

HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
Avenida Pará, nº 1720 - Bairro Umuarama
Uberlândia-MG, CEP 38405-320
- <http://hc-ufu.hubrasil.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23860.005088/2026-79

TERMO DE REFERÊNCIA - PREGÃO TRADICIONAL DE BENS
(Art. 32 e 33 do RCC 3.0)

AQUISIÇÃO DE REAGENTES COM CESSÃO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO PARA ATENDER OS SERVIÇOS DE IMUNO-HEMATOLOGIA

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem por objeto a aquisição de **reagentes com cessão de equipamentos em regime de COMODATO para atender os serviços de Imuno-hematologia**, a fim de atender as necessidades do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia, pertencente à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh/HU Brasil, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

1.2. O presente termo de referência visa orientar o processo de aquisição e definir o conjunto de elementos técnicos que deverão nortear a aquisição, a fim de assegurar qualidade, racionalidade, economicidade, eficiência e eficácia à instituição.

1.3. Caso haja divergência entre os descritivos dos itens neste Termo de Referência e Anexos e no Portal de Compras do Governo Federal, prevalecerá o descritivo constante no Termo de Referência e Anexos.

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

1.5. Da quantidade da demanda

1.5.1. A descrição detalhada do objeto e a estimativa de consumo constam no Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto, onde os licitantes poderão visualizar as seguintes informações:

- 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/HU Brasil;
- V - Quantidade estimada
- VI - Itens de participação exclusiva de ME/EPP, quando aplicável;

1.6. Padronização do objeto

1.6.2. Esta contratação utilizou como referência o Catálogo Eletrônico de Padronização da Rede Ebserh/HU Brasil, de forma a garantir a eficiência e as boas práticas de gestão.

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

- a) código do bem ou serviço adotado pela Ebserh/HU Brasil;
- b) descrição detalhada;
- c) grupo e subgrupo, no que couber.

1.6.4. Especificamente em relação ao item 09 não foram utilizadas as especificações do catálogo, uma vez que era disposto em vários itens e depois foram agrupados. Desta forma, pela necessidade de adequações, não foi possível informar o código EBSEH/HU Brasil, contudo o mesmo será liberado até a assinatura do contrato.

1.7. Da Classificação do Objeto

1.7.5. O objeto da presente contratação caracteriza-se 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.

1.8. Da Necessidade de Formalização de Termo de Contrato ou Instrumento Equivalente

1.8.6. O prazo de vigência do contrato é de **60 (sessenta) meses**, a teor do que disciplina o art 71, caput, da Lei nº 13.303/2016 e art. 188, caput, do RCC 3.0.

1.8.7. Periodicamente, a cada 12 (doze) meses, sem necessidade de prorrogação formal, as partes poderão se reunir para negociar, obedecidos os limites legalmente admitidos, a manutenção ou extinção do contrato, sem qualquer repercussão negativa para a parte desistente.

1.8.8. A denúncia contratual, concedido um aviso prévio, possa ser realizada a qualquer tempo, desde que preservado um prazo inicial mínimo de 90 (noventa) dias, antes que se efetive a extinção do contrato.

1.8.9. Os contratos regidos pelo Regulamento de Compras e Contratos (RCC 3.0) somente poderão ser prorrogados por acordo entre as partes, vedando-se ajuste que resulte em violação da obrigação de licitar por força do art. 192 do Regulamento de Compras e Contratos - RCC 3.0.

1.8.10. Os contratos poderão sofrer alterações, por acordo entre as partes, nos termos do Art. 81 da Lei nº 13.303/2016 e Art. 196 do RCC.3.0.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO E ALINHAMENTO ESTRATÉGICO

2.1. A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh/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.

2.2. O Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia, pertencente a Ebserh/HU Brasil, atua para prestar assistência médica de média e alta complexidade aos usuários do SUS do município de Uberlândia e localidades, observando a contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.

2.3. Este Termo de Referência pretende fornecer informações necessárias para subsidiar o processo de aquisição de reagentes com cessão de equipamentos em regime de COMODATO para atender os serviços de Imuno-hematologia, a fim de atender as necessidades do Hospital de Clínicas de Uberlândia, vinculado à Universidade Federal de Uberlândia, pertencente à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh/HU Brasil.

2.4. Neste contexto, a aquisição do objeto visa 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.

2.5. Esta contratação ocupa um papel de destaque dentro do complexo sistema de compras de um Hospital, uma vez que os testes imuno-hematológicos são usados na detecção de antígenos e/ou anticorpos eritrocitários, tais como: classificação sanguínea, teste indireto de aglutinação humana, teste direto de aglutinação humana, identificação de anticorpos irregulares, prova cruzada e fenotipagem eritrocitária. Esses exames são obrigatórios antes da realização de uma transfusão de hemocomponentes (testes pré-transfusionais), no esclarecimento dos casos de aloimunização eritrocitária e na investigação de reações adversas à transfusão de causa imunológicas.

2.6. A demanda é necessária para duas unidades distintas do HC-UFRJ/HU Brasil, Unidade de Hematologia e Hemoterapia e a Unidade de Laboratório de Análises Clínicas, as quais possuem necessidades distintas, a saber:

2.7. **Unidade de Hematologia e Hemoterapia:**

2.7.1. Atualmente no HC-UFRJ/HU Brasil, os insumos utilizados para a realização dos exames pré-transfusionais na Agência Transfusional (Tabela 1) são fornecidos por meio do Protocolo Técnico de Agência Transfusional Nº 001/22 (Processo SEI nº 23860.008633/2021-74) com a Fundação Hemominas. Conforme definido no Protocolo Técnico, os exames pré-transfusionais são ressarcidos pelo DATASUS ao HC-UFRJ/HU Brasil que faz o repasse a Fundação Hemominas. Porém, a Fundação Hemominas solicitou ao HC-UFRJ/HU Brasil que seja retirado do Protocolo Técnico o fornecimento de insumos para os testes pré-transfusionais, tornando assim necessário a abertura de processo licitatório para aquisição destes insumos diretamente pelo HC-UFRJ/HU Brasil e não mais pela Fundação Hemominas.

2.7.2. Ademais, a Unidade de Hematologia e Hemoterapia visa ampliar os exames oferecidos, incluindo a fenotipagem eritrocitária, a identificação de anticorpos irregulares e o teste direto de aglutinação humana monoespecífico (Tabela 2), com objetivo de melhorar sobremaneira a assistência dos pacientes onco-hematológicos, com hemoglobinopatias e com histórico de aloimunização, como as gestantes e os pacientes candidatos a transplante. Estes testes são realizados atualmente de forma exclusiva pela Central de Imunohematologia da Fundação Hemominas de Belo Horizonte, porém, para reduzir o tempo de espera pelos resultados e a necessidade de identificação de anticorpos e fenotipagem eritrocitária de forma prévia a transfusão e para a aumentar a segurança transfusional dos pacientes da instituição, torna-se necessário a aquisição dos insumos para realização dos testes da Tabela 2 pelo HC-UFRJ/HU Brasil.

Tabela 1. Exames pré-transfusionais	Tabela 2. Exames Imunohematológicos do Receptor
GRUPO SANGÜÍNEO	TESTE DIRETO DE ANTIGLOBULINA HUMANA MONOESPECÍFICO
GRUPO SANGÜÍNEO RN	FENOTIPAGEM RH/KELL
TESTE INDIRETO DE ANTIGLOBULINA HUMANA	FENOTIPAGEM DE ANTÍGENO Fy ^a
TESTE DIRETO DE ANTIGLOBULINA HUMANA POLIESPECÍFICO	FENOTIPAGEM DE ANTÍGENO Fyb
PROVA DE COMPATIBILIDADE	FENOTIPAGEM DE ANTÍGENO Jka
RECLASSIFICAÇÃO ABO DE BOLSAS DE HEMÁCIAS	FENOTIPAGEM DE ANTÍGENO Jkb
	FENOTIPAGEM DE ANTÍGENO M
	FENOTIPAGEM DE ANTÍGENO N
	FENOTIPAGEM DE ANTÍGENO S
	FENOTIPAGEM DE ANTÍGENO s
	PAINEL DE HEMÁCIAS
	PAINEL DE HEMÁCIAS ENZIMATICAMENTE TRATADAS

2.7.3. Os exames imuno-hematológicos são realizados atualmente pela Unidade de Hematologia e Hemoterapia de forma semi-automatizada, o que implica alta demanda por mão-de-obra especializada, grande número de registros manuais, maior tempo de liberação de resultados e maior possibilidade de erros analíticos e pós-analíticos. Nesse contexto, o objetivo da automação é otimizar as rotinas de trabalho técnico, melhorar a rastreabilidade dos resultados por meio do registro fotográfico dos testes, padronizar a interpretação dos exames (atualmente feita de forma visual e macroscópica) e reduzir as discrepâncias entre diferentes observadores e consequentemente as repetições desnecessárias.

2.7.4. Diante do quadro reduzido de profissionais técnicos, a automação se impõe como uma alternativa estratégica para manutenção dos serviços prestados pela Unidade de Hematologia e Hemoterapia, com aumento na qualidade e na agilidade do atendimento.

2.8. **Unidade de Laboratório de Análises Clínicas**

2.8.1. A Unidade Laboratório de Análises Clínicas desempenha um papel essencial no suporte ao diagnóstico, acompanhamento e tratamento de diversas patologias prestando serviços para todas as áreas do Hospital de Clínicas, seja ambulatorio, internação ou pronto socorro, por 24 horas, de forma ininterrupta. Os exames são para acompanhamento e/ou auxílio diagnóstico para as mais diversas enfermidades. A realização dos exames nas dependências do HC-UFRJ/HU Brasil se faz necessária pela urgência na liberação dos exames (atendimento a protocolos de AVC/IAM, sepse, cirurgias, traumas).

2.8.2. A automação do processo de tipagem sanguínea no laboratório de análises clínicas aumenta a produtividade e reduz o tempo necessário para a liberação dos resultados. Essa agilidade é especialmente importante em um ambiente hospitalar onde são atendidos pacientes com quadros clínicos complexos e frequentemente críticos, a precisão e a rapidez na obtenção de resultados laboratoriais podem ser determinantes para a conduta médica e, em muitos casos, para a sobrevivência do paciente.

2.8.3. Ao substituir o processo manual por sistemas automatizados, reduz-se consideravelmente a possibilidade de erro humano na leitura das reações sorológicas, que podem ser subjetivas e influenciadas por variáveis como iluminação, experiência do profissional ou interpretação visual. A automação garante maior padronização e precisão por se tratar de um método moderno e eficiente com maior sensibilidade, isso resulta em interpretações mais consistentes e confiáveis, promovendo maior segurança para o paciente.

2.9. Resta demonstrado que a presente contratação é indispensável à manutenção e prestação de assistência continuada, com integralidade das ações, aos pacientes do Sistema Único de Saúde - SUS no âmbito do Hospital de Clínicas de Uberlândia – Filial da Ebserh/HU Brasil

2.10. Ainda, informa-se que na descrição dos bens foram tomadas as cautelas necessárias para assegurar que as especificações correspondam àquelas essenciais, evitando detalhes considerados supérfluos ou desnecessários, que possam limitar a competição indevidamente.

