



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO

Rua Barão de Itapary, nº 227 - Bairro Centro

São Luís-MA, CEP 65020-070

- <https://huufma.hubrasil.gov.br>

RCC 3.0 - Termo de Referência - SRP PPS

Processo nº 23523.007110/2026-46

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - DISPENSA DE LICITAÇÃO

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição do seguinte **Produtos para Saúde: Anel de Anuloplastia Valvar**, por **contratação direta por meio de dispensa de licitação**, a fim de atender às necessidades do Hospital Universitário do Maranhão, pertencente à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSEH, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

1.2. A descrição detalhada do objeto e a estimativa de consumo constam na **Requisição de Material nº 31/2026**, onde as empresas interessadas em participar do processo de aquisição poderão visualizar as seguintes informações:

- I - descrição detalhada do objeto;
- II - apresentação;
- III - código do Catálogo Padronizado de Materiais do Governo Federal - Código CATMAT;
- IV - código interno de padronização da empresa - Código EBSEH;
- V - código interno do Sistema de Controle de Estoque - Código AGHUX;
- VI - quantidade estimada dos itens;
- VII - itens de participação exclusiva de Microempresa e Empresa de Pequeno Porte, quando aplicável;

1.3. OS produtos apresentados na **Requisição de Material nº 31/2026** do presente processo de aquisição caracterizam-se como materiais de consumo. Adicionalmente, enquadram-se como de natureza comum, tendo em vista que possui padrões de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado, conforme do Anexo I, inciso X, do [Regulamento de Compras e Contratos da EBSEH \(RCC Versão 3.0\)](#).

1.4. Caso haja divergência entre a descrição do material que consta no presente Termo de Referência e seus anexos e aquela que consta no [Portal de Compras do Governo Federal](#), **prevalecerá a descrição constante no presente termo de referência e anexos**, portanto, as empresas interessadas deverão considerar, para fins de apresentação das suas propostas, **a descrição do material conforme consta neste documento**.

1.5. Informações complementares ao presente Termo de Referência constarão nos anexos que são parte integrante deste documento.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

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

2.2. O HU/UFMA-EBSERH, que é vinculado à Universidade Federal de Santa Catarina e pertence à Rede EBSERH, atua para prestar assistência médica de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) do Município de Florianópolis e localidades adjacentes, observando a contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.

2.3. Conforme apresentado pela ANVISA, no Manual de Tecnovigilância – Abordagens de Vigilância Sanitária de Produtos para a Saúde Comercializados no Brasil, a Tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

2.4. Cabe destacar que a presente aquisição, objeto deste Termo de Referência, abrange produto para saúde, objeto da Tecnovigilância, compreendendo: equipamentos, aparelhos, materiais, artigos ou sistemas de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, ao diagnóstico, ao tratamento, à reabilitação ou à anticoncepção, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios, conforme consta na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 185/2001 da ANVISA, bem como produto para diagnóstico de uso in vitro, conforme consta na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 206/2006 da ANVISA.

2.5. A aplicação das tecnologias em saúde é fundamental para aprimorar a qualidade dos serviços prestados à população, promovendo melhores resultados clínicos, maior eficiência operacional e segurança no cuidado ao paciente. Essas tecnologias abrangem desde equipamentos médicos, como tomógrafos e respiradores, até sistemas de informação em saúde, soluções digitais, produtos para a saúde e medicamentos. Quando utilizadas de forma adequada, contribuem para a tomada de decisões mais assertivas, a otimização dos recursos disponíveis e a ampliação do acesso a serviços de saúde qualificados.

2.6. A incorporação dessas tecnologias deve ocorrer com base em critérios técnicos e científicos, considerando aspectos como eficácia clínica, custo-efetividade e impacto no sistema de saúde. Isso torna essencial a realização de Avaliações de Tecnologias em Saúde (ATS) antes da aquisição ou implementação de qualquer recurso tecnológico, a fim de garantir que ele traga reais benefícios à população e seja compatível com a estrutura disponível.

2.7. Nesse contexto, destaca-se a importância da contratação adequada das tecnologias em saúde, na medida em que processos de aquisição malconduzidos, sem respaldo técnico ou alinhamento com as necessidades reais da rede de saúde, podem levar ao desperdício de recursos públicos, à subutilização de equipamentos, à elevação de custos operacionais e até à exposição dos pacientes a riscos evitáveis. Além disso, a ausência de suporte técnico, manutenção adequada e capacitação das equipes compromete o uso eficaz das tecnologias adquiridas.

2.8. A EBSERH, seguindo sua Política de Compras Centralizadas, passou a adotar o processo de pré-qualificação de produtos e marcas. Essa medida tem como objetivo garantir

produtos previamente avaliados e considerados tecnicamente adequados nos processos licitatórios. A pré-qualificação tem por finalidade assegurar maior controle de qualidade, padronização e segurança, além de otimizar os processos de aquisição, reduzindo o risco de contratações inadequadas, além de promover maior eficiência na gestão pública.

2.9. Pode-se afirmar, ainda, que a aquisição de produtos para saúde deve seguir critérios que assegurem sua eficácia, segurança e viabilidade operacional. Também é fundamental que, após a incorporação, essas tecnologias sejam monitoradas por meio de sistemas, como a Tecnovigilância, para acompanhamento de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a produtos para saúde em uso. Esse processo permite a detecção precoce de falhas, a adoção de medidas corretivas e a prevenção de novos incidentes, promovendo a proteção e a promoção da saúde da população.

2.10. A Lei n.º 8.080/1990, em seu artigo 6º-A, inciso I, alínea d, estabelece como uma das atribuições do Sistema Único de Saúde - SUS a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde. Sendo a aquisição desses insumos uma das medidas que abrange práticas focadas na promoção, proteção e recuperação da saúde.

2.11. 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 – EBSEH em grupos específicos, tais como:

- I - agulhas e seringas;
- II - equipos 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.

2.12. 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.

2.13. 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.

2.14. 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. Com isso, 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.

2.15. Nesse contexto, a compra recorrente de produtos para saúde é essencial para reabastecer os estoques dos Hospitais Universitários que integram a Rede EBSEH. Tal medida 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.

2.16. No contexto do planejamento estratégico da EBSEH, que resultou no Mapa Estratégico 2024-2028, vislumbra-se o alinhamento da presente contratação com as necessidades e expectativas da instituição, de acordo com as finalidades da Rede EBSEH, bem como com as temáticas que tratam das políticas de governança e sustentabilidade, quais sejam:

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.

