quantitativos compatíveis com o objeto da licitação.

11.10.0.1.1. Será entendido como compatível o atestado que comprove a venda de, no mínimo, 10% do total previsto para o item, sendo possível considerar a soma dos atestados.

11.10.0.1.2. Para fins de comprovação de que trata este subitem, as certidões ou os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:

- a) Papel timbrado do emitente do comprovante de aptidão com identificação e assinatura do responsável (da empresa privada ou pública ou órgão emitente), além dos seguintes dados da empresa emitente: Razão Social, CNPJ e endereço;
- b) Dados do proponente que está classificado em primeiro lugar no processo licitatório: Razão Social e CNPJ;
- c) Descrição do item ofertado, compatível com o solicitado no Pregão Eletrônico/Termo de Referência;
- d) Quantidades, a duração e o período do contrato;
- e) Estar descrito o grau de satisfação de entrega do produto ou serviço.

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

11.10.0.1.4. O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pelo HU Brasil, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual do Contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

12. ESTIMATIVA DE PREÇOS

12.1. Em conformidade com o art. 30 do RCC 3.0 da Ebserh, os preços referenciais adotados para esta licitação são sigilosos, sendo tornados públicos apenas após a fase de lances das propostas, durante a etapa externa do certame.

12.2. O caráter sigiloso do orçamento estimado para a contratação não prevalecerá para os órgãos de controle interno e externo.

12.3. Registra-se que a estimativa de preços para esta contratação foi realizada no Processo SEI nº 23764.005133/2026-83, em que consta a **Planilha Orçamentária** para a estimativa de toda demanda da contratação.

13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

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

13.4. 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.

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

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

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

13.8. 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.

14. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

14.1. 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.

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

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

14.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, atendendo aos dispositivos da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.

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

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

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

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

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

14.9. 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.

14.10. **Treinamento**

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

14.10.1.1. O Treinamento Operacional, para a equipe que irá utilizar os os materiais e a incubadora, quando requisitado pela CONTRATANTE e de acordo com a necessidade, deverá ter como escopo a operação do equipamento, e incluir tópicos como instruções operacionais, princípios de funcionamento, aplicações de uso, configurações e montagem do equipamento e acessórios, rotinas de limpeza e desinfecção, solução de pequenos problemas etc.;

14.10.1.2. O Treinamento Técnico, para equipe que irá utilizar os os materiais e a incubadora, quando requisitado pela CONTRATANTE e de acordo com a necessidade, deverá ter como escopo a Manutenção Corretiva e Preventiva do equipamento, devendo atender aos seguintes requisitos:

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

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

14.10.3. O prazo para realização do treinamento não poderá ser superior a 30 (trinta) dias contados da data de recebimento instalação do equipamento.

15. **TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS**

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

- a) adotar medidas para conformidade de suas operações ao cumprimento da legislação de proteção de dados pessoais e das orientações emanadas pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD);
- b) assegurar que o tratamento de dados pessoais será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);
- c) manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizarem;
- d) adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais;
- e) cooperar entre si no cumprimento das obrigações referentes ao exercício dos direitos dos titulares de dados pessoais previstos na legislação em vigor;
- f) orientar seus colaboradores, contratados ou prepostos sobre os deveres, requisitos e

responsabilidades decorrentes da LGPD, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso;

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

15.2. Especificamente a CONTRATADA se compromete ao seguinte:

- a) cientificar-se da Política de Proteção de Dados Pessoais da CONTRATANTE;
- b) apresentar todos os dados e informações solicitados pela CONTRATANTE em relação ao tratamento de dados pessoais realizado em decorrência da relação estabelecida com a CONTRATANTE e/ou adotar as providências lícitas por ela indicadas;
- c) não subcontratar atividades que envolvam o tratamento de dados pessoais, salvo com prévia autorização por escrito da CONTRATANTE e, nessa hipótese, exigir de subcontratados o cumprimento dos deveres decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, permanecendo integralmente responsável por garantir a sua observância;
- d) quando verificada qualquer das hipóteses de término do tratamento de dados pessoais previstas no art. 15 da LGPD, interromper o tratamento e eliminar completamente os dados pessoais e todas as cópias porventura existentes (em formato digital, físico ou outro qualquer), autorizada a conservação para as finalidades estabelecidas no art. 16 da LGPD.

16. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

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

16.1.2. Multa:

- a) moratória de 0,5% (meio por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias, data a partir da qual o atraso será configurado como inexecução total do objeto;
- b) compensatória de 20% (vinte por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
- c) em caso de outras hipóteses de inexecução parcial, poderá ser aplicada multa compensatória de até 20% (vinte por cento) do valor total do contrato, respeitados critérios de razoabilidade e proporcionalidade, considerando os impactos da obrigação inadimplida.