2.11. **Alinhamento aos Instrumentos de Planejamento**

2.11.1. A presente contratação foi planejada no Calendário Anual de Compras de 2024. Contudo, devido a especificidade do objeto, não foi possível sua finalização durante os exercícios de 2024/2025. Assim a demanda apresentada não foi planejada no Plano Anual de Compras (PAC) 2026, contudo será incluída na próxima janela de adequação.

2.11.2. O objeto da contratação está contemplado no Plano Diretor Estratégico, por meio de seu Mapa Estratégico 2024-2028, por meio do seu Objetivo Estratégico OE02 - Qualificar o Cuidado Hospitalar.

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

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

3.1. **Modelo de Contratação**

3.1.1. Trata-se de processo de aquisição de **reagentes com cessão de equipamentos em regime de COMODATO para atender os serviços de Imuno-hematologia**, a fim de atender as necessidades do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia - Filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh/HU Brasil), conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

3.1.2. A solução identificada para atendimento do objeto foi a adoção do Pregão Eletrônico Tradicional, com base no Art. 6º IV, do Regulamento de Compras e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh/HU Brasil - RCC 3.0:

"Art. 6º As seguintes diretrizes devem ser observadas nas contratações conduzidas pela Ebserh:

IV - adoção preferencial da modalidade de licitação denominada pregão, na forma eletrônica, em portais de compras de acesso público na internet, para a aquisição de bens e serviços comuns, inclusive serviços comuns de engenharia."

3.2. Ciclo de Vida do Objeto

3.2.1. O ciclo de vida do objeto se inicia com a fase do planejamento, em que é realizada uma avaliação detalhada da necessidade e especificações técnicas do objeto, com intuito de assegurar que os materiais adquiridos sejam eficazes e seguros. Adicionalmente, é realizada a análise do impacto econômico, social e ambiental do bem.

3.2.2. 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.

3.2.3. A etapa posterior envolve a gestão do objeto, contemplando os processos recebimento, armazenamento, movimentação interna, distribuição e dispensação dos materiais, garantindo condições adequadas de conservação e rastreabilidade, conforme a legislação vigente.

3.2.4. O ciclo se encerra com o descarte do objeto, em conformidade com a legislação vigente, assegurando a destinação final ambientalmente correta e o cumprimento das normas sanitárias.

3.3. Da Metodologia

3.3.1. A metodologia empregada para realização de todos os testes descritos deverá ser a de GEL TESTE EM COLUNA COM CENTRIFUGAÇÃO (TÉCNICA DE AGLUTINAÇÃO EM GEL), pelas seguintes razões:

3.3.2. A metodologia gel teste constitui o padrão adotado e validado pela Fundação Hemominas, serviço de referência responsável pela confirmação e elucidação de casos imunohematológicos complexos encaminhados pelo HC-UFU/HU Brasil. A padronização metodológica entre instituições é elemento essencial para garantir continuidade assistencial, comparabilidade dos resultados e segurança para o paciente.

3.3.3. As evidências científicas demonstram de forma inequívoca a superioridade analítica e operacional da metodologia gel teste quando comparada à metodologia de aglutinação em coluna por microesferas de vidro, especialmente no contexto de um hospital de alta complexidade. As metodologias baseadas em gel e microesferas de vidro (glass beads) utilizam colunas para promover reações de aglutinação. Entretanto, não compartilham o mesmo princípio físico de separação. A metodologia gel teste opera por cromatografia em coluna por exclusão de tamanho, retraindo diretamente os aglutinados na matriz de gel, enquanto a metodologia baseada em microesferas de vidro depende da formação de aglutinados em suporte particulado e posterior retenção por filtros. Essa divergência estrutural resulta, na prática, em diferenças significativas quanto à sensibilidade, especificidade, reprodutibilidade e viabilidade técnica, conforme demonstrado nas referências bibliográficas apresentadas abaixo:

3.3.3.1. Blomme et al. (2020) compararam três painéis para identificação de anticorpos clinicamente relevantes, evidenciando superioridade da metodologia gel teste em relação à metodologia de microesferas de vidro. Houve 100% de concordância entre dois fabricantes de gel teste (Bio-Rad e Grifols), enquanto a concordância entre gel teste e microesferas foi inferior (90,5% entre Bio-Rad e Ortho; 86,5% entre Grifols e Ortho). A Bio-Rad identificou três anticorpos adicionais não detectados pela Ortho (anti-D, anti-Lua e anti-C) e a Grifols identificou cinco (anti-Lua, anti-C e três anti-D).

3.3.3.2. De forma semelhante, Sawierucha et al. (2018) observaram 22% de discrepância entre técnicas em amostras estocadas, com maior detecção de anticorpos pela metodologia em gel. Em sete amostras contendo anti-Lua, o anticorpo não foi identificado ou foi reconhecido de forma incompleta pela metodologia de microesferas. Eichler et al. (1994) também demonstraram maior sensibilidade da técnica em gel (98,4%) em comparação com a técnica por microesferas de vidro (87,5%).

3.3.3.3. A diferença de viabilidade técnica relatada por Cid et al. (2006) também merece destaque: enquanto metodologias em gel utilizam aproximadamente 25 µL de amostra, a metodologia Ortho requer cerca de 40 µL, o que dificulta testagens em neonatos e em pacientes com volume de coleta limitado, perfis frequentemente atendidos no HC-UFU/HU Brasil, instituição de referência em neonatologia, oncologia, doença falciforme e outras condições hematológicas complexas.

3.3.3.4. Adicionalmente, merece especial atenção o fato de que algumas das discrepâncias identificadas nos estudos, notadamente anti-D e anti-C, envolvem anticorpos de altíssima relevância clínica. Esses anticorpos são reconhecidamente imunogênicos e estão diretamente associados a risco aumentado de reações hemolíticas transfusionais, aloimunização materno-fetal e eventos adversos graves em pacientes multi-transfundidos. Em outras palavras, falhas em sua detecção não representam simples diferenças técnicas, mas riscos concretos à segurança transfusional. Sendo o HC-UFU/HU Brasil referência regional para doença falciforme, anemia hemolítica autoimune e pacientes com histórico complexo de transfusões, a identificação precisa desses anticorpos é absolutamente indispensável para garantir a continuidade de cuidados seguros e evitar danos evitáveis a uma população já vulnerável.

3.3.4. Reiteramos que decisão técnica da escolha da metodologia está fundamentada no compromisso institucional com a qualidade dos processos e, sobretudo, com a segurança transfusional. Não buscamos simplesmente uma opção possível, mas sim a opção que assegure o melhor cuidado aos nossos pacientes, em consonância com os princípios legais da administração pública e das boas práticas laboratoriais. Diante disso, considerando a existência de, ao menos, dois fornecedores plenamente aptos a atender à metodologia gel teste no mercado nacional, reafirmamos que, neste processo licitatório, serão aceitos exclusivamente reagentes destinados à metodologia gel teste, sem que isso configure violação aos princípios previstos na Lei nº 14.133/2021, Lei nº 13.303/2016 e Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh/HU Brasil - RCC 3.0

3.4. Dos Insumos

3.4.1. Os kits de reagentes deverão ser necessariamente referentes aos equipamentos instalados, uma vez que se trata de um sistema fechado.

3.4.2. Os produtos deverão na data da entrega, apresentar a seguinte validade:

3.4.2.1. Quando a validade for superior a 24 (vinte e quatro) meses: validade mínima de 50% (cinquenta por cento) da validade total do objeto a partir da data de fabricação.

3.4.2.2. Quando a validade for igual ou inferior a 24 (vinte e quatro) meses: validade mínima de 75% (setenta e cinco por cento) da validade total do objeto a partir da data de fabricação. Com a aplicação exclusiva a este prazo de validade, na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada, o hospital, poderá em extrema excepcionalidade, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos insumos no período de validade.

3.4.3. Os reagentes, materiais de controle e calibradores deverão ter estabilidade, depois de reconstituídos ou aberta a embalagem, compatível com a rotina da Unidade de Hematologia e Hemoterapia e da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas.

3.4.4. A contratada deve fornecer controles e calibradores como definido e especificado nas bulas dos produtos e manuais dos equipamentos e de acordo com as rotinas definidas neste Termo de Referência para o funcionamento ótimo dos equipamentos e reagentes.

3.4.5. Fornecimento, de acordo com a necessidade e de acordo com o definido nas bulas dos produtos e manuais dos equipamentos, dos acessórios e insumos para a pipetagem de amostras e reagentes, controles e calibradores, cubetas, cartões ou placas de reação e em quantidade suficiente para a adequada execução das técnicas, com desempenho

ótimo, considerando o quantitativo que serão adquiridos, a programação dos equipamentos de reações, rotinas, padronizações e funcionamento da Agência Transfuncional e do Laboratório de Análises Clínicas do HC-UFRJ/HU Brasil.

- 3.4.6. Os materiais de controle (próprio ou comercial) deverão ser fornecidos nos dois possíveis resultados (positivo e negativo).
- 3.4.7. Não serão aceitas alíquotas de controles internos e de calibradores. Ambos deverão ser fornecidos no frasco original do fabricante.
- 3.4.8. Sendo identificadas quaisquer inconformidades no recebimento da mercadoria, tal como erro de valores, quantidades e dados cadastrais, poderá ser feita a recusa do material, em todo ou em parte, devendo a contratada sanar as inconformidades, como novo faturamento e emissão de documentos, em até 05 (cinco) dias úteis após a comunicação formal pela contratante.
- 3.4.9. A contratada deverá arcar com todos os custos oriundos do faturamento e entrega de materiais realizados em desconformidade com o pedido/nota de compra, como o recolhimento e descarte de forma adequada, em observância a legislação vigente, dos produtos.
- 3.4.10. A contratada deverá arcar com todos os custos de entrega do material, tais como embalagens, fretes, taxas, mão-de-obra, dentre outros.
- 3.4.11. Se for necessário aumento de acessórios, insumos e ponteiros de pipetagem específicas do equipamento, calibradores e controles ou qualquer outro insumo para realização ótima dos testes, estes se darão sem quaisquer ônus para HC-UFRJ/HU Brasil.

3.5. **DO COMODATO**

3.5.1. Para o GRUPO ÚNICO apresentado no Anexo I (58953126): A contratada deverá ceder em regime de COMODATO na qualidade de fornecedora dos reagentes, os seguintes **equipamentos novos (primeiro uso)**:

EQUIPAMENTOS EM COMODATO	UNIDADE DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA (UHH)	UNIDADE DE LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS (ULAC)	TOTAL
Equipamento automatizado imuno-hematologia e acesso randômico total	01	-	01
Incubadora com capacidade para no mínimo 10 cartelas	01	02	03
Centrífuga com capacidade para no mínimo 10 cartelas	01	02	03
Estação de trabalho para no mínimo 10 cartelas	02	02	04
Repipetador	06	06	12
Dispensador de diluente	02	04	06
Leitor para cartela	01	02	03

3.5.2. **COMODATO 1 - SISTEMA DE AUTOMAÇÃO EM IMUNOHEMATOLOGIA PARA A UNIDADE DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA (AGÊNCIA TRANSFUSIONAL)**

3.5.2.1. O Sistema de Automação em Imuno-hematologia consiste em um equipamento fechado **TOTALMENTE AUTOMATIZADO** e com **acesso randômico total** e um **conjunto de backup de equipamentos semi-automatizados**.