2.17. Considerando que esta aquisição se refere a produtos para saúde, classificados como materiais médico-hospitalares, e que não foram padronizados definitivamente por este hospital, ou seja, foi realizada uma padronização provisória para esta aquisição, com os itens a saber:

1. Trata-se da aquisição de anel de anuloplastia valvar, um dispositivo cirúrgico utilizado para reparar uma válvula cardíaca danificada ou doente, especialmente a válvula mitral;

2. Considerando o Ofício – SEI 10 (57020940), que se trata de solicitação da área técnica para a aquisição em caráter de urgência do material anel de anuloplastia valvar, em benefício do jovem paciente A.F.R.M, prontuário nº 150*****, inserido em fila de espera com status PREFERENTE, portador de insuficiência mitral importante exigindo intervenção cirúrgica corretiva, por se tratar de um caso grave com perda de funcionalidade e piora de classe funcional, segundo o Anexo (57021279);

3. Considerando que a não disponibilidade do anel de anuloplastia valvar compromete o planejamento da programação cirúrgica do paciente, aumentando o tempo em fila de espera e o risco eminente de danos maiores a saúde do paciente, o que ratifica a contratação emergencial ora pleiteada;

4. Considerando que o item ora pleiteado não pode ser substituído por outro similar e que o conjunto demandado não é padronizado na instituição, portanto não há histórico de consumo regular nos sistemas de estoque e consumo AGHU e Pandora, conforme Anexo Relatório de Estoque (58090771);

5. Considerando que o referido insumo encontra-se em processo de padronização (Processo SEI N°23523.004118/2020-65) junto a Comissão de Padronização do hospital (CPM), aguardando o término de avaliação e a concordância da administração do hospital;

6. Considerando o Despacho - SEI 57342143 que versa sobre a autorização da Gerência Administrativa para aquisição do material em epígrafe;

7. Considerando que em razão da gravidade do estado de saúde do paciente não há tempo hábil para realizar adesões à Atas de Registros de Preços;

8. Considerando a situação de urgência supramencionada, com fulcro no art.79, § 7º, solicita-se que o prazo de divulgação **não seja superior 02 (dois) dias;**

9. Desta feita, esta contratação se faz necessária visando o atendimento de demanda direcionada, uma vez que o material não é padronizado na rotina assistencial do hospital, cuja contratação se justifica pela necessidade de aquisição do item solicitado pela área técnica, conforme Ofício - SEI 10 (57020940).

10. O item deverá ser disponibilizado o conjunto de anéis com todos os diâmetros (de 24mm a 34mm) para que no ato cirúrgico, o cirurgião possa escolher o diâmetro adequado ao paciente.

2.18. Do Modelo de Contratação

2.18.1. As contratações da EBSEH podem ser realizadas por meio dos seguintes arranjos organizativos:

- I - Compra Centralizada;
- II - Compra Regionalizada;
- III - Compra Individualizada.

2.18.2. Destaca-se que a contratação objeto do presente Termo de Referência se enquadra no modelo de Compra Individualizada.

2.18.3. A presente contratação utilizou como referência o Catálogo Eletrônico de Padronização da Rede EBSEH, conforme o Encarte deste Termo de Referência, de forma a garantir a eficiência e as boas práticas de gestão.

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

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

2.18.5. O processo será conduzido por **contratação direta por meio de dispensa de licitação, pois se enquadra no art. 84, inciso XV, do Regulamento de Compras e Contratos da EBSEH (RCC Versão 3.0).**

2.19. Do Estudo Técnico Preliminar e Da Análise de Riscos

2.19.1. O Regulamento de Compras e Contratos da EBSEH, Versão 3.0, especificamente em seu art. 20, informa 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.

2.19.2. 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 Universitários pertencentes à Rede EBSEH. Contudo, em seu art. 20, § 1º, o Regulamento de Compras e Contratos da EBSEH,

Versão 3.0, informa que poderá ser dispensada a elaboração do ETP e do Gerenciamento de Riscos da fase de Planejamento da Contratação e de Seleção de Fornecedor em contratações diretas cujos valores se enquadrem nos limites do art. 84, inciso I, para obras e serviços de engenharia, e inciso II, para bens e serviços.

2.19.3. Considerando se tratar de dispensa de baixo valor, e observando-se o que diz o art. 20, § 1º, II, do Regulamento de Compras e Contratos da EBSEH, Versão 3.0, fica dispensada a apresentação de ETP e de Gerenciamento de Riscos da fase de Planejamento da Contratação e de Seleção de Fornecedor para a presente aquisição.

2.19.4. Trata-se, o objeto da presente aquisição, de produtos para saúde, o qual possui característica de contratação direta emergencial, sendo que este Hospital Universitário necessita adquirir o insumo a fim de atender a a necessidade urgente da paciente A.F.R.M, prontuário nº 150*****, portador de insuficiência mitral importante exigindo intervenção cirúrgica corretiva. Neste sentido, observando o que diz o art. 20, § 1º, III, do RCC Versão 3.0, fica dispensada a apresentação de ETP e de Gerenciamento de Riscos da fase de Planejamento da Contratação e de Seleção de Fornecedor.

2.19.5. O Gerenciamento de Riscos relacionado à fase de execução contratual está instruído por meio do **Encarte - Análise de Riscos - Análise de Riscos Bens Gestão Contratual**.

2.20. Do Ciclo de Vida do Objeto

2.20.1. O ciclo de vida do objeto se inicia com a fase do planejamento, onde é realizada uma avaliação detalhada da necessidade e das especificações técnicas baseadas no Catálogo Eletrônico de Padronização da Rede EBSEH, ferramenta utilizada para subsidiar a escolha dos produtos para fins de atendimento aos protocolos clínicos da EBSEH. Essa etapa assegura que os materiais adquiridos sejam eficazes, seguros e de comprovada relevância assistencial. Adicionalmente, é realizada a análise do impacto econômico, social e ambiental do bem.

2.20.2. 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.

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

2.20.4. Durante a utilização e controle de consumo dos produtos, é realizado o monitoramento das movimentações, promovendo o uso racional e eficiente dos materiais. São observados aspectos de Tecnovigilância e indicadores de desempenho, permitindo ajustes futuros nas fases de seleção e programação.

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

2.20.6. Dessa forma, a solução proposta pela EBSEH engloba um processo planejado, padronizado e sustentável, garantindo a disponibilidade regular de produtos para saúde, essenciais à segurança dos usuários e à eficiência na gestão dos recursos públicos, em conformidade com os princípios da economicidade, eficiência e transparência que regem a Administração Pública.

2.21. Parcelamento da Solução

2.21.1. Tendo em vista que o presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição de materiais para atendimento imediato, não haverá parcelamento para a solução adotada para esta aquisição.

2.22. **Comodato**

2.23. Não há previsão de solicitação de comodato para o objeto desta licitação.

2.24. **Consignado**

2.24.0.1. Há previsão de solicitação de materiais consignados, conforme indicado no item 6.2 deste Termo de Referência.

3. **ESTIMATIVA DE DEMANDA**

3.1. O quantitativo foi estabelecido pela área solicitante através do Anexo (57021279), constante no processo SEI nº 23523.002141/2026-19.

4. **REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

4.1. **Dos Critérios de Sustentabilidade**

4.1.1. 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 produtos 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 produtos

- 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 materiais 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 produtos vencidos ou inservíveis, conforme preveem as Resoluções Conama n.º 358/2005 e RDC/Anvisa n.º 222/2018
- b) O transporte e armazenamento dos produtos 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 produtos vencidos ou fora de uso a empresas licenciadas para tratamento e incineração de resíduos, 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 produtos.

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.