16.1.3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Rede Ebserh, por prazo não superior a 2 (dois) anos, caso o fornecedor:

- a) tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- b) tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- c) demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;
- d) convocado dentro do prazo de validade da sua proposta ou da vigência do contrato, não celebrar o contrato;
- e) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- f) apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- g) ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;
- h) não mantiver a proposta;
- i) falhar ou fraudar na execução do contrato;
- j) comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013.

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

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

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

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

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

16.5. 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 RCC 3.0 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.

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

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

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

17. GARANTIA DO PRODUTO OU SERVIÇO

17.1. A 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.

17.2. Assistência Técnica para a Incubadora em Comodato (durante a garantia e vigência do contrato)

17.2.1. Condições gerais:

I - Horário de Assistência Técnica compreende os dias/horários para usual prestação da Assistência Técnica, conforme será indicado pela CONTRATANTE;

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

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

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

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

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

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

17.3. Condições específicas:

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

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

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

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

V - Todos os atendimentos devem ser realizados in loco, portanto, durante o período de garantia a

CONTRATADA deve se programar para enviar um técnico/Equipe técnica, para realizar as manutenções corretivas, calibrações, manutenções preventivas e qualificações necessárias, sem que isso gere ônus para a Administração Pública.

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

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

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

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

17.4. Conforme previsto no §1º do Art. 18 da Lei 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor), durante o período de garantia, para equipamentos cujo Tempo de Solução Técnica exceda a 30 (trinta) dias, a CONTRATADA deverá efetuar a substituição do equipamento defeituoso, nos mesmos prazos de entrega e instalação pactuados neste documento, por outro equipamento novo, e de mesmo modelo, marca e especificação técnica apresentada, ou de tecnologia superior com a devida aprovação prévia da CONTRATANTE;

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

18. GARANTIA DE EXECUÇÃO (DO CONTRATO)

18.1. Não haverá exigência da garantia da contratação, nos termos do art. 185, do RCC 3.0, pelas razões abaixo justificadas:

18.1.1. Pronta entrega e pagamento: por se tratar de aquisição de produtos para saúde de pronta entrega e pagamento, o risco de inadimplemento é mínimo. A dinâmica dessa contratação - caracterizada pela imediatidade da entrega e pelo pagamento realizado após a efetiva satisfação da obrigação - oferece à Ebserh mecanismos naturais de proteção, tornando desnecessária a exigência de garantia adicional.

18.1.2. Ausência de complexidade: a presente aquisição não apresenta características de elevada complexidade técnica que justifique a exigência de garantia contratual. Tratando-se de simples fornecimento de produtos para saúde, cujas obrigações são passíveis de cumprimento ordinário sem maior risco de inadimplemento, não há necessidade de proteção patrimonial adicional à Ebserh.

18.1.3. Princípio da economicidade: a exigência de garantia de execução impõe custos adicionais aos licitantes, que necessariamente repercutem nas propostas financeiras apresentadas. Esses custos - relativos a comissões, prêmios de seguro e taxas administrativas - seriam inevitavelmente repassados à Ebserh, elevando o preço final da aquisição. Considerando que o certame busca a melhor relação custo-benefício, prescindir dessa exigência alinha-se ao dever de economicidade que norteia as contratações públicas.

18.1.4. Ampliação da competitividade: a supressão da garantia de execução reduz as barreiras de entrada para participação no certame, especialmente para pequenos fornecedores que enfrentam dificuldades na obtenção e custeio dessa garantia. Essa medida contribui para expansão do universo de interessados, favorecendo a competitividade e a isonomia entre os licitantes.

19. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

19.1. 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.

19.2. Em consonância com o art. 6º do Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh - RCC 3.0, as seguintes diretrizes devem ser observadas:

inc. 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;

19.3. De acordo com o art. 7º do Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh - RCC 3.0, também devem ser observadas, no que couber, as normas relativas à:

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

inc. I-disposição final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos gerados;

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

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

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

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

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

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

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

19.4. Além disso, devem ser adotados os atos de logística sustentável previstos nos artigos 256 a 261 do RCC 3.0:

19.5. As previsões constantes na Instrução Normativa do Secretário de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (SLTI/MPOG) n.º 01/2020, no que couber, devem ser observadas:

art. 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:

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

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

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

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

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

19.6. Vejam-se, ainda, as previsões do Decreto nº 7.746/2012:

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

inc. I-baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água;

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

inc. III-maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;

inc. IV-maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local;

inc. V-maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra;

inc. VI-uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais;

inc. VII-origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e

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

art. 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. 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.

19.7. Observando o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia Geral da União - AGU, serão adotados os seguintes critérios de sustentabilidade:

I - Embalagens e materiais

- a) Dar preferência a medicamentos acondicionados em embalagens recicláveis, biodegradáveis ou de fácil separação de componentes.
- b) Utilizar embalagens com volume mínimo necessário, reduzindo o uso de insumos e o impacto no descarte.
- c) Evitar o uso de materiais nocivos ao meio ambiente (como PVC, chumbo, cádmio e outros metais pesados acima dos limites previstos em diretivas ambientais internacionais).