3.5.2.2. Características do equipamento de automação:

- I - 01 (um) equipamento de médio porte com bancada própria para instalação. Equipamento deve ser novo, primeiro uso. Não serão aceitos equipamentos ou sistemas reformados, remanufaturados, previamente instalados em outros laboratórios ou que foram utilizados para demonstração em feiras, congressos ou show rooms.
- II - Todo material acessório necessário ao perfeito funcionamento do sistema automatizado de imuno-hematologia, tais como: *racks* ou *trays*, tubos de reações, tubos de alíquotas, cubetas, tampas ou selos, ponteiros descartáveis, calibradores, controles, toner, papel e qualquer outro material necessário ao bom funcionamento do equipamento.
- III - Sistema constituído de modelo atualizado, comercializado no Brasil pela empresa proponente e, ainda encontrar-se em fabricação no país de origem.
- IV - Tensão: bivolt automático ou conforme solicitado pela instituição
- V - Autonomia e energia: cada equipamento deverá vir acompanhado de "NO BREAK", capaz de manter o funcionamento dos equipamentos por, no mínimo, 30 minutos após a interrupção do fornecimento de energia elétrica.
- VI - Capaz de operar em temperatura ambiente na faixa de 18 a 25°C.
- VII - Capacidade mínima de 42 amostras.
- VIII - Agitação contínua dos reagentes de hemácias.
- IX - Metodologia gel teste em coluna com centrifugação.
- X - *Racks* para tubos de micro coleta.
- XI - Acesso randômico total.
- XII - 01 (um) conjunto semi-automatizado empregando a mesma metodologia e os mesmos reagentes.
- XIII - Leitura por código de barras dos reagentes (tipo, lote e data de validade) de modo a permitir o total rastreamento. O leitor deverá ser capaz, ainda, de ler o código de barra referente às informações do paciente (vide item referente ao interfaceamento) para rastreabilidade do teste.
- XIV - Registro fotográfico dos resultados com imagem em alta resolução
- XV - Sistema informatizado capaz de realizar as funções pertinentes à realização dos testes, controle de qualidade do equipamento, rastreabilidade dos exames executados e realização de estatísticas epidemiológicas. Para tanto, deverá ser capaz de armazenar, os resultados no mínimo dos últimos três meses.
- XVI - Sistema que possibilite a impressão gráfica em impressora acoplada para a liberação de resultados quando necessários, bem como para a emissão de relatórios. A empresa contratada deverá fornecer os insumos necessários (papel, tonner, entre outros) e realizar as manutenções quando necessárias, garantindo o funcionamento adequado das mesmas;
- XVII - Software em português, de modo a facilitar seu manejo pela equipe técnica.
- XVIII - Manuais de operação e manutenção em idioma original e versão com tradução fidedigna em português;
- XIX - Sensores com emissão de sinais de alerta para análise de volume de reagentes, detecção de líquidos e coágulos;
- XX - Trabalhar com volume total de amostra, com no mínimo 500 microlitros;
- XXI - O equipamento deverá apresentar sistema automatizado para rastreamento total de amostras testes, reagentes (mostrando nome e número do lote apresentado no rótulo), insumos e periféricos;
- XXII - Rack própria de emergência, que permita alimentação para amostras a qualquer momento sem interrupção da rotina;
- XXIII - Limpeza automática e completa do sistema de aspiração, sondas e cubetas de diluição;
- XXIV - Exibição de imagens e ou valores de aglutinação, interpretação de resultados e impressão de relatórios;

XXV - Os relatórios dos resultados dos testes emitidos pelo equipamento automatizado, quando impressos, deverão apresentar o nome de todos os reagentes e número de lotes apresentados nos rótulos;

XXVI - Executar, periodicamente as manutenções programadas, conforme manual do fabricante do equipamento. A empresa deverá entregar, após a instalação, para o fiscal do contrato de comodato, o cronograma de manutenções programadas do equipamento.

3.5.2.3. O equipamento deverá ainda:

- I - Possuir leitor de códigos de barras acoplado para amostras e reagentes, ou permitir a sua instalação e utilização. O código de barras deverá ser compatível com o do sistema informatizado.
- II - Possuir software capaz de identificação dos operadores por meio de senha individual.
- III - Deverá permitir interfaceamento bidirecional com o Sistema de Informação Hospitalar (SIH) e/ou Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários (AGHU).
- IV - Deverá permitir a liberação automática de resultados para o Sistema de Informação Hospitalar (SIH) e/ou Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários (AGHU), de acordo com critérios pré-definidos pela equipe técnica da Unidade de Hematologia e Hemoterapia. Deverá ainda bloquear e sinalizar os resultados que não atendam a estes critérios e exigir a revisão e liberação por operador.
- V - É necessário que o resultado possa ser editado conforme entendimento do operador, especialmente para permitir as interpretações duvidosas. O resultado deve ser apresentado de forma semi-quantitativa (intensidade da reação em cruzes) e ilustrado pelas imagens que compõe a análise.
- VI - O sistema deverá disponibilizar a opção de baixar as imagens (*download*) que compõe a análise para fins de treinamentos internos e utilização em livros e artigos científicos.
- VII - O equipamento deverá possuir Software que produza inventário dos reagentes e relatórios de produção ou contagem de ciclos, discriminando entre amostras de pacientes, controles e calibrações.
- VIII - Qualidade: Os equipamentos deverão apresentar reprodutibilidade, menor coeficiente de variação intra-ensaios, com taxa de eficiência de no mínimo 90%.
- IX - Deverá possuir Software que permita executar as funções pertinentes à realização dos testes e Controle de Qualidade.
- X - Deverá ter desempenho mínimo de 42 testes por corrida.
- XI - Deverá contar com memória para os valores do controle de qualidade interno dos últimos 3 meses.
- XII - Deverá permitir impressão de resultados em duas vias em impressora acoplada, com identificação da amostra mediante caracteres alfa numéricos.
- XIII - Caso seja necessário, ao correto funcionamento do equipamento, nas dependências do hospital, a instalação de qualquer tipo de acessório (estabilizadores, no-breaks, filtros, suportes, entre outros), o fornecedor deverá incluí-lo, mesmo se não listado no presente edital, devendo o custo estar incluído no preço do equipamento. O equipamento deverá vir completo com todos os acessórios necessários ao perfeito funcionamento do mesmo. É facultativa a visita ao local de instalação, sendo que esta vistoria não é obrigatória, sendo de responsabilidade de o fornecedor definir a sua necessidade.
- XIV - As soluções, reagentes, acessórios e materiais de controle deverão ser, necessariamente, referentes aos equipamentos instalados. Estes itens deverão ter marca e apresentação especificadas, não podendo ter sua marca comercial alterada durante a vigência do contrato sem a anuência expressa da contratante.
- XV - Deverá ser apresentada bibliografia/prospecto com referência à sensibilidade e especificidade analítica, dos frascos, por tipo de teste.
- XVI - Em caso de interrupção do fornecimento de material de controle, a empresa deverá formalizar e justificar o ocorrido em relatório escrito e providenciar uma alternativa imediata e aceita pela Unidade de Hematologia e Hemoterapia e pela Unidade de Laboratório de Análises Clínicas para que assim não deixe de controlar diariamente seus exames, sob pena de sanção administrativa.

3.5.2.4. **Características do Sistema operacional do Equipamento:**

- I - O sistema deverá ter capacidade de interfaceamento bidirecional, para liberação do laudo final, em português, atendendo às condições de sistema automatizado, integrado ao sistema analítico de identificação de amostra em padrão alfa numérico, utilizando código de barras no padrão CODABAR, CODE 128, Codabar Interleaved 2 of 5, ou outro que seja utilizado e que atenda ao Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia (HC-UFU/HU Brasil), além do leitor de código de barras já configurado para os padrões informados;
- II - Software de interpretação de resultados;
- III - O sistema operacional deve vir acompanhado das respectivas licenças de uso e com sistema de atualização de software periódico;

3.5.2.5. **Características dos sistema de back-up**

- 3.5.2.5.1. Os sistema analítico de backup para a Agência Transfusional deverá ser instalado juntamente com os sistema analítico automatizado e deverá permitir a realização dos testes de forma semi-automatizada, pela mesma metodologia dos sistemas analíticos principais.
- 3.5.2.5.2. Fornecimento de todos os insumos e acessórios para o sistema analítico semi-automatizado para ótima realização dos testes como descrito pelo fabricante sem ônus para HC-UFU/HU Brasil.
- 3.5.2.5.3. Os sistemas analíticos semi-automatizados deverão trabalhar com os mesmos reagentes do sistema principal. Os equipamentos devem ser novos, primeiro uso.
- 3.5.2.5.4. Inclui-se no conjunto de equipamentos semi-automatizados no mínimo:
 - I - 01 (uma) incubadora com capacidade para no mínimo 10 (dez) cartelas;
 - II - 01 (uma) centrífuga com capacidade para no mínimo 10 (dez) cartelas;
 - III - 02 (duas) estações de trabalho para no mínimo 10 (dez) cartelas;
 - IV - 06 (seis) repipetadores;
 - V - 02 (dois) dispesadores de diluente;
 - VI - 01 (uma) leitora para cartelas.

3.5.2.6. Se for necessário outros acessórios e/ou insumos específicas dos equipamentos semi-automatizados para realização ótima dos testes, estes deverão ser fornecidos pela contratada para o HC-UFU/HU Brasil sem quaisquer ônus.

3.5.3. **COMODATO 2 - SISTEMAS SEMI-AUTOMATIZADOS DE IMUNOHEMATOLOGIA PARA UNIDADE DE LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS**

3.5.3.1. **Os Sistemas Analíticos SEMI-AUTOMATIZADOS para a Unidade de Laboratório de Análises Clínicas deverão ser instalados juntamente com os equipamentos de backup, que deverão permitir a realização dos testes também de forma semi-automatizada, pela mesma metodologia dos sistemas principais.**

3.5.3.2. Fornecimento de todos os insumos e acessórios para os sistemas analíticos SEMI-AUTOMATIZADOS para ótima realização dos testes como descrito pelo fabricante sem ônus para HC-UFU/HU Brasil. Todos (equipamentos principais e equipamentos de backup) os equipamentos devem ser novos, primeiro uso.

3.5.3.3. Os sistemas analíticos semi-automatizados de backup, deverão trabalhar com os mesmos reagentes do sistema principal.