4.2. Da Apresentação das Propostas

4.2.1. Durante o processo de aquisição por contratação direta por meio de dispensa de licitação, as empresas interessadas deverão enviar suas propostas, conforme modelo que segue anexado, 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 - A proposta a ser encaminhada deverá estar assinada por seu representante legal, sendo necessário enviar a comprovação de poderes do responsável por meio do Contrato Social da empresa ou procuração.
- IV - Endereços físico e eletrônico e telefone de contato;
- V - Data de emissão e prazo de validade da proposta, que deverá ser de no mínimo 90 dias;
- VI - 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;
- VII - Descrição detalhada de cada produto, constando todas as especificações técnicas;
- VIII - Quantidade ofertada, com os respectivos valores unitários e total;

- IX - Fator embalagem dos produtos apresentados, especificando a quantidade, por embalagem;
- X - Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
- XI - Laboratório de origem/ fabricante, quando aplicável;
- XII - Dados de identificação e procedência, data, tipo de esterilização (se for o caso) e prazo de validade, quando aplicável;
- XIII - Número de registro do produto;
- XIV - Prazo de entrega do produto;
- XV - Prazo de pagamento;
- XVI - O preço proposto deverá já conter as despesas como impostos, taxas, contribuições, frete, seguros e demais encargos necessários assumidas pelo fornecedor.
- XVII - 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;
- XVIII - Certificado de Aprovação (CA) válido do produto ofertado, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), quando aplicável;
- XIX - Catálogo Técnico dos produtos, contendo imagens referenciais, descritivo detalhado e especificações técnicas.

4.2.2. 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 à apresentação de propostas.

4.2.3. Fica facultada à EBSEH solicitar, por meio 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.

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

4.2.5. Não serão aceitas ofertas de produtos com especificações diversas da originalmente solicitadas no presente Termo de Referência e seus anexos.

4.3. **Dos Requisitos Técnicos dos Produtos**

4.3.1. 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.

4.3.2. 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 n.º 8.077, de 14 de agosto de 2013.

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

4.3.4. Quando aplicável, os produtos deverão possuir Certificado de Aprovação (CA) emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), que atesta que um Equipamento de Proteção Individual (EPI) atende aos requisitos de qualidade e segurança exigidos por lei.

4.3.5. A não apresentação dos registros ou dos protocolos do pedido de revalidação implicará a desclassificação do item cotado.

4.4. **Das Marcas**

4.4.1. Não há indicação de marcas específicas para o objeto do presente Termo de Referência.

4.5. **Das Amostras**

4.5.1. A EBSEH poderá exigir amostra ou prova de conceito do bem para avaliação técnica.

4.5.1.1. Amostras não serão exigidas nas seguintes hipóteses:

- a) quando o Catálogo Técnico dos produtos da EBSEH for suficiente para análise do produto ofertado;
- b) quando a marca estiver pré-qualificada e/ou incluída no banco de marcas da EBSEH;
- c) quando o produto tiver histórico de uso, por meio de execução de Atas de Registros de Preços e/ou Contratos já executados na Rede EBSEH, com informações suficientes para análise de conformidade técnica do produto ofertado;
- d) quando o produto tiver histórico de notificações internas na Rede EBSEH por desvios de qualidade e/ou demais intercorrências, com informações suficientes para análise de conformidade técnica do produto ofertado.

4.5.2. O procedimento de avaliação de amostras objetiva verificar a conformidade e compatibilidade de desempenho do produto ou marca ofertados com o descritivo ou especificação técnica constantes no Termo de Referência, de modo a assegurar a qualidade dos produtos adquiridos, mitigar os riscos assistenciais, zelar pela segurança dos pacientes e dos profissionais, além de garantir o uso eficaz dos recursos públicos.

4.5.3. Nos certames realizados por Pregão, em que a avaliação de amostras se fizer necessária, esta deve ser exigida somente na fase de classificação e apenas do licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar, após a etapa de lances, devendo ser precedida da análise preliminar dos documentos técnicos e de habilitação.

4.5.4. A entrega das amostras deverá ser realizada no prazo máximo de **5 (cinco) dias corridos** contados do recebimento da convocação, durante a sessão pública, sob pena de desclassificação, podendo o prazo ser prorrogado quando for apresentada justificativa, desde que em tempo hábil, sendo necessário o aceite da Ebserh.

4.5.5. A quantidade de amostras deverá ser de no mínimo 01 (uma) unidade por item e deverão ser entregues e montadas no seguinte endereço: Unidade de Licitação do HU-UFMA/EBSERH, na Rua Barão de Itapary, 227, Centro, São Luís/MA - CEP: 65.020-070, telefones (98)2109.1088/1071, nos horários de 08h às 12h e das 14h às 17h, em embalagem personalizada, papel timbrado, etiquetadas com o nome, endereço da empresa, nº do pregão eletrônico e do item correspondente;

4.5.6. Quando as amostras não forem entregues presencialmente no endereço da CONTRATANTE, a licitante deverá encaminhar, no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, após a convocação do Agente de Contratação, o código de rastreamento referente ao envio da amostra, devendo anexá-lo no campo próprio para anexos disponível no Portal Compras.gov. No anexo encaminhado deverão constar as seguintes informações:

- a) código de rastreamento;
- b) licitação: número da licitação e do item a que se refere;
- c) fornecedor: nome, CNPJ, telefone e correio eletrônico;
- d) representante: nome, telefone e correio eletrônico.
- e) prazos: data do envio e data prevista da entrega.
- f) manifestação de interesse em acompanhar avaliação técnica da amostra.

4.5.7. As amostras entregues em desacordo com as especificações constantes do **ENCARTE A - Requisição de Material** não serão aceitas pela Comissão de Padronização de Materiais de uso em saúde, cabendo ao agente de contratação recusar o produto apresentado.

4.5.8. As amostras deverão ser entregues sem ônus para o HU-UFMA/EBSERH, de modo que, a princípio, também não há compromisso com a devolução dos produtos, uma vez que são destinados para testes e avaliação qualitativa.

4.5.9. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:

4.5.9.1. Dentre as características físicas, será avaliado a composição/formulação, coloração, dimensão/medidas, graduação, volume, transparência, absorção, conforto, radiopacidade, hidrorrepelência, biocompatibilidade, trama, textura, adesividade, pressão, número de vias, identificação de vias, sistemas de conexões/ajustes e de controle de fluxo, vedação, flexibilidade, fenestras. Isenção de agentes tóxicos, resíduos químicos (p. ex. amido), odor, impurezas, desprendimento de fios, abrasividade, corrosão, peças acessórias, dentre outras características do produto. Características da embalagem, ordenação do material dentro da embalagem, rotulagem, métodos de esterilização, transferência asséptica, resistência, durabilidade, integridade, apresentação, quantidade, data de fabricação e validade, lote, dentre outras características do material, quando aplicável.

4.5.9.2. Dentre as características de desempenho técnico, será avaliada sua funcionalidade, no que diz respeito à 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

assuas características durante o armazenamento e transporte, e enquanto durar o período de validade, dentre outros, quando aplicável.

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

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

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

4.5.12. Caso necessário, a Ebserh se reserva o direito de realizar diligências e de solicitar formalmente ao licitante a apresentação de novas amostras, peças e acessórios complementares, possíveis adequações, catálogos, prospectos, laudos analíticos e laboratoriais, para aferir se os bens propostos atendem às especificações contidas no Termo de Referência.

4.5.13. As decisões relativas às amostras apresentadas serão devidamente motivadas, a fim de atender aos princípios do julgamento objetivo e da igualdade entre os licitantes. A desclassificação do licitante estará amparada em laudo ou parecer que indique, de modo completo, as deficiências e/ou não conformidades no produto a ser adquirido, por meio da amostra, quando esta é exigida.

4.5.14. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados das análises nas amostras serão arquivados e poderão subsidiar avaliações dos processos licitatórios futuros.