II - Produção e origem dos medicamentos

- a) Priorizar produtos de fabricantes regularizados junto à Anvisa, com boas práticas de fabricação certificadas, que adotem medidas de eficiência energética, reaproveitamento de resíduos e reduzam a emissão de poluentes em seus processos industriais.
- b) Estimular a aquisição de medicamentos produzidos com matérias-primas de origem legal e sustentável, observando o cumprimento das legislações ambientais e trabalhistas.

III - Logística e transporte

- a) Sempre que possível, utilizar logística reversa ou sistemas de recolhimento de medicamentos vencidos ou inservíveis, conforme preveem as Resoluções Conama nº 358/2005 e RDC/Anvisa nº 222/2018
- b) O transporte e armazenamento dos medicamentos deverão seguir as condições adequadas de temperatura, umidade e segurança, evitando perdas, contaminação ou exposição desnecessária.

IV - Gestão e destinação final

- a) As unidades de saúde deverão destinar medicamentos vencidos ou fora de uso a empresas licenciadas para tratamento e incineração de resíduos farmacêuticos, garantindo destinação ambientalmente adequada.
- b) A contratada deverá apresentar, sempre que solicitado, comprovante de destinação dos resíduos químicos oriundos da fabricação, transporte ou recolhimento de medicamentos

V - Aspectos sociais e institucionais

- a) Incentivar o cumprimento de normas trabalhistas e de segurança, conforme a NR 32 do Ministério do Trabalho, que trata da segurança em serviços de saúde.
- b) Evitar práticas discriminatórias e promover condições éticas e seguras em toda a cadeia de fornecimento.

20. CRITÉRIOS E ÍNDICES DE REAJUSTES

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

20.2. Os preços iniciais podem ser reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA/IBGE, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após o interregno mínimo de um ano da data limite para apresentação da proposta.

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

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

20.5. 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.

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

20.7. 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.

20.8. 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.

20.9. O reajuste será realizado por apostilamento.

21. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

21.1. As despesas para atender a esta licitação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União para o exercício de 2026, na classificação abaixo, conforme Declaração - SEI Declaração Orçamentária (60040572):

- a) Gestão/Unidade: 26443/155908;
- b) Fonte de Recursos: 1001A004QX;
- c) Programa de Trabalho: 234204;
- d) Elemento de Despesa: 33903036;
- e) Plano Interno: UDM60000000;
- f) Dotação: MAC 2026.

22. SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS

22.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

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

23. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

23.1. 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.

24. ANEXOS

24.1. Os seguintes anexos integram este Termo de Referência:

- 24.1.1. anexo. I-Análise de Riscos - Execução do Contrato (SEI nº 60011457);
- 24.1.2. anexo. II-Modelo de Proposta (SEI nº 60012829);
- 24.1.3. anexo. III-Check List para Avaliação da Proposta (SEI nº 60012834);
- 24.1.4. anexo. IV-Modelo Parecer Técnico de Avaliação de Amostra de Material (SEI nº 60012839);
- 24.1.5. anexo. V-Modelo Ordem de Fornecimento de Bens (SEI nº 60012843);
- 24.1.6. anexo. VI-Modelo Termo de Recebimento Definitivo (SEI nº 60012853).

25. ENCAMINHAMENTOS FINAIS

25.1. Segue para aprovação da Gerência Administrativa.

(assinado eletronicamente)
Equipe de Planejamento da Contratação (EPC)

Gláucia Caetano Freitas Alves
Assistente Administrativo
UPDE/SAFS/DLIH/GAD-HU-FURG
Coordenador(a) da Equipe de Planejamento da Contratação

Emmer Araújo de Alencar
Enfermeiro
UPDE/SAFS/DLIH/GAD-HU-FURG
Membro da Equipe de Planejamento da Contratação - Área Técnica

Lisiane Lobato de Barros
Assistente Administrativo
UPDE/SAFS/DLIH/GAD-HU-FURG
Membro da Equipe de Planejamento da Contratação - Área Administrativa

Designação das Equipes:

Equipe de Planejamento da Contratação (EPC): conforme Processo 23764.017294/2025-39.

Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC): conforme Processo 23764.024069/2025-59.

- 25.2. De acordo.
- 25.3. A aquisição do material em tela se mostra adequada e atende aos objetivos da Instituição.
- 25.4. Sendo assim, aprovo o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos.

(assinado eletronicamente)

Tomas Dalcin
Gerente Administrativo
HU-Furg/HU Brasil



Documento assinado eletronicamente por **Glaucia Caetano Freitas Alves, Chefe de Unidade**, em 17/04/2026, às 13:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lisiane Lobato De Barros, Assistente Administrativo**, em 17/04/2026, às 13:37, 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 **EMMER ARAUJO DE ALENCAR, Enfermeiro(a)**, em 17/04/2026, às 13:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Tomas Dalcin, Gerente**, em 17/04/2026, às 15:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **59961321** e o código CRC **BF91A604**.

Referência: Processo nº 23764.005094/2026-14 SEI nº 59961321