3.5.3.4. Inclui-se no conjunto de equipamentos semi-automatizados (equipamentos principais e equipamentos de backup) no mínimo:

- I - 02 (duas) incubadoras com capacidade para no mínimo 10 (dez) cartelas;
- II - 02 (duas) centrífuga com capacidade para no mínimo 10 (dez) cartelas;
- III - 02 (duas) estações de trabalho para no mínimo 10 (dez) cartelas;
- IV - 06 (seis) repipetadores;
- V - 04 (quatro) dispensadores de diluente;
- VI - 02 (dois) leitores para cartelas.

3.5.3.5. Se for necessário outros acessórios e/ou insumos específicos dos equipamentos semi-automatizados para realização ótima dos testes, estes deverão ser fornecidos pela contratada para o HC-UFU/HU Brasil sem quaisquer ônus.

3.6. Da instalação Dos Equipamentos

3.6.1. A instalação dos equipamentos e treinamento será de responsabilidade da empresa vencedora e deve ocorrer no ato da primeira entrega do produto.

3.6.2. A movimentação do equipamento entre o local de entrega e o local de instalação é responsabilidade da contratada, sem custo adicional para a contratante.

3.6.3. Na instalação dos equipamentos devem ser observadas as condições técnicas de segurança e funcionalidade, sujeitas ao aceite pelo HC-UFU/HU Brasil, cabendo à empresa vencedora a responsabilidade pela realização de todas adequações de infraestrutura física para a correta instalação dos equipamentos como adequações na rede elétrica, rede lógica, gases medicinais, rede hidrossanitária, sistema de prevenção e combate a incêndio, sinalização, sistemas de climatização, inserção/retirada de bancadas, entre outros, aprovados pelo Setor de Infraestrutura e pelo Setor de Engenharia Clínica do HC-UFU/HU Brasil, devendo ainda previamente:

- I - elaborar os projetos básicos/executivos complementares de arquitetura e engenharia em conformidade com as legislações vigentes;
- II - realizar sondagens, laudos e inspeções necessárias que garantam a segurança estrutural e hidrossanitária das instalações;
- III - emitir anotação de responsabilidade técnica dos projetos e laudos;
- IV - submeter todos os projetos, laudos, documentos e solicitações para início dos serviços e adequações à aprovação da Unidade de Projetos e Obras do HC-UFU/HU Brasil;
- V - submeter todos os projetos à aprovação dos órgãos de controle como: Vigilância Sanitária, Corpo de Bombeiros, Diretoria de Acessibilidade, Diretoria de Aprovação de Projetos da Prefeitura Municipal, Diretoria de Meio Ambiente, Departamento Municipal de Água e Esgoto; e outros que podem ser necessários;
- VI - a final das adequações apresentar os alvarás e licenças aprovadas nos órgãos citados no item anterior.

3.6.4. No âmbito da Rede Ebserh/HU Brasil há diretrizes quanto à infraestrutura física previstas no Ofício-Circular - SEI nº 37/2021/SMPO/CIH/DAI-EBSERH, no Ofício-Circular - SEI nº 66/2020/SMPO/CIH/DAI-EBSERH e no POP.SIF.008 **que proíbe expressamente** a instalação de equipamentos de infraestrutura ou equipamentos que exijam a análise de engenharia, sem a prévia avaliação de viabilidade de instalação pelo Setor de Infraestrutura Física (SIF) do hospital bem como a execução de obras e serviços de engenharia na infraestrutura física gerenciada pela Rede Ebserh/HU Brasil sem a prévia avaliação do Setor de Infraestrutura Física (SIF) do hospital. As diretrizes orientam que as obras da Rede Ebserh/HU Brasil **deverão ter seus projetos aprovados nos órgãos reguladores nas esferas municipal, estadual e federal**, quando aplicável, a fim de se obter os respectivos licenciamentos “**Alvará**”, para a correta construção, implantação e uso das infraestruturas físicas da Rede-Ebserh/HU Brasil, conforme legislação vigente. As obras que não se enquadrarem como obrigatórias para obtenção de aprovações de projetos e alvarás para implantação e uso da edificação junto aos órgãos reguladores das esferas municipal, estadual e federal, **deverão obter junto a esses órgãos, os documentos comprobatórios de dispensa de licenciamento**.

3.6.5. Todos custos para transporte, reinstalação elétrica, projetos de arquitetura/engenharia, laudos e eventuais manutenções corretivas de equipamentos previamente instalados na agência transfusional, no momento da visita técnica para novos locais ocorrerão às custas do proponente.

3.6.6. Em caso de alteração do local das atividades da Agência Transfusional e do Laboratório de Análises Clínicas, todos os custos de transporte, reinstalação elétrica, projetos de arquitetura/engenharia, laudos e eventuais manutenções corretivas de equipamentos previamente instalados na agência transfusional deverão ser arcados pela contratada, sem ônus a Contratante, seguindo todos os requisitos estabelecidos no item 3.6.

3.6.7. Havendo necessidade de modificação e/ou ampliação da área, esta deverá ser feita pela empresa vencedora, respeitando as mesmas especificações técnicas instaladas na agência transfusional e todos os requisitos estabelecidos no item 3.6.

3.6.8. As modificações deverão ser feitas respeitando o funcionamento da agência transfusional para que não haja interrupção das rotinas, risco para os servidores do HC-UFU/HU Brasil e qualquer prejuízo na liberação de hemocomponentes.

3.6.9. Todos os equipamentos deverão ser instalados obedecendo todas exigências técnicas definidas pelo fabricante nos manuais e documentos oficiais.

3.6.10. Os equipamentos devem ser entregues calibrados, com laudo da empresa, qualificando o seu uso e Manual de Instruções em português.

3.6.11. Se após as instalações dos equipamentos for verificada a necessidade de ampliação do número de equipamentos para a realização dos testes da rotina, **essa será feita sem qualquer ônus para o HC-UFU/HU Brasil e obedecendo as mesmas características e requisitos dos equipamentos já instalados e a capacidade de espaço e infraestrutura da agência transfusional como definido nos itens desse Termo de Referência**.

3.6.12. A empresa detentora dos equipamentos em comodato deverá retirá-los num prazo máximo de 10 dias corridos, a contar do término do contrato, caso não seja vencedora do pregão seguinte.

3.7. Da Manutenção Dos Equipamentos

3.7.1. A contratada deverá possuir rede de assistência técnica treinada, certificada e credenciada pelo fabricante. Ou, o próprio fabricante deverá prestar assistência técnica.

3.7.2. A contratada deverá prestar serviços contínuos de manutenção preventiva e corretiva, com substituição de peças, acessórios, softwares, para os equipamentos em comodato listados neste Termo de Referência. Em casos de substituição, as peças e acessórios devem ser NOVOS.

3.7.3. A empresa deverá apresentar ao Setor de Engenharia Clínica do HC-UFU/HU Brasil, até 15 (quinze) dias corridos, contados da assinatura do contrato, o cronograma de manutenção preventiva e de calibração para os equipamentos cedidos, a ser estabelecido juntamente com os responsáveis pela agência transfusional e do Laboratório de Análises Clínicas. Todas as visitas de manutenção deverão ser orientadas por um check-list, de acordo com o cronograma estabelecido, sem ônus para o HC-UFU/HU Brasil, que contemple itens de verificação recomendados pelo(s) fabricante(s) do(s) equipamento(s). Cópias destes relatórios devem ser entregues para a Unidade onde se encontram os equipamentos.

3.7.4. Manter os meios de contato do fabricante/assistência técnica autorizada atualizados e ativos.

3.7.5. Realizar manutenção preventiva dos equipamentos visando corrigir possíveis defeitos, mantendo-os em condições de operação e segurança de acordo com as especificações fornecidas pelo fabricante.

3.7.6. A contratada deverá realizar o atendimento técnico: remoto em até **24h (vinte e quatro horas) corridas** e, presencial (caso o remoto não solucione o problema) em até **72h (setenta e duas horas) corridas**, após a abertura do chamado técnico via telefone, e-mail ou website/aplicativo. Entende-se como chamado técnico a notificação, pela CONTRATANTE, para a contratada, de alguma falha ou defeito nos equipamentos contidos neste termo de referência. Entende-se como atendimento técnico, o atendimento remoto e/ou a visita da CONTRATADA às dependências da CONTRATANTE, para análise da falha ou defeito e, realização da manutenção corretiva (para correção do defeito/falha). Caso não seja possível realizar a correção do problema nos equipamentos principais, estes deverão ser substituídos imediatamente pelos equipamentos de backup.

3.7.7. Os equipamentos de backup poderão ser utilizados pelo prazo máximo de **30 (trinta dias) corridos**, enquanto a contratada providencia as peças necessárias para o conserto dos equipamentos principais, em casos de peças disponíveis somente em estoque internacional. Os equipamentos de backup poderão ser utilizados pelo prazo máximo de **7 (sete dias) corridos**, enquanto a contratada providencia as peças necessárias para o conserto dos equipamentos principais, em casos de peças disponíveis em estoque nacional.

3.7.8. Após o vencimento do prazo, mencionado no item anterior, para solução dos chamados, a contratada deverá, imediatamente, disponibilizar os equipamentos principais reparados, ou, caso estes não tenham sido consertados, substituir os equipamentos por equipamentos novos (ou seja, fornecer um equipamento TOTALMENTE AUTOMATIZADO novo para a agência transfusional e, equipamentos novos semi-automatizados para o laboratório de análises clínicas).

3.7.9. Caso haja necessidade de prorrogação de qualquer prazo já definido no Termo de Referência, a empresa vencedora do certame deverá solicitar formalmente a dilação de prazo, para a contratante, descrevendo detalhadamente suas justificativas. A contratante analisará/avaliará os pedidos de prorrogação da contratada, caso a caso, podendo estes serem aceitos ou não, de acordo com as justificativas mencionadas pela empresa.

3.7.10. Considerando que para a UNIDADE DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA (AGÊNCIA TRANSFUSIONAL) o equipamento TOTALMENTE AUTOMATIZADO é o equipamento "principal" e o conjunto de equipamentos semi-automatizados é o equipamento de "backup". E, considerando que para a UNIDADE DE LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS os equipamentos principais e os equipamentos de backup são todos semi-automatizados.

3.7.11. Fornecer e substituir todas as peças/acessórios que apresentem defeito durante o período do contrato;

3.7.12. Havendo necessidade de troca de peças que estejam disponíveis em estoque nacional, as mesmas, deverão ser providenciadas e trocadas em até **07 (sete) dias corridos**, contados a partir da data de abertura do chamado técnico.

3.7.13. Havendo necessidade de troca de peças que estejam disponíveis somente em estoque internacional, as mesmas, deverão ser providenciadas e trocadas em até **30 (trinta) dias corridos**, contados a partir da data de abertura do chamado técnico.

3.7.14. Fornecer relatórios após as manutenções corretivas constando no mínimo:

- I - Data e hora da conclusão da manutenção corretiva;
- II - Identificação do equipamento no qual as peças foram substituídas;
- III - Identificação do engenheiro/técnico que realizou a substituição das peças;

3.7.15. Fornecer relatórios com lista de verificação após a manutenção preventiva.

3.7.16. Fornecer relatórios com lista de verificação após as calibrações.

3.7.17. Relatar ao Setor de Engenharia Clínica do Hospital toda e qualquer irregularidade, inclusive de ordem funcional, constatada durante a execução do serviço de manutenção com substituição das peças, cuja solução dependa de autorização para execução ou de providências por parte da CONTRATANTE, especialmente se representar risco para o patrimônio público.