4.5.15. A análise da amostra será registrada por meio de Parecer Técnico.

4.5.16. Os proponentes que tiverem amostras passíveis de devolução poderão solicitá-las no endereço eletrônico licitacao@huufma.br, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis após serem informados sobre o resultado da análise das mesmas.

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

4.5.18. A amostra não retirada no prazo estabelecido sujeitará os bens a descarte ou aproveitamento, sem direito a ressarcimento.

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

4.6. **Da Garantia de Execução**

4.6.1. Não haverá exigência de garantia para a presente contratação, nos termos do art. 185 do RCC Versão 3.0, pelas razões abaixo justificadas:

4.6.1.1. 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 da presente aquisição, caracterizada pela imediatidade da entrega e pelo pagamento realizado após a efetiva satisfação da obrigação, oferece à EBSEH mecanismos naturais de proteção, tornando desnecessária a exigência de garantia adicional.

4.6.1.2. 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 EBSEH.

4.6.1.3. 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 EBSEH, 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.

4.6.1.4. Ampliação da competitividade: a supressão da garantia de execução reduz as barreiras de entrada para participação no processo de aquisição, especialmente para pequenos fornecedores que enfrentam dificuldades na obtenção e custeio dessa garantia. Tal medida contribui para a expansão do universo de interessados, favorecendo a competitividade e a isonomia entre as empresas interessadas.

4.7. **Da Garantia dos Produtos**

4.7.1. Não há previsão de garantia para os produtos contemplados no presente processo de aquisição.

4.8. **Dos Critérios de Avaliação Técnica**

4.8.1. Tendo em vista o disposto no art. 122 do Regulamento de Compras e Contratos da EBSEH, Versão 3.0, o Parecer Técnico será realizado por empregados públicos, servidores efetivos cedidos ou em exercício na EBSEH, e as propostas serão aprovadas ou reprovadas tecnicamente, durante a etapa de julgamento, minimamente de acordo com os seguintes parâmetros:

I - Verificação se o produto, as especificações, a apresentação, dentre outras informações técnicas do produto ofertado, atende ao item licitado. A avaliação será realizada por meio do Catálogo Técnico dos produtos apresentado;

II - Análise Técnica do Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, a fim de se atestar a veracidade, a conformidade e o atendimento à legislação vigente;

III - Análise Técnica de Declarações e Certificados de Dispensa, a fim de se atestar a veracidade, a conformidade e o atendimento à legislação vigente;

IV - Verificação de histórico de uso, por meio de execução de Atas de Registros de Preços e/ou Contratos já executados na Rede EBSEH;

V - Verificação de existência de histórico de notificações, alertas de restrição ou interdição na ANVISA;

VI - Verificação de existência de histórico de notificações internas na Rede EBSEH por desvios de qualidade e/ou demais intercorrências;

VII - Análise de Amostras.

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

5.1. Em razão do caráter de pronta entrega e pagamento da aquisição, **não se fará necessária a formalização de contrato**. Assim sendo, a aquisição será formalizada mediante emissão de **Ordem de Fornecimento, Autorização de Fornecimento ou Nota de Empenho, CONJUR - Anexo TR Bens (escopo) - RCC 3.0**, conforme dispõe o art. 194, §1º, do Regulamento de Compras e Contratos da EBSEH, Versão 3.0.

6. GESTÃO E EXECUÇÃO DO OBJETO

6.1. O modelo de gestão descrevendo como a execução do objeto do presente Termo de Referência se dará será acompanhada e fiscalizada pela EBSEH, bem como constará em Contrato ou Instrumento Equivalente.

6.2. Material Consignado

6.2.1. A empresa vencedora do certame deverá fornecer o material licitado, inicialmente, **em regime de antecipação**, que ficará à disposição nesta Instituição, com posterior reposição do material usado, de acordo com as necessidades e solicitações futuras;

6.2.2. Os materiais antecipados deverão vir acompanhados de **Nota Fiscal de Simples Remessa**, acompanhada de um “**checklist**”, discriminando a quantidade, especificação do material, marca, série e número de lote, conforme o **AJUSTE DO SISTEMA NACIONAL DE INFORMAÇÕES ECONÔMICAS E FISCAIS (SINIEF) Nº 11, DE 15 DE AGOSTO DE 2014, PUBLICADO NODOUDE 19 DE AGOSTO DE 2014**, que dispõe sobre a concessão de regime especial na remessa interna e interestadual de implantes e próteses médico-hospitalares para hospitais ou clínicas;

6.2.3. A autorização para antecipação do material licitado ocorrerá por meio da “**Autorização de Fornecimento em Consignação**”, emitida por um representante da Administração especialmente designado pelo HU-UFMA/EBSEH, e enviada por correspondência ou e-mail institucional;

6.2.4. O prazo para entrega do material licitado será, no máximo, **de 5 (cinco) dias corridos para primeira entrega**, contados a partir do recebimento da Autorização de Fornecimento em Consignação, de acordo com os quantitativos e especificações determinados pela CONTRATANTE, e **as reposições dos materiais deverão ocorrer em até 5 (cinco) dias**.

6.2.5. Em caso de exigência de equipamentos em comodato, a entrega dos equipamentos comodatados deverá ser realizada conjuntamente com o primeiro lote de entrega do material licitado, observando o **PRAZO DE 5 (CINCO) DIAS CORRIDOS**, contados a partir do recebimento da *Ordem de Fornecimento*, de acordo com os quantitativos e especificações determinados pela CONTRATANTE;

6.2.6. Os equipamentos comodatados deverão vir acompanhados de Nota Fiscal de Simples Remessa, acompanhada de um “**checklist**”, discriminando a quantidade, especificação do material, marca, série e número de lote, quando aplicável;

6.2.7. O trânsito dos equipamentos comodatados deverá ocorrer nos termos preconizados pelo **AJUSTE DO SISTEMA NACIONAL DE INFORMAÇÕES ECONÔMICAS E FISCAIS (SINIEF) Nº 11, DE 15 DE AGOSTO DE 2014, PUBLICADO NO DOU DE 19 DE AGOSTO DE 2014**, que

dispõe sobre a concessão de regime especial na remessa interna e interestadual de implantes e próteses médico-hospitalares para hospitais ou clínicas, quando aplicável;

6.2.8. A entrega dos instrumentais cirúrgicos e/ou itens acessórios, cedidos gratuitamente para uso durante o ato operatório, deverá ser realizada, no máximo, no último dia útil que antecede o agendamento cirúrgico, **até às 17h, acompanhados da Autorização de Fornecimento em Consignação**;

6.2.9. Confirmada a utilização da OPME, e emitida a Nota de Empenho, a *Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques* emite a **“Ordem de Fornecimento”**, que será enviada ao fornecedor para proceder ao faturamento do material, conforme o **AJUSTE SINIEF N°11/2014**;

6.2.10. A CONTRATADA deverá emitir a nota fiscal de faturamento das OPME utilizadas após o recebimento da Ordem de Fornecimento, em conformidade com os dados informados, em **até no máximo 48 (quarenta e oito) horas úteis**. Deverão **constar o nome do paciente, número do prontuário, nome do médico com o nº do CRM, data da cirurgia e código do SUS do material**. A descrição do material na nota fiscal deverá estar de acordo com o proposto no pregão, contendo o número do lote e a validade dos produtos;

6.2.11. As notas fiscais de faturamento deverão estar com preenchimento correto e completo, e ser entregues no horário das 08:00 às 11:30 e das 14:00 às 17:30 horas em dias úteis, exclusivamente na Unidade de Almoxarifado do HU-UFMA/EBSERH, em via impressa, ou em via eletrônica no endereço eletrônico: **almox@huufma.br**;

6.2.12. O material licitado deverá ser entregue com prazo de validade para uso igual ou superior a **12 (doze) meses**, a partir da data de entrega na *Unidade de Almoxarifado* do HU-UFMA/EBSERH, exceto aquele cuja vida útil regular do produto seja comprovadamente inferior a este prazo, caso em que tal situação deverá ser devidamente esclarecida na proposta;

6.2.13. O Recebimento do material com validade que atenda em até 75% do período mínimo necessário, ou seja, 09(nove) meses, a contar do recebimento do material, poderá ser autorizado de forma excepcional, após avaliação e anuência da equipe técnica, e mediante a apresentação da **JUSTIFICATIVA DO LICITANTE**, acompanhada da **DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO DA TROCA DO PRODUTO** que, por ventura, tenha a validade expirada devido ao não atendimento do *subitem* anterior.

6.2.14. O material deverá ser fornecido em embalagem com apresentação em conformidade com os requisitos estabelecidos pela RDC N° 59/2000 - ANVISA, assim como os rótulos e/ou etiquetas de identificação nos termos do Art. 31, do Código de Defesa do Consumidor (Lei Federal nº 8.078/1990), onde devem constar de forma clara, precisa e **em língua portuguesa as seguintes informações**: identificação do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade, número do registro no órgão competente, nome do responsável técnico e as instruções para armazenamento, manuseio e processamento;

6.2.15. Os materiais em consignação deverão conter rótulos para identificação com nome compatível com a Autorização de Fornecimento em Consignação. Os rótulos deverão ser preenchidos pelo profissional da CONTRATADA no momento da conferência dos materiais;

6.2.16. Os produtos dispensados de registro deverão constar na embalagem a informação: **“ISENTO DE REGISTRO PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE”**;

6.2.17. É vedada a entrega de material em desacordo com as especificações que constam no edital, na proposta e na termo de referência;

6.3. Das Notas de Empenho

6.3.1. As unidades contratantes da Rede EBSE RH poderão emitir Notas de Empenho em favor dos fornecedores contratados em seus processos de aquisição, conforme conveniência da administração, respeitados os quantitativos adquiridos.

6.3.2. A Nota de Empenho e a Autorização de Fornecimento, quando for o caso, deverão respeitar o fator embalagem dos produtos ofertados, conforme a proposta aprovada, bem como a legislação vigente que trata sobre o tema.

6.3.3. As unidades contratantes poderão emitir dois tipos de Notas de Empenho para execução das despesas:

a) Empenho Ordinário - utilizado quando o valor da despesa é conhecido pela administração e será pago em uma única vez.

b) Empenho Global - utilizado quando o valor da despesa é conhecido pela administração, mas será pago de forma parcelada.

6.3.4. As Notas de Empenho emitidas pelo valor mínimo descrito neste tópico serão do tipo ordinário. As demais Notas de Empenho serão do tipo global.

6.3.5. As Notas de Empenho emitidas continuarão válidas mesmo após o término do Contrato ou Instrumento Equivalente, bem como quando inscritas em restos a pagar, quando alterado o exercício financeiro.

6.4. **Da Troca de Marcas**

6.4.1. Em casos especiais e devidamente justificados, será admitida a substituição da marca ou modelo do produto, desde que por motivo superveniente e fundamentado, que inviabilize a entrega do bem originalmente contratado.

6.4.2. A alteração deverá ser formalmente solicitada pelo fornecedor, acompanhada de justificativa técnica e documentação que comprove o motivo superveniente e a observância das especificações técnicas mínimas estabelecidas no edital licitatório ou características superiores, com a manutenção integral dos preços.

6.4.3. A troca de marca só poderá ocorrer mediante análise técnica sobre a justificativa técnica e documentação apresentada pelo fornecedor, bem como pela aprovação da Equipe de Fiscalização do Contrato/Empenho.

6.4.4. O processo de troca de marca deverá observar os seguintes requisitos:

a) solicitação do fornecedor, com justificativa técnica plausível e respectiva documentação;

b) análise e aprovação da Equipe de Fiscalização do Contrato/Empenho;

c) formalização do procedimento por apostilamento, com registro no processo.

6.5. **Ordem de Fornecimento**

6.5.1. As unidades contratantes enviarão ao fornecedor Ordens de Fornecimento, em que constarão no mínimo as seguintes informações:

I - Identificação da Unidade Solicitante;

II - UASG do Órgão Gerenciador;

- III - UASG do Órgão Participante e solicitante da Compra;
- IV - Número do processo de dispensa de licitação;
- V - Contrato (se aplicável);
- VI - Dados da Nota de Empenho;
- VII - Número do Item;
- VIII - Código do Catálogo Padronizado de Materiais do Governo Federal - CATMAT;
- IX - Código Interno de Padronização da Empresa - Código EBSEH;
- X - Código Interno do Sistema de Controle - Código AGHUX;
- XI - Descrição do Produto, com apresentação e marca;
- XII - Valor Unitário do Item;
- XIII - Quantidade a ser empenhada do item;
- XIV - Valor total;
- XV - Prazo para entrega;
- XVI - Data prevista para entrega;
- XVII - Endereço, horários e contatos para entrega;
- XVIII - Informações gerais sobre a execução do objeto e sanções administrativas.

6.5.2. A Ordem de Fornecimento só poderá ser enviada por representantes da EFC, da EFARP, do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) ou Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque (UACE).

6.5.3. Os setores/unidades/clínicas e demais profissionais de destino dos produtos não estão autorizados a solicitar pedidos de compras diretamente à contratada.

6.5.4. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deverá enviar a previsão de entrega dos insumos em até 5 (cinco) dias úteis para o endereço eletrônico responsável pelo envio do respectivo documento, contendo:

- I - Número do Documento Fiscal;
- II - Data de emissão do Documento Fiscal;
- III - Data prevista para entrega.

6.6. Das Notas Fiscais

6.6.1. A empresa 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 Autorização de Fornecimento, conforme o modelo de comunicação estabelecido neste Termo de Referência.

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

- I - Número da Autorização 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.

6.6.3. A Contratada deverá obrigatoriamente destacar na Nota Fiscal a tributação a ser retida, conforme artigo 2º, § 6º, da Instrução Normativa RFB n.º 1.234, de 11 de janeiro de 2012.

6.6.4. 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 Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão, 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.

6.6.5. As informações sobre os lotes e validades 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.

6.7. Dos Prazos e das Condições de Entrega dos Materiais

6.7.1. A entrega dos materiais deverá ser efetuada na **Unidade de Almoxarifado do HU-UFMA/EBSERH**, no horário das 08:00 às 12:00 horas e 14:00 às 17:00 horas, em dias úteis, na Unidade Presidente Dutra (Rua Barão de Itapary, nº 227, Centro) ou na Unidade Materno Infantil (Rua Silva Jardim, S/N, Centro), na cidade de São Luís/MA, conforme orientação da CONTRATANTE. Caso tenha órgão participante deverá ser observado item 3 deste documento.