3.7.18. Executar os serviços que impliquem em desligamentos de energia e outros, que possam comprometer o normal funcionamento da unidade hospitalar, apenas nos dias ou horários a combinar com o Setor de Engenharia Clínica.

3.7.19. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir a suas expensas, no total ou em parte, os defeitos ou incorreções resultantes da má qualidade da execução do serviço e/ou materiais empregados.

3.7.20. Testar, em conjunto com o Setor de Engenharia Clínica, os equipamentos que sofreram manutenção corretiva com substituição de peças de forma a comprovar a conformidade do seu funcionamento.

3.7.21. Após cada manutenção preventiva e/ou corretiva e calibração, a empresa deverá fornecer Declaração de que o equipamento encontra-se conforme os parâmetros especificados pelo fabricante para funcionamento, anexando relatório dos procedimentos executados.

3.7.22. A empresa vencedora deverá repor eventuais perdas de reações decorrentes de problemas com o(s) equipamento(s) ou com os reagente(s).

3.8. Do Sistema De Gerenciamento Dos Resultados Dos Exames

3.8.1. O sistema informatizado deve ser capaz de executar as funções pertinentes à realização dos testes, controle de qualidade do equipamento, rastreabilidade dos exames executados e realização de estatísticas epidemiológicas.

3.8.2. Estatísticas epidemiológicas: o sistema deve ser capaz de emitir relatórios filtrados por data, paciente, localização e clínica de origem.

3.8.3. O sistema deve apresentar capacidade de armazenamento dos últimos resultados e permitir que sejam gravados e mantidos para atender legislação vigente, com a guarda por todo o período de vigência do contrato. A contratante poderá solicitar o padrão de imagem DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) no armazenamento das imagens na infraestrutura do HC-UFU/HU Brasil, caso julgue necessário.

3.8.4. O sistema deve possibilitar a impressão gráfica de resultados e relatórios em impressora acoplada.

3.8.5. O laudo impresso, bem como as imagens dos testes e resultados necessários, deverão ser legíveis e contemplar todas informações necessárias para interpretação do resultado.

3.8.6. O software deverá estar em português, de modo a facilitar seu manejo pela equipe técnica da Unidade de Hematologia e Hemoterapia e da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas.

3.8.7. O software deverá permitir a inserção de resultados manuais, bem como interfacear estes resultados para os sistemas utilizados pelo HC-UFU/HU Brasil.

3.9. Do Interfaceamento Dos Equipamentos

3.9.1. Todos os equipamentos cedidos em comodato, inclusive os leitores para cartelas de backup, deverão ter capacidade de interfaceamento e de atendimento às condições que seguem.

3.9.2. A Contratada deverá realizar o interfaceamento dos equipamentos com Sistema de Informação Hospitalar (SIH) e/ou Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários (AGHU) da Contratante, arcando com as despesas do desenvolvimento e melhoria do interfaceamento.

3.9.3. O interfaceamento consiste em comunicação bidirecional entre os sistemas que recebem os pedidos e enviam os resultados e demais dados necessários aos sistemas de informação da contratante (SIH e AGHU), ou seja, informações sobre o exame a ser realizado sendo enviadas do sistema de informação laboratorial para o equipamento e informações de resultados de exames sendo enviadas do equipamento para o Sistema de Informação Hospitalar (SIH) e/ou Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários (AGHU).

3.9.4. Todo o material físico necessário para interligar o equipamento e o servidor de informação laboratorial do Contratante deverá ser fornecido pela Contratada, incluindo microcomputador dedicado, se houver, além das suas especificações técnicas de forma detalhada, sem ônus adicional para a Instituição.

3.9.5. O interfaceamento deverá ser concluído pela Contratada até 30 (trinta) dias úteis após o término da instalação dos equipamentos. O prazo poderá ser alterado, desde que devidamente pactuado prazo diverso pela Contratante e Contratada, com aprovação da contratante.

3.9.6. Fornecimento de sistema automatizado, integrado ao sistema analítico, de identificação de amostras em padrão alfa numérico, de no mínimo 8 (oito) dígitos.

3.9.6.1. Fornecimento de leitor de código de barras diodo de laser, 40 scans/s, auxiliar para identificação de amostras em padrão alfa numérica, de no mínimo 8 (oito) dígitos, compatível com os padrões Codabar Interleaved 2 of 5 (ITF) e Code128.

3.9.6.2. Os resultados dos exames deverão ser transmitidos automaticamente para o Sistema de Informação Hospitalar (SIH) e/ou Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários (AGHU) por meio de integração/interfaceamento.

3.9.6.3. O(s) computador(es) fornecidos, caso seja necessário, deverá(ão) possuir interface de rede padrão RJ45;

3.9.6.4. A empresa deverá arcar com os respectivos ônus das adequações que ser fizerem necessárias para garantir o efetivo interfaceamento de amostras e resultados, bem como as solicitações/pedidos de exames.

3.10. Da Validação De Lotes Reagentes

3.10.1. Aceitação da realização de testes para validação do lote de fabricação com amostras de resultados já conhecidos, previamente à introdução de lotes diferentes na rotina.

3.10.2. Os lotes de reagente deverão ter o mesmo desempenho durante toda a execução do contrato.

3.10.3. No caso perda de desempenho dos lotes de fabricação de reagentes durante a execução do contrato deverá haver substituição, integralmente, do(s) produto(s) do(s) lote(s).

3.10.4. Fornecimento dos relatórios de Controle da Qualidade (certificado de análise do kit) do fabricante para cada entrega de novo lote do produto, entregue aos responsáveis da Unidade de Hematologia e Hemoterapia e da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas.

3.10.5. Fornecimento de conjuntos diagnósticos em um (01) único lote de fabricação a cada entrega.

3.10.6. Situações diferentes poderão ser solucionadas mediante acordo entre o Gestor do Contrato e a empresa contratada.

3.11. Do Treinamento

3.11.1. A Contratada deverá treinar/reciclar todos os técnicos que utilizarão os equipamentos, independente do turno de trabalho, **sem ônus** para o HC-UFU/HU Brasil e prestar assessoria técnica e científica quando solicitado pela Contratante.

3.11.2. Os treinamentos deverão ocorrer no mesmo local onde o equipamento será instalado. O treinamento deve ter duração mínima de **7 (sete) dias úteis** e/ou até que os profissionais consigam manusear o equipamento com independência, a ser iniciado no momento da instalação do equipamento. Deverá ser realizadas reciclagens anuais ou de acordo com a necessidade da Unidade de Hematologia e Hemoterapia e da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas. A relação com os nomes dos técnicos que deverão receber o treinamento/reciclagem será divulgado pela chefia da Unidade de Hematologia e Hemoterapia e da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas, no momento da instalação dos equipamentos.

3.11.3. Todos os treinamentos deverão ser gratuitos e todos os profissionais da Unidade de Hematologia e Hemoterapia (Agência Transfusional) e da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas que manuseiem os produtos licitados e operem os equipamentos deverão ser treinados e deverá haver comprovação do treinamento mediante assinatura dos servidores. Os conjuntos diagnósticos e demais acessórios para os treinamentos deverão ser oferecidos sem ônus para o HC-UFU/HU Brasil.

3.11.4. Os parâmetros a serem treinados deverão ser quanto à operação do equipamento para a realização dos testes necessários, validação dos resultados, interpretação dos resultados, manutenções internas de responsabilidade do usuário.

3.11.5. A empresa detentora do equipamento deverá prestar Assessoria Científica, gratuita e continuamente disponível para utilização do(s) produto(s) ofertado(s) ou do(s) equipamento(s), devendo a empresa vencedora, no ato de assinatura do contrato, indicar nome, telefone e endereço para contato em caso de necessidade.

3.11.6. Deverá haver novo treinamento caso haja alteração na versão ou no modelo do equipamento.

3.11.7. Ademais, a Contratada deverá fornecer treinamento técnico presencial para o Setor de Engenharia Clínica do HC-UFU/HU Brasil, nos locais indicados e em turnos definidos pela Contratante, totalizando até 16h (dezesseis horas) de treinamento conforme demanda do HC-UFU/HU Brasil.

3.12. Das Perdas e Substituições

3.12.1. Caso qualquer equipamento apresente falha, deve ser observado os procedimentos citados nos itens 3.7.6 a 3.7.9.

3.12.2. Caso haja mais de três chamados pelo mesmo problema deve ser providenciado a troca do equipamento por outro equipamento NOVO, sem interrupção do serviço e sem ônus para o HC-UFU/HU Brasil. Todo o transporte dos equipamentos deve ser de responsabilidade da contratada.

3.12.3. Reposição de todas as perdas de testes, acessórios, reagentes e ponteiras, decorrentes de falha do produto ou do equipamento, ou, ainda, que não estiverem atendendo aos parâmetros técnicos da Unidade de Hematologia e Hemoterapia e da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas. A reposição será decidida pelo Gestor do Contrato com base na performance atingida nos testes realizados durante a avaliação técnica relativa ao processo licitatório.

3.12.4. Reposição das perdas de testes quando se verificar diminuição do desempenho dos kits, tendo como referência a performance atingida nos testes realizados durante a avaliação técnica relativa ao processo licitatório.

3.13. Materiais a Serem Disponibilizados

3.13.1. Para a perfeita execução dos serviços, a Contratada deverá disponibilizar os materiais, equipamentos e utensílios necessários, para a realização dos testes e insumos especificados e nas quantidades estimadas neste Termo de Referência

3.13.2. Para os reagentes de hemácias, deverá ser garantida a integridade das hemácias, não podendo apresentar turvação ou hemólise, no transporte e dentro do prazo de validade, quando armazenada corretamente.

3.13.3. A temperatura de transporte deverá estar em acordo com a temperatura de transporte preconizada pelo fabricante (enviar laudo técnico ou carta técnica contendo essa informação, juntamente com a proposta) e armazenamento constante no rótulo do reagente.

3.13.4. Os produtos deverão ser registrados no Ministério da Saúde e apresentar rótulos, instruções de uso, bula e embalagem em português. Os rótulos dos frascos e das embalagens deverão conter nome e origem do produto, nome do fabricante, número de registro na ANVISA/MS, validade do produto, número do lote, volume e temperatura de estocagem.

3.13.5. A embalagem dos produtos deve estar íntegra e bem vedada.

3.13.6. O rótulo deve estar firmemente afixado ao produto de forma a permitir a inspeção visual do conteúdo. As Instruções de uso devem conter nome e composição do reagente, descrição do procedimento técnico e possuir informações claras, legíveis e em português.