6.7.2. O prazo para entrega do material licitado será de **5 (CINCO) DIAS CORRIDOS**, contados a partir do recebimento da Ordem de Fornecimento, de acordo com os quantitativos e especificações determinados pela CONTRATANTE. O material licitado deverá estar acompanhado da nota fiscal de faturamento;

6.7.3. A data prevista para entrega ou qualquer alteração da mesma deve ser comunicada previamente pelo fornecedor à unidade hospitalar, respeitado o prazo máximo de entrega previsto neste Termo de Referência.

6.7.4. O material licitado deverá ser entregue com prazo de validade para uso igual ou superior a 12 (doze) meses, a partir da data de entrega na Unidade de Almoxarifado do HU-UFMA/EBSERH, exceto aquele cuja vida útil regular do produto seja comprovadamente inferior a este prazo, caso em que tal situação deverá ser devidamente esclarecida na proposta;

6.7.5. O Recebimento do material com validade que atenda em até **75%** do período mínimo necessário, ou seja, 09 (nove) meses, a contar do recebimento do material, poderá ser autorizado de forma excepcional, após avaliação e anuência da equipe técnica, e mediante a apresentação da JUSTIFICATIVA DO LICITANTE, acompanhada da DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO DA TROCA DO PRODUTO que, por ventura, tenha a validade expirada devido ao não atendimento do subitem anterior.

6.7.6. Para informação, deverá constar na embalagem do material entregue:

- a) identificação do produto;
- b) data da fabricação;
- c) nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor,
- d) procedência,
- e) nº do lote,
- f) prazo de validade,
- g) nº do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, se couber.
- h) nome do responsável técnico, quando aplicável,
- i) instruções para armazenamento, manuseio e processamento;

6.7.7. Os produtos dispensados de registro deverão constar na embalagem a informação: "ISENTO DE REGISTRO PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE"

6.7.8. É vedada a entrega de material em desacordo com as especificações que constam no edital e no contrato;

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

6.7.10. Os produtos que se deteriorarem ou perderem suas características durante a validade ou vida útil, desde que em condições normais de estocagem, uso e/ou manuseio, deverão ser trocados no prazo determinado pelas unidades hospitalares, contados da comunicação formal da área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento.

6.7.11. São de responsabilidade da contratada as condições de conservação dos produtos que serão entregues, abrangendo inclusive resistência das embalagens, data de validade, temperaturas exigidas, presença de sujidade, material estranho e insetos.

6.7.12. O acondicionamento e o transporte dos produtos devem ser feitos em embalagens apropriadas para cada tipo de produto, capazes de manter a integridade e organização dos mesmos, atendendo às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) determinadas e possibilitando a verificação das informações necessárias no ato do recebimento.

- 6.7.13. As embalagens internas e externas devem estar limpas, livres de pó, secas e sem sinais de umidade prévia.
- 6.7.14. Os veículos, equipamentos e contêineres utilizados para transporte e acondicionamento não devem expor os produtos a condições que possam afetar sua estabilidade e a integridade de sua embalagem ou gerar contaminações de qualquer natureza. Os veículos e contêineres devem dispor de manutenção e limpeza adequadas.
- 6.7.15. Para o armazenamento e transporte dos produtos devem ser utilizados paletes de material que permita a limpeza e não constitua fonte de contaminação, tais como madeira tratada, alumínio ou materiais plásticos.
- 6.7.16. É vedada às empresas transportadoras ou operador logístico, quando na atividade de transportador, a violação da carga transportada.
- 6.7.17. Os produtos adquiridos pela unidade solicitante poderão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada lote entregue, a critério da mesma, que, conforme sua necessidade, poderá solicitar detalhamentos sobre as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade.
- 6.7.18. A fim de comprovar a qualidade do produto contratado, caso haja queixa técnica ou suspeita de irregularidade da Contratada, a unidade solicitante poderá demandar, a qualquer momento, amostras para análise.
- 6.7.19. Caso o produto ofertado apresente suspeita de irregularidade, o fornecedor contratado deverá arcar com os custos da análise em laboratórios da REBLAS - Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde.
- 6.7.20. 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.
- 6.7.21. O descarregamento dos produtos ficará a cargo da transportadora, que deverá acondicionar as embalagens em paletes da contratante, respeitando a forma de empilhamento e altura definida pelo fabricante e previamente acordada com o(a) funcionário(a) responsável pelo recebimento, assim como transportar os paletes até a área de recebimento indicada.
- 6.7.22. As embalagens externas deverão mencionar as informações sobre o produto, dentre elas: nome do produto, apresentação, quantidade, lote e validade, bem como as condições corretas de armazenamento: temperatura e empilhamento máximo.
- 6.7.23. As embalagens externas deverão conter somente um tipo de produto e um lote e estarem completas com quantidades padronizadas. A fração deverá ser facilmente identificada e organizada internamente de forma a facilitar a visualização e contagem.
- 6.7.24. O texto e demais exigências legais previstas para as embalagens e rotulagem dos produtos devem estar em conformidade com a legislação sanitária vigente.
- 6.7.25. Os produtos que necessitem de acessórios para sua utilização devem vir acompanhados desses, se especificado em edital ou constantes no registro da ANVISA.
- 6.7.26. Os acessórios especificados em edital e que não constam no registro do produto devem seguir a legislação sanitária vigente.
- 6.7.27. As cargas que não cumpram os critérios de aceitação do objeto estão sujeitas à recusa no ato do recebimento.

6.7.28. Os produtos recebidos estarão sujeitas a análise extemporânea e cancelamento da aquisição, com vistas a ações de tecnovigilância realizadas pela Rede Ebserh.

6.8. Do Recebimento dos Materiais

6.8.1. Os produtos serão recebidos, pelo(a) responsável do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) ou Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque (UACE) no Almoxarifado Central. Os materiais serão guardados para verificação posterior da sua conformidade.

6.8.2. Para o ateste da execução da despesa, o recebimento dos produtos irá observar:

I - A conformidade entre a Nota de Empenho e a Nota Fiscal, com a verificação da descrição do objeto, apresentação, quantidade e valores unitários e totais;

II - A integridade da embalagem e do conteúdo, assegurando que não houve danos ou violações durante o transporte ou armazenamento;

III - A conformidade dos itens, acessórios e quantidades, de acordo com o especificado na contratação;

IV - O modelo e a marca, que devem estar em conformidade com o homologado no certame;

V - A validade e lote;

VI - O acondicionamento adequado, observando as condições de temperatura especificadas para o objeto;

VII - A funcionalidade do objeto, verificando se atende às especificações técnicas e funcionais previstas na contratação.

6.8.3. O objeto do contrato ou instrumento equivalente poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando executado em desacordo com o contrato, devendo ser corrigidos, refeitos ou substituídos no prazo fixado pela unidade solicitante, às custas da empresa Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

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

6.8.5. Para entrega de lotes com validades inferiores às previstas no edital licitatório, no contrato ou instrumento equivalente, o responsável pelo recebimento poderá formalizar junto ao fornecedor a necessidade da Carta de Compromisso de Troca de material em caso de perda futura por validade vencida, caso venha a aceitar o material.

6.8.6. Os produtos deverão ser recebidos definitivamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados do recebimento da carga, após a verificação da conformidade e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

6.8.6.1. O recebimento definitivo do objeto contratado constitui o ateste da execução da despesa e é requisito para a instrução do processo de pagamento.