3.14. **Parcelamento da Solução**

3.14.1. Considerando o levantamento realizado sobre as características dos materiais, modo de comercialização, preços praticados no mercado, bem como pela necessidade de compatibilidade entre os materiais e o equipamento a serem fornecido em regime de comodato, recomenda-se o **agrupamento dos materiais em um Grupo Único composto pelos itens de de 1 a 15:**

3.14.2. A padronização dos equipamentos e a uniformização dos fabricantes de materiais, visando a unicidade de métodos utilizados na realização dos procedimentos por área específica, determinam a necessidade da apresentação de uma proposta que contemple todos os itens em um único grupo, uma vez que existem aparelhos especializados que seguem técnicas próprias e uniformes para a realização dos procedimentos. Abaixo seguem os critérios que justificam a licitação por grupo:

- I - Não é tecnicamente viável o uso em vários aparelhos ou de produtos de marcas distintas dentro de um mesmo ambiente físico, permitindo a realização de técnicas inadequadas pelos operadores por confusão da metodologia a ser adotada;
- II - A instalação de vários aparelhos para a realização dos procedimentos demandaria ocupação de maior área física e o custo de mobilização, instalação, manutenção, insumos, amortização do equipamento entre outros, oneraria o preço por material;
- III - A licitação conduzida em Grupo favorece a competição entre os fornecedores de materiais e entre empresas fabricantes, acarretando preços e condições mais vantajosas para a Administração, na medida que, caso fosse adotado o critério de julgamento de adjudicação por item, as empresas repassariam individualmente para cada material os custos indiretos de um equipamento. Assim, o custo final seria superior, na medida em que haveria a possibilidade de um licitante sagrar-se vencedor em apenas um material. Dessa forma, conclui-se que o critério utilizado também proporciona a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração;
- IV - Os itens agrupados possuem a mesma natureza (material químico) e para que cumpram sua finalidade necessitam de equipamentos compatíveis. A ausência dessa compatibilidade inviabilizaria a realização dos procedimentos. Acerca desse aspecto, o TCU, Acórdão 861/2013 - Plenário, já se posicionou e considera "lícito o agrupamento em lotes de itens a serem adquiridos por meio de pregão, desde que possuam mesma natureza e que guardem relação entre si";

3.14.3. Esclarecemos que os itens agrupados guardam compatibilidade entre si, inclusive no que tange as regras de mercado, disponibilidade em catálogos de fabricantes, permitindo a competitividade necessária a disputa.

4. **REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

4.1. **Requisitos Legais**

- 4.1.1. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988;
- 4.1.2. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 - Código de defesa do consumidor;
- 4.1.3. Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016 – estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias e Decreto nº 8.945, de 27 de dezembro de 2016, que regulamenta, no âmbito da União, a Lei nº 13.303 de 30 de junho de 2016;
- 4.1.4. Lei nº 14.133, de 1 de abril de 2021 - Lei de Licitações e Contratos Administrativos (subsidiariamente no que couber);
- 4.1.5. Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 - Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte; e 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;
- 4.1.6. Instrução Normativa nº 1, de 19 de janeiro de 2010. Critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional;
- 4.1.7. 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;
- 4.1.8. Norma Operacional - SEI nº 3/2024/SCCEN/CAD/DAI-EBSEH, que estabelece os procedimentos e critérios para a realização de pesquisa de preços, visando garantir transparência, eficiência e economia nas contratações realizadas pelas Unidades Hospitalares e Administração Central da Ebserh/HU Brasil;
- 4.1.9. Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh/HU Brasil - Versão 3.0 - RCC 3.0

4.2. **Critérios de Sustentabilidade**

4.2.1. 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 nº 358/2005 e RDC/Anvisa nº 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.

4.3. **Requisitos Técnicos do Produto**

4.3.1. Quando aplicável, 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 nº 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 e provar 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 na desclassificação do item cotado.

4.4. **Garantia do Produto ou Serviço**

4.4.1. Não será exigida garantia contratual do produto, complementar à garantia legal. No entanto, a CONTRATADA é obrigada a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, os serviços executados que apresentarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução, podendo o HC-UFU/HU Brasil exigir a reexecução dos serviços, sem custo adicional, considerando as obrigações previstas na Lei nº 8.078, de 11/09/1990 – Código de Defesa do Consumidor.

4.5. **Garantia da Execução Contratual**

4.5.1. Não haverá exigência de garantia da execução, considerando o baixo risco apontado nos estudos preliminares e a análise de riscos feita para a contratação. De modo que, foi feita ações preventivas e contingência na Análise de Riscos - SEI 59088720 em fase de execução do Contrato que dispensam a requisição de garantia da execução.

4.6. **Critérios de Avaliação Técnica**

4.6.1. Observando o Art. 122 do RCC 3.0, o Parecer Técnico será realizado por empregados públicos, servidores efetivos cedidos ou em exercício na Ebserh/HU Brasil, 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, especificações, 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, conformidade e atendimento a legislação vigente;
- III - Análise Técnica de Declarações e Certificados de Dispensa, a fim de se atestar a veracidade, conformidade e atendimento a legislação vigente;
- IV - Análise do Atestado de Capacidade Técnica;
- V - Verificação de histórico de uso, por meio de execução de Atas de Registros de Preços - ARPs e/ou Contratos já executados na Rede Ebserh/HU Brasil;
- VI - Verificação de existência de histórico de notificações, alertas de restrição ou interdição na ANVISA;
- VII - Verificação de existência de histórico de notificações internas na Rede Ebserh/HU Brasil por desvios de qualidade e/ou demais intercorrências;
- VIII - Análise de Amostras.

4.7. **Indicação de Marcas ou Modelos**

4.7.1. Não há indicação de marcas ou modelos para o objeto desta contratação.

4.8. **Requisitos de Segurança e de Segurança da Informação**

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

- 4.8.1.1. 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);
- 4.8.1.2. assegurar que o tratamento de dados pessoais será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);
- 4.8.1.3. manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizarem;
- 4.8.1.4. adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais;
- 4.8.1.5. cooperar entre si no cumprimento das obrigações referentes ao exercício dos direitos dos titulares de dados pessoais previstos na legislação em vigor;
- 4.8.1.6. 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;
- 4.8.1.7. 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.

4.8.2. Especificamente a CONTRATADA se compromete ao seguinte:

- 4.8.2.1. cientificar-se da Política de Proteção de Dados Pessoais da CONTRATANTE;
- 4.8.2.2. 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;
- 4.8.2.3. 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;
- 4.8.2.4. 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;

4.9. **Apresentação da Proposta**

- 4.9.1. Durante o pregão eletrônico, ao ser convocado, o licitante deverá enviar sua proposta, conforme modelo em anexo, 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 do serviço;
 - VII - Quantidade ofertada, com os respectivos valores unitários e total;
 - VIII - Identificação do CATMAT;
 - IX - Unidade de Medida
 - X - Fator embalagem dos produtos apresentados, especificando a quantidade, por embalagem;
 - XI - Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
 - XII - 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;
 - XIII - Certificado de Aprovação (CA) válido do produto ofertado, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), quando aplicável;
 - XIV - Catálogo Técnico dos produtos, contendo imagens referenciais, descritivo detalhado e especificações técnicas.
- 4.9.2. 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 apresentação de propostas.
- 4.9.3. Fica facultada à Ebserh/HU Brasil solicitar por 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.
- 4.9.4. 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.
- 4.9.5. Não serão admitidas nem aceitas, ofertas de produtos com especificações diversas da originalmente solicitadas no Edital.

4.10. **Amostras**

- 4.10.1. O Agente de Licitação, antes de concluir a aceitabilidade das propostas, poderá solicitar das licitantes provisoriamente classificadas em primeiro lugar, amostras do produto ofertado para análise, a fim de verificar a compatibilidade das especificações técnicas exigidas com base no art. 122, inciso II, do Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh/HU Brasil - RCC 3.0. **O não envio das amostras acarretará na recusa do item.**
- 4.10.2. As amostras deverão ser entregues nas embalagens originais.
- 4.10.3. As amostras, quando solicitadas, deverão ser apresentadas juntamente com os descritivos técnicos originais, que contenham a descrição detalhada em português, do produto ofertado.
- 4.10.4. As amostras exigidas que forem passíveis de devolução, deverão ser procuradas por suas proprietárias em até 30 (trinta) dias corridos contados da homologação do certame, sob pena de lhes serem dadas outra destinação, ficando a critério do HC-UFU/HU Brasil.
- 4.10.5. As amostras, quando solicitadas pelo Agente de Licitação via Chat do site www.comprasnet.gov.br, deverão ser encaminhadas em até 05 (cinco) dias à Unidade de Licitação, situado à Av. Maranhão 2077, Umuarama, Uberlândia - MG, CEP: 38400-738, podendo este prazo ser prorrogado por solicitação justificada do licitante formulada dentro do prazo estabelecido e a justificativa aceita pelo Agente de Licitação. O não cumprimento do prazo para envio da amostra acarretará na recusa da proposta do licitante para o item.
- 4.10.6. As amostras deverão ser enviadas aos cuidados da Unidade de Licitação, telefone: (34) 3218-2401, e-mail: ulic.hc-ufu@ebserh.gov.br.
- 4.10.7. Quando as amostras não forem disponibilizadas pessoalmente no endereço citado no item acima, o licitante deverá enviar para o endereço de e-mail ulic.hc-ufu@ebserh.gov.br o código de rastreamento referente ao envio da citada amostra.
- 4.10.8. O e-mail enviado com o código de rastreamento deverá conter obrigatoriamente as seguintes informações:
- a) Nome da empresa;
 - b) CNPJ;
 - c) Itens enviados;
 - d) Telefone para contato;
 - e) Número do Pregão; e
 - f) Data do envio.
- 4.10.9. O licitante deverá apresentar as amostras, quando solicitadas pelo Agente de Licitação, da seguinte forma:
- a) Identificar o número do pregão;
 - b) Indicar o número do item do pregão que a amostra se refere;
 - c) No envelope/embalagem da amostra deverão conter a razão social do licitante que a enviou, bem como CNPJ, endereço, telefone, fax, e-mail e pessoa para contato.
 - d) "Amostra para Análise", além dos dados completos da referida amostra;
- 4.10.10. As amostras pertencentes às licitantes vencedoras ficarão retidas no HC-UFU/HU Brasil para comparação com o material a ser entregue pela Contratada posteriormente.
- 4.10.11. **Roteiro de Avaliação**
- 4.10.11.1. A finalidade da amostra é permitir que a área técnica, no julgamento da proposta, possa se certificar de que o item proposto pelo licitante atende a todas as condições e especificações técnicas indicadas na sua descrição, tal como constante no Edital. Com isso, serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de

aceitabilidade: conformidade com a especificação solicitada, isto é, apresentar as características físicas adequadas; desempenho técnico; atendimento aos requisitos legais, executando suas funções com eficácia e segurança, de acordo com a finalidade atribuída ao produto, oferecendo segurança durante a utilização, tanto para o paciente quanto para os profissionais durante o seu uso.

4.10.11.2. As condições mínimas em que o procedimento de avaliação de amostras deverá observar são:

4.10.11.3. Análise Legal:

4.10.11.3.1. 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.