6.8.7. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

6.8.8. O prazo para a solução, pela contratada, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela EBSEH durante a análise prévia à liquidação da despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

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

6.8.10. O recebimento definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da empresa contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

6.8.11. No ato do recebimento definitivo, a carga poderá ser recusada pelo responsável, tanto de forma integral ou parcial. Toda a informação divergente do instrumento contratual ou equivalente e o fato gerador para a recusa serão formalmente registrados e comunicados ao fornecedor, respeitados os prazos inseridos neste instrumento.

6.8.12. 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 produto, ou mesmo por conta de demais não conformidades ocorridas durante as etapas do processo de recebimento.

6.8.13. O recebimento do objeto contratado poderá ocorrer de forma integral ou parcial, conforme a entrega realizada pelo fornecedor. Em caso de recebimento parcial, o responsável pelo recebimento poderá aceitar o material entregue, atestando sua conformidade para utilização, desde que em condições de uso ou consumo unitário. Tanto o recebimento integral quanto o parcial serão formalizados por meio de Termo de Recebimento, que declarará a conformidade do objeto entregue. Essa formalização permitirá a liquidação e o pagamento da despesa, total ou proporcional, de acordo com a situação verificada.

6.8.14. Para os itens pendentes, o fornecedor terá um prazo determinado para regularizar a entrega, que poderá ser equivalente ao prazo regular de entrega previsto no edital licitatório ou contrato. Caso o fornecedor não solucione a pendência dentro do prazo estipulado, o responsável pelo recebimento deverá instruir o pagamento da nota fiscal, aplicando glosa proporcional aos quantitativos e/ou produtos em não conformidade.

6.8.15. Para solução do problema, como melhores práticas, o fornecedor poderá entregar o produto correto por meio de nota de simples remessa ou apresentar nota fiscal de devolução dos produtos 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. Ademais, nos casos em que o fornecedor não realize o recolhimento do produto em até 45 (quarenta e cinco) dias, o hospital poderá dar fim à carga em desconformidade.

6.9. **Dos Critérios de Medição e Pagamentos**

6.9.1. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, após o ateste do documento por parte da Equipe de Fiscalização de Contrato/Empenho ocorrerá a liquidação da despesa orçamentária.

6.9.2. Para fins de liquidação da despesa orçamentária, a área competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os

elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

- a) prazo de validade;
- b) data da emissão;
- c) dados do contrato e da contratante;
- d) período respectivo de execução do contrato;
- e) valor a pagar; e
- f) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

6.9.3. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que a Contratada providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o processo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus à EBSERH.

6.9.4. 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 Regulamento de Compras e Contratos da EBSERH, Versão 3.0.

6.9.5. A EBSERH realizará consulta ao SICAF com as seguintes finalidades:

- I - Verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;
- II - 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.

6.9.6. Constatando-se junto ao SICAF 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.

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

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

6.9.9. 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 SICAF e demais certidões de regularidade.

6.9.10. Os pagamentos serão realizados em conformidade com os produtos efetivamente entregues, até o 30º (trigésimo) dia após o recebimento da Nota Fiscal, por meio de crédito em conta corrente indicada pela Contratada.

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

6.9.12. Não será permitida a antecipação do pagamento antes do cumprimento do objeto.

6.9.13. No caso de atraso pela Contratante, os valores devidos à Contratada serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA/IBGE) de correção monetária.

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

6.9.15. Independentemente do percentual de tributo, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

6.9.16. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar n.º 123/2006, 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.

6.9.17. A EBSERH não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada que porventura não tenha sido acordada no Contrato/Empenho.

6.10. **Das Sanções Administrativas**

6.10.1. Pela inexecução total ou parcial do objeto, a CONTRATANTE poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

6.10.1.1. **Advertência**, por escrito, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para a CONTRATANTE;

6.10.1.2. **Multa:**

I - de 0,2% (dois décimos de ponto percentual) do valor do material não entregue, por dia de atraso, no caso de descumprimento do prazo previsto para entrega;

II - de 0,2% (dois décimos de ponto percentual) do valor total da Ordem de Fornecimento, no caso de não devolução de referido documento devidamente assinado no prazo previsto;

III - de 0,5% (meio ponto percentual) do valor total da proposta, no caso de cancelamento do item, após a emissão da Nota de Empenho;

IV - de 1,0% (hum por cento) do valor total da proposta, no caso de cancelamento da Nota de Empenho;

V - de 1,5% (hum e meio por cento) do valor total do contrato, no caso de inexecução parcial ou total do objeto contratado.

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

- I - tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- II - tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- III - demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;
- IV - convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato, quando aplicável;
- V - deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- VI - apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato, quando aplicável;
- VII - ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;
- VIII - não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;
- IX - fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato, quando aplicável.

6.10.1.4. A aplicação da sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar prevista no inciso X do § 4º não impede a instauração e o julgamento de processo administrativo para apuração da responsabilidade de pessoa jurídica, nos termos do art. 8º da Lei nº 12.846/2013.

7. SELEÇÃO DE FORNECEDORES

7.1. Da Forma de Seleção e do Critério de Julgamento das Propostas

7.1.1. Trata-se de aquisição por contratação direta por meio de dispensa de licitação, na **forma eletrônica e direta** (por meio de comunicação enviada via e-mail aos interessados). A adoção deste modelo se justifica em razão do art. 84, §11 do Regulamento de Compras e Contratos da EBSEH, Versão 3.0, o qual dispõe que as dispensas deverão, preferencialmente, ser realizadas mediante procedimento de **dispensa eletrônica ou chamamento público**.

7.2. Intervalo entre Lances

7.2.1. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor, **será de 0,75% (Zero vírgula setenta e cinco por cento)**.

7.3. Critério de Julgamento

7.3.1. O critério de julgamento adotado para a presente aquisição será o de **menor preço**, observadas as exigências contidas neste Termo de Referência e seus anexos quanto às especificações do objeto.

7.4. Razão da Escolha do Fornecedor

7.4.1. A presente aquisição será processada nos termos do presente Termo de Referência e das especificações técnicas exigíveis, de modo que, após a publicação do Edital de **DISPENSA**

ELETRÔNICA, iniciar-se-á a fase de negociação, onde o fornecedor que ofertar o menor preço e desde que atenda às especificações do objeto, dispostas neste Termo de Referência, restará como vencedor.

7.5. Tratamento Diferenciado às Microempresas e Empresas de Pequeno Porte

7.5.1. Sobre a participação de ME e EPP, observa-se a necessidade de adoção de participação exclusiva de microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP) para aqueles produtos cujo valor estimado seja inferior a R\$ 80.000,00. Contudo, os incisos II e III do artigo 49 do mesmo diploma (in verbis) estabelece que:

"Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta lei complementar quando:

II – não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;

III – o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado;"

7.5.2. A divisão e exclusividade em favor das ME/EPP podem comprometer a padronização, a rastreabilidade e o controle da cadeia logística de produtos que são essenciais ao cumprimento do objeto social da Ebserh, configurando prejuízo ao conjunto da contratação.

7.5.3. Ainda mais, a contratação visa priorizar o interesse público e os princípios da eficiência e economicidade, e a aplicação da exclusividade poderá prejudicar essas diretrizes, elevando custos e reduzindo a qualidade e regularidade do fornecimento dos produtos.

7.5.4. Destaca-se que produtos para saúde são amplamente utilizados pela Rede Ebserh, sendo fundamentais para suporte ao diagnóstico e ao cuidado assistencial, e o risco de desabastecimento desses produtos pode comprometer a vida de pacientes e profissionais.