4.10.11.4. Análise Técnica:

4.10.11.4.1. Dentre as características de desempenho técnico, será avaliado sua funcionalidade, no que diz respeito a segurança e facilidade no manuseio e higienização; precisão, resistência e legibilidade das escalas graduadas; conexões/ajustes seguro livre de vazamentos; manutenção de fluxo seguro; manutenção das características durante a utilização respeitando o tempo indicado para a utilização, durabilidade; devendo manter as suas características durante o armazenamento e transporte, e enquanto durar o período de validade, dentre outros quando aplicável.

4.10.11.5. Análise Física:

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

4.10.12. A Comissão de Avaliação deverá respeitar o prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento da amostra, para elaborar o Parecer Técnico de Análise de Amostras, de acordo com o art. 8 da Norma Operacional - SEI nº 04/2023/DAI-EBSEH.

4.10.13. A Comissão de Avaliação das Amostras será composta pelos integrantes da equipe assistencial e da Equipe de Planejamento, ressaltando que cada item é encaminhado para equipe usuária do item para a devida avaliação.

4.10.14. Cabe à Comissão de Avaliação garantir a plena execução de todas as atividades relativas à prova de conceito, e ainda:

- a) Emitir o "Parecer Técnico de conclusão da avaliação";
- b) Emitir o ofício de aceite definitivo ou de recusa do Material/Marca, para fins de continuidade do procedimento licitatório.

4.10.15. Os Pareceres Técnicos de Conclusão da Avaliação estarão disponibilizados nos autos a quem desejar, através do pedido de vistas ou cópia de processo, nas mesmas condições regidas nos itens do Edital ou ainda através de solicitação via e-mail ulic.hc-ufu@ebserh.gov.br.

4.10.16. As amostras deverão ser apresentadas em número mínimo de 01 (uma) unidades por material. Caso o material, por suas características, exija um número maior ou menor de amostras para a realização do teste, o fornecedor será comunicado.

4.10.17. Os testes nas amostras serão realizados em dias úteis a partir das 08:00 horas (oito horas). O horário de encerramento dependerá do andamento dos trabalhos do dia. Os licitantes poderão acompanhar a realização dos testes das amostras, sendo que a data de realização dos testes será informada via chat pelo Agente de Licitações.

4.10.18. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados dos testes em amostra poderão subsidiar avaliações dos materiais em processos licitatórios futuros.

4.10.19. 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/HU Brasil onde existe controle de qualidade de materiais.

4.10.20. Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis à aceitação do material, esses poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item.

4.10.21. As amostras poderão ser avaliadas por grade.

4.10.22. A amostra colocada à disposição da Instituição será tratada como protótipo, podendo ser manuseados, desmontados ou instalados pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectados a equipamentos e submetidos aos testes necessários.

4.10.23. Os produtos apresentados como amostras que forem submetidos aos testes e que sejam passíveis de devolução, serão entregues à licitante no estado em que se encontrar ao final da avaliação, mediante solicitação de devolução, 30 (trinta) dias após a homologação.

4.10.24. As amostras dos produtos que forem aprovados durante o processo de avaliação serão armazenadas durante a vigência do Processo Licitatório, para fins de comparação futura com os produtos que serão ofertados pela licitante vencedora, não sendo passíveis de devolução. Em caso de desvio da qualidade do produto ofertado em comparação com a amostra que foi ofertada no momento da avaliação do processo, o licitante será notificado e deverá proceder com a troca do lote do produto notificado.

4.10.25. Não caberá ao licitante ressarcimento do valor da amostra ou custo qualquer de apresentação da mesma. As licitantes arcarão com todos os custos decorrentes da apresentação das amostras solicitadas e apresentadas, independentemente da condução ou resultado do processo licitatório, o HC-UFU/HU Brasil não será, em nenhum caso, responsável por isso.

4.10.26. As amostras que tiverem sua embalagem violada para teste não será devolvida ao licitante, sendo considerada como doação da licitante ao HC-UFU/HU Brasil.

5. **MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO E GESTÃO DE PROCESSO**

5.1. Prazos de Entrega

5.1.1. Prazo de entrega dos equipamentos cedidos: **90 (noventa) dias corridos**, contados do recebimento da Nota de Empenho, em remessa única, conforme necessidade do HC-UFU/HU Brasil. O prazo poderá ser dilatado mediante acordo entre a contratante e a contratada.

5.1.2. Prazo de entrega dos insumos: **20 (vinte) dias corridos**, contados do recebimento da Nota de Empenho, em remessa única/parcelada, conforme necessidade do HC-UFU/HU Brasil.

5.2. Dados para entrega:

5.2.1. Insumos

Endereço: Av. Amazonas, 2.210, bairro Umuarama, Uberlândia/MG, CEP 38405-302
Horário de recebimento: Segunda a sexta-feira, das 8:00 às 11:00 e das 13:00 às 16:30 horas.
Telefone(s) para contato: (34) 3218-2359
E-mail: recepcao@hc-ufu@ebserh.gov.br

5.2.2. Equipamentos

Unidade de Hematologia e Hemoterapia (Agência Transfusional):

Endereço: Av. Pará, 1720 - Umuarama, Uberlândia - MG, 38405-320

Horário de recebimento: Segunda a sexta-feira, das 8:00 às 11:00 e das 13:00 às 16:30 horas.

Telefone(s) para contato: (34) 3218-2595 / (34) 3218-2313

E-mail: agetra.hc-ufu@ebserh.gov.br

Unidade de Laboratório de Análises Clínicas:

Endereço: Av. Pará, 1720 - Umuarama, Uberlândia - MG, 38405-320

Horário de recebimento: Segunda a sexta-feira, das 8:00 às 11:00 e das 13:00 às 16:30 horas.

Telefone(s) para contato: (34) 3218-2601/ (34) 3218-2502

E-mail: ulacadm.hc-ufu@ebserh.gov.br / ulac.hc-ufu@ebserh.gov.br

5.3. Condições de Entrega

5.3.1. Todo e qualquer ônus decorrente da entrega do objeto, instalação e inclusive frete/transporte do objeto até o local de entrega no hospital será de inteira responsabilidade da CONTRATADA.

5.3.2. Caberá à CONTRATANTE rejeitar no total ou em parte, o objeto entregue em desacordo com as especificações apresentadas.

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

5.3.4. O itens entregues deverão ser acompanhados da Nota Fiscal, que deverá conter, além dos itens obrigatórios pela legislação vigente, o número da Ordem de Fornecimento e o número da Nota de Empenho correspondentes, além de informações como: marca, nome do fabricante e demais informações necessárias pela legislação aplicável.

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

5.3.6. 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 do gestor do contrato ou instrumento equivalente;

5.3.7. São de responsabilidade da Contratada as condições de conservação dos materiais entregues, abrangendo inclusive resistência das embalagens, temperaturas exigidas, presença de sujidade, material estranho e insetos.

5.3.8. Os produtos deverão na data da entrega, apresentar a seguinte validade:

5.3.8.1. Quando a validade for superior a 24 (vinte e quatro) meses: validade mínima de 50% (cinquenta por cento) a partir da data de fabricação.

5.3.8.2. Quando a validade for igual ou inferior a 24 (vinte e quatro) meses: validade mínima de 75% (setenta e cinco por cento) a partir da data de fabricação.

5.3.8.2.1. Na impossibilidade de fornecer o produto que atenda aos prazos mínimos anteriormente citados, o fornecedor, desde que previamente autorizado pela Ebserh/HU Brasil, 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.

5.3.8.2.2. A Ebserh/HU Brasil se reserva o direito de não receber produtos com prazo de validade inferior ao especificado no Termo de Referência, ressalvados os casos de interesse da própria Ebserh/HU Brasil, desde que exista solicitação prévia do fornecedor e aceite da Ebserh/HU Brasil.

5.3.9. 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.

5.3.10. As embalagens internas e externas devem estar limpas, livres de pó, secas e sem sinais de umidade prévia.

5.3.11. 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 ou gerar contaminações de qualquer natureza. Os veículos e contêineres devem dispor de manutenção e limpeza adequadas.

5.3.12. É vedada às empresas transportadoras ou operador logístico, quando na atividade de transportador, a violação da carga transportada.

5.3.13. O descarregamento dos produtos ficará a cargo da transportadora, que deverá transportá-los até a área de recebimento indicada pela equipe de fiscalização.

5.3.14. As embalagens externas deverão mencionar as informações sobre o produto, bem como as condições corretas de armazenamento.

5.3.15. O texto e demais exigências legais previstas para as embalagens e rotulagem dos produtos devem estar em conformidade com a legislação vigente.

5.3.16. Os produtos que necessitem de acessórios para sua utilização devem vir acompanhados desses, se especificado em edital ou constantes no registro da ANVISA.

5.3.17. Os acessórios especificados em edital e que não constam no registro do produto devem seguir a legislação sanitária vigente

5.3.18. As cargas que não cumpram os critérios de aceitação do objeto estão sujeitas à recusa no ato do recebimento.

5.3.19. A(s) empresa(s) vencedora(s) deverá(ão) emitir notas fiscais de venda.

5.4. Troca de Marcas

5.4.1. 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.

5.4.2. 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 ou características superiores, com a manutenção integral dos preços.

5.4.3. A troca de marca só poderá ocorrer mediante análise técnica sobre a justificativa técnica e documentação apresentada pelo fornecedor e aprovação pela Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou a Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP).

5.4.4. O processo de troca de marca deverá observar:

5.4.4.1. solicitação do fornecedor, com justificativa técnica e documentação;

5.4.4.2. análise e aprovação da EFC ou da EFARP;

5.4.4.3. formalização do procedimento por apostilamento, com registro no processo.

5.5. Recebimento

5.5.1. Os produtos serão recebidos, pelo(a) responsável em acompanhar e fiscalizar o objeto, para efeito de verificação da sua conformidade diante das especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

5.5.2. 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.

5.5.3. 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/substituídos no prazo fixado pela unidade solicitante, às custas da empresa Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

5.5.4. 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.

5.5.5. Para entrega de lotes com validades inferiores as previstas no edital e 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.

5.5.6. 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.

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

5.5.7. 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.

5.5.8. 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 Ebserrh/HU Brasil durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

5.5.9. O gestor do contrato ou instrumento equivalente 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.

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

5.5.11. No ato do recebimento definitivo a carga poderá ser recusada pelo responsável, tanto de forma integral ou parcial, toda informação divergente do instrumento contratual ou equivalente, o fato gerador para a recusa, será formalmente registrado e comunicado ao fornecedor, respeitados os prazos inseridos neste instrumento.

5.5.12. 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.

5.5.13. 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.

5.5.14. 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 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.

5.5.15. Para solução do problema, como melhores práticas, o fornecedor poderá entregar o produto correto através 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. 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.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1. Controle e Fiscalização da Execução

6.1.1. O acompanhamento e a fiscalização da execução consistem na verificação da conformidade da entrega dos materiais, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, devendo ser exercidos por um ou mais representantes da Contratante, especialmente designados, na forma do Regulamento de Compras e Contratos - RCC 3.0.

6.1.2. Nos termos do art. 207, caput, do RCC 3.0, será designada Equipe de Fiscalização do Contrato - EFC, com o objetivo de garantir a observância dos direitos e o cumprimento das obrigações pactuadas, bem como a obediência à legislação pertinente.