7.5.5. Registra-se que não foram identificados por este HUF a existência, no "mercado local", de fornecedores competitivos, com estrutura organizacional e logística capazes de suportar as demandas, em tempo hábil, de um hospital de média e alta complexidade, que se enquadrem como ME/EPP, e que sejam capazes de cumprir todas as exigências estabelecidas no referido instrumento convocatório.

7.5.6. Considerando a exceção prevista no inciso III, do art. 49, da Lei Complementar nº 123/2016 e a exceção prevista no inciso II, art. 10, do Decreto 8.538/2015, observando os princípios da eficiência e vantajosidade, decide-se que não serão indicados itens de participação exclusiva para ME/EPP pelas seguintes razões:

I - Não foi encontrado o mínimo de três fornecedores (Art. 10, incisos I, do Decreto nº 8.538/2015), conforme Anexo Relatório de Competitividade.

II - Desta feita, a presente contratação se faz SEM previsão de destinação exclusiva da presente licitação às ME/EPP.

7.6. Da Capacidade Econômico-Financeira

7.6.1. Dispensa-se o requisito de habilitação econômico-financeira com base no § 9º do art. 65 do RCC Versão 3.0. Esse dispositivo estabelece que, nos casos de aquisições cujos valores se enquadrem nos limites do art. 84, inciso II (para bens e serviços), deverão ser exigidos apenas os requisitos de habilitação previstos nos incisos I e II do caput do referido artigo, sendo facultada a dispensa dos requisitos constantes dos incisos III a V.

7.6.2. Ademais, o § 9º também admite, nos casos de aquisições de bens para entrega imediata, cujo valor seja superior ao limite estabelecido no art. 84, inciso II, a dispensa do requisito de habilitação previsto no inciso IV do caput (capacidade econômico-financeira), desde que haja prévia avaliação de riscos.

7.6.3. Assim, para os itens/grupos de entrega imediata, cujos valores sejam superiores aos limites estabelecidos no art. 84, inciso II, serão dispensados os requisitos de capacidade econômico-financeira, considerando que a presente contratação, que visa à aquisição de produto para saúde, não se mostra necessária a exigência de documentos comprobatórios de capacidade econômico-financeira dos licitantes.

7.6.4. A dispensa da exigência de capacidade econômico-financeira visa ainda ampliar a competitividade e a participação de fornecedores, alinhando-se ao princípio da ampla concorrência.

7.6.5. Por fim, a dispensa dos requisitos de capacidade econômico-financeira demonstra uma decisão adequada e tecnicamente justificável, observando os princípios da proporcionalidade, eficiência e competitividade. Além disso, considerando que não há obrigação contratual imediata, o objeto é, em regra, oriundo de um processo interno de padronização e de baixo risco operacional, e a decisão amplia a participação de fornecedores interessados no fornecimento.

7.7. Da Qualificação Técnica

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

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

7.7.1.1.1. 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.

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

7.7.2.1. A exigência de Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual decorre do previsto na Lei n.º 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

7.7.2.2. 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 n.º 5.991/1973), ou informação atualizada do órgão responsável sobre a situação do protocolo de renovação.

7.7.3. 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.

7.7.3.1. 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.

7.7.3.2. 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 na Dispensa de Licitação;
- d) Quantidades, a duração e o período do contrato;
- e) Estar descrito o grau de satisfação de entrega do produto ou serviço.

7.8. Das Outras Exigências de Habilitação

7.8.1. As condições de participação, de habilitação jurídica e de comprovação de regularidades fiscal, de seguridade social e trabalhista, assim como as demais cláusulas específicas que irão regular a seleção de fornecedores, constam no respectivo edital de Dispensa Eletrônica.

8. INDICAÇÃO DO SIGILO DO ORÇAMENTO E DAS ESTIMATIVAS DE PREÇOS

8.1. Em conformidade com o art. 30 do Regulamento de Compras e Contratos da EBSEH, Versão 3.0, os preços referenciais adotados para a presente contratação serão sigilosos, sendo tornados públicos apenas após a fase de lances das propostas.

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

8.3. Registra-se que a estimativa de preços para a presente contratação foi realizada por meio de processo relacionado, qual seja, **Processo SEI nº 23523.009352/2026-74**, onde consta a memória de cálculo para a estimativa de preços da contratação.

9. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

9.1. As despesas decorrentes da aquisição ora em apreço correrão por conta dos recursos provenientes do Orçamento Geral da União, a cargo do HU-UFMA/EBSEH, cujo

elemento de despesa específico deverá constar nas respectivas notas de empenho e expressamente indicado no presente processo pela autoridade competente.

9.2. Será solicitada declaração de disponibilidade orçamentária ao Setor de Gestão Orçamentária e Financeira do HU-UFMA/EBSERH, a qual será juntada a este processo.

10. SUBCONTRATAÇÃO, CONSÓRCIOS E DEMAIS ALTERAÇÕES SUBJETIVAS

10.1. Não será admitida a subcontratação do objeto da presente contratação.

10.2. Será admitida a participação de pessoas jurídicas reunidas em consórcio, com o objetivo de ampliar a competitividade e possibilitar a participação de empresas que, isoladamente, não possuam capacidade suficiente para o fornecimento integral do objeto.

10.3. 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, bem como sejam mantidas as demais cláusulas e condições da contratação, e, ainda, não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da EBSERH à continuidade da contratação.

11. CONDIÇÕES GERAIS

11.1. Encarte A - Requisição de Material.

11.2. Encarte B - Modelo de Proposta RCC 3.0.

11.3. Encarte C - Análise de Riscos - SEI Gestão Contratual.

Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)

Epaminondas Fonseca dos Santos

Cargo: Chefe substituto da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques
Coordenador(a) suplente da EPC

(Assinado eletronicamente)

Annderson Silva Ferreira

Cargo: Assistente Administrativo
Integrante Administrativo da EPC

(Assinado eletronicamente)

Mara Julyete Arraes Jardim

Cargo: Enfermeira
Integrante Técnico da EPC

Designação da Equipe de Planejamento: Portaria - SEI nº 029, de 11 de março de 2026 (58811396), publicada no Boletim nº 27 de 13 de março de 2026.

11.4. **De acordo.**

11.5. Encaminhe-se à Gerência Administrativa para apreciação.

(Assinado eletronicamente)

Maria Poliana Lima Reis

Chefe de Setor Demandante - Responsável pela Demanda
Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos - SAFS

11.6. **De acordo.**

11.7. A aquisição dos materiais em tela se mostra adequada e atende aos objetivos da instituição.

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

11.9. Encaminhe-se à área de licitações para início da fase de Seleção de Fornecedor.

(Assinado eletronicamente)

Eurico Santos Neto

Gerente Administrativo



Documento assinado eletronicamente por **Epaminondas Fonseca Dos Santos, Chefe de Unidade, Substituto(a)**, em 15/04/2026, às 17:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Annderson Silva Ferreira, Assistente Administrativo**, em 15/04/2026, às 17:36, 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 **Mara Julyete Arraes Jardim, Enfermeiro(a)**, em 16/04/2026, às 10:45, 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 **Eurico Santos Neto, Gerente**, em 17/04/2026, às 12:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Maria Poliana Lima Reis, Chefe de Setor**, em 17/04/2026, às 16:39, 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 **59974253** e o código CRC **3AF83F0A**.

Referência: Processo nº 23523.007110/2026-46 SEI nº 59974253