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

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

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

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

6.1.7. 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.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

7.1. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, após o ateste do documento por parte equipe de fiscalização, ocorrerá a liquidação.

7.2. Para fins de liquidação, 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.

7.3. 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/HU Brasil.

7.4. 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 RCC 3.0.

7.5. A Ebserh/HU Brasil realizará consulta ao SicaF para:

7.5.1. Verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

7.5.2. Identificar possível razão que impeça a participação em licitação/contratação no âmbito da Ebserh/HU Brasil, como a suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh/HU Brasil, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

7.6. 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.

7.7. 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.

7.8. 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.

7.9. 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 Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e demais certidões de regularidade.

7.10. Os pagamentos serão realizados em conformidade com os produtos efetivamente entregues, até o **30º (trigésimo) dia após o recebimento da Nota Fiscal**, por intermédio de crédito em conta corrente indicados pelos Contratados.

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

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

7.13. 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 IPCA/IBGE - Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo de correção monetária. Para a realização do cálculo do IPCA pode ser utilizada a Calculadora do Cidadão Banco Central (<https://www3.bcb.gov.br/CALCIDADA0/publico/exibirFormCorrecaoValores.do?method=exibirFormCorrecaoValores>).

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

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

7.16. A contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 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.

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

7.18. **Índice de Medição de Resultados**

7.18.1. Não se aplica. Diante das dificuldades operacionais na utilização e implementação do Índice de Medição de Resultados (IMR) em processos de contratação de bens, como o aumento considerável de volume de glosas, lançamentos manuais durante o processo de liquidação da despesa no SIAFI e o impacto direto nos controles de estoque e patrimônio com os valores das notas fiscais glosadas, a equipe de planejamento entende não ser pertinente a utilização de Índice de Medição de Resultados nessa contratação.

8. **FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR**

8.1. A forma de seleção do fornecedor se dará por meio de processo licitatório, na modalidade **Pregão Tradicional**, na forma Eletrônica, de acordo com inciso IV, art. 6º do RCC 3.0.

8.2. **Critério de Julgamento**

8.2.1. O critério de julgamento adotado será o **MENOR PREÇO**, observadas as exigências contidas neste Termo de Referência, no instrumento convocatório e seus anexos quanto às especificações do objeto.

8.2.2. Os preços unitários oferecidos para cada item deverão estar dentro dos valores estimados pela Administração.

8.2.3. Preços unitários muito inferiores aos estimados poderão ser considerados inexequíveis, caso não haja a sua devida comprovação.

8.2.4. Não será admitida a apresentação de preços unitários com a intenção de manipular o valor global/grupo ou de futuros aditivos contratuais, gerando ganhos indevidos por meio de distorções nos valores dos itens cotados.

8.3. **Modo de Disputa**

8.3.1. O modo de disputa adotado para este certame será **ABERTO E FECHADO**, observado as especificações contidas no instrumento convocatório.

8.4. **Intervalo Mínimo Entre Lances**

8.4.1. 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 oferta deverá ser 0,5% (cinco décimos por cento).

8.4.2. Será adotada a utilização de 02 (duas) casas decimais para composição e classificação dos lances, considerando os valores unitários ofertados.

8.5. **Tratamento diferenciado para microempresas e empresas de pequeno porte**

8.5.1. Sobre a participação de ME e EPP, registra-se a necessidade de reserva de cota de até vinte e cinco por cento do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte (ME/EPP).

8.5.2. Adicionalmente, observa-se ainda 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;"

8.5.3. 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/HU Brasil, configurando prejuízo ao conjunto da contratação.

8.5.4. 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.

8.5.5. Registra-se ainda que não foram identificados pelo HC-UFU/HU Brasil 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.

8.5.6. Assim, 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** pois a destinação de cotas exclusivas para ME/EPP representa alto risco de prejuízo ao conjunto desse objeto a ser contratado.

8.6. **Condições de Participação e Habilitação jurídica, Fiscal, Trabalhista e Econômica**

8.6.1. A título de condições de participação, será verificado a inexistência no quadro de administração da CONTRATADA de pessoas com influência ou envolvidas em decisão de interesse exclusivo da Ebserh/HU Brasil, em observância ao artigo 15, parágrafo único, da Política de Transações com partes relacionadas da empresa, a fim de afastar interesses secundários, ao qual será verificado por meio do link <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas>.

8.6.2. A CONTRATADA deverá apresentar declaração de que não se enquadra nas hipóteses previstas no Art. 70 do Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh/HU Brasil - RCC 3.0 de impedimento de licitar e de ser contratada pela Ebserh.

8.6.3. As exigências de habilitação jurídica, de regularidade fiscal, trabalhista e econômica são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital.

8.7. **Habilitação - Qualificação Técnica**

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

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

8.7.1.1.1. 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.

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

8.7.1.2.1. 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.

8.7.1.2.2. 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 nº 5.991/1973), ou informação atualizada do órgão responsável sobre a situação do protocolo de renovação.

8.7.1.3. 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.

8.7.1.3.1. Será entendido como compatível o atestado que comprove a venda de, no mínimo, **50% (cinquenta por cento)** do objeto, sendo possível considerar a soma dos atestados.

8.7.1.3.2. 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 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.

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

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

9. **INDICAÇÃO DO SIGILO DO ORÇAMENTO OU A ESTIMATIVA DETALHADA DOS PREÇOS REFERENCIAIS**

9.1. A estimativa de preços para a contratação foi acostada aos autos do Processo SEI 23860.005994/2026-73 e será mantida em sigilo, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas pelos licitantes nos termos do Art. 34 da Lei 13.303, de 30 de junho de 2016 e do art. 30, §1º do Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh/HU Brasil 3.0.

10. **ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

10.1. As despesas decorrentes desta aquisição correrão por conta dos recursos provenientes do Orçamento Geral da União, a cargo do HC-UFU/HU Brasil, cujo elemento de despesa específico deverá constar nas respectivas notas de empenho e expressamente indicado no presente processo pela autoridade competente.

10.2. Os dados referentes aos recursos orçamentários constarão no Edital.

11. **SUBCONTRATAÇÃO, CONSÓRCIOS E DEMAIS ALTERAÇÕES SUBJETIVAS**

11.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

11.2. 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.

11.3. 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; sejam mantidas as demais cláusulas e condições da contratação; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Ebserh/HU Brasil à continuidade da contratação.

12. DEFINIÇÃO DAS RESPONSABILIDADES DAS PARTES

12.1. Das Obrigações da Contratante

12.1.1. São obrigações da Contratante:

12.1.1.1. exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela CONTRATADA, de acordo com o presente Termo de Referência e seus anexos;

12.1.1.2. receber o objeto nas condições e no prazo estabelecidos no Termo de Referência;

12.1.1.3. notificar a CONTRATADA, por escrito, sobre vícios, defeitos, incorreções, imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas na execução do objeto contratual, fixando prazo para que seja substituído, reparado ou corrigido, total ou parcialmente, às suas expensas, certificando-se de que as soluções por ela propostas sejam as mais adequadas;

12.1.1.4. acompanhar e fiscalizar a execução do Contrato e o cumprimento das obrigações pela CONTRATADA;

12.1.1.5. comunicar a CONTRATADA para emissão de Nota Fiscal relativa à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento, quando houver controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade;

12.1.1.6. efetuar o pagamento à CONTRATADA do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no Contrato e no Termo de Referência;

12.1.1.7. aplicar à CONTRATADA as sanções previstas na lei e no presente Termo de Referência;

12.1.1.8. explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste;

12.1.1.9. notificar os emitentes das garantias, quando for o caso, quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais;

12.1.1.10. responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro apresentados pela CONTRATADA, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, admitida a prorrogação motivada;

12.2. A CONTRATANTE não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela CONTRATADA com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da CONTRATADA, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

12.3. Das Obrigações da Contratada

12.3.1. A CONTRATADA deve cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência e de seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

12.3.1.1. atender às determinações regulares emitidas pela Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou autoridade superior e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

12.3.1.2. reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pela EFC, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

12.3.1.3. responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à CONTRATANTE ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pela CONTRATANTE, que ficará autorizada a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

12.3.1.4. responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei n.º 8.078/90), bem como por danos causados diretamente a terceiros ou à Ebserh/HU Brasil independentemente da comprovação de sua culpa ou dolo na execução do contrato;

12.3.1.5. quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores (Sicaf), a CONTRATADA deverá entregar à EFC, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos:

12.3.1.5.1. prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

12.3.1.5.2. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

12.3.1.5.3. certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

12.3.1.5.4. Certidão de Regularidade do FGTS (CRF); e

12.3.1.5.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT).

12.3.2. responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade à CONTRATANTE e não poderá onerar o objeto do contrato;

12.3.3. comunicar à EFC tempestivamente, observada a urgência da situação, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual, não ultrapassando o prazo de 24 (vinte e quatro) horas;

12.3.4. paralisar, por determinação da CONTRATANTE, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros;

12.3.5. manter, durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação ou para qualificação na contratação direta;

12.3.6. guardar por si, por seus empregados ou prepostos, em relação aos dados, informações ou documentos de qualquer natureza, exibidos, manuseados, ou que, por qualquer forma ou modo, venham tomar conhecimento, o mais completo e absoluto sigilo, ficando, portanto, por força da lei, civil e penal, responsável por sua indevida divulgação e descuidada ou incorreta utilização, sem prejuízo da responsabilidade por perdas e danos a que der causa;

12.3.7. arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 196, inciso VI, do RCC 3.0;

12.3.8. cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança da CONTRATANTE;

- 12.3.9. alocar, quando for o caso, os empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas deste contrato, com habilitação e conhecimento adequados;
- 12.3.10. fornecer todos os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, em quantidade, qualidade e tecnologia adequadas, com a observância às recomendações aceitas pela boa técnica, normas e legislação de regência;
- 12.3.11. conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local de execução do objeto e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina;
- 12.3.12. submeter previamente, por escrito, à CONTRATANTE, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo ou instrumento congênere;
- 12.3.13. cumprir as normas de proteção ao trabalho, inclusive aquelas relativas à segurança e à saúde no trabalho;
- 12.3.14. não submeter, quando for o caso, os trabalhadores a condições degradantes de trabalho, jornadas exaustivas, servidão por dívida ou trabalhos forçados;
- 12.3.15. não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezoito anos de idade, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos de idade, observada a legislação pertinente;
- 12.3.16. não submeter o menor de dezoito anos de idade à realização de trabalho noturno e em condições perigosas e insalubres e à realização de atividades constantes na Lista de Piores Formas de Trabalho Infantil, aprovada pelo Decreto n.º 6.481/2008;
- 12.3.17. receber e dar o tratamento adequado a denúncias de discriminação, violência e assédio no ambiente de trabalho;
- 12.3.18. não incorrer, durante a execução contratual, em nenhuma das hipóteses de impedimento previstas no art. 70 do RCC 3.0;
- 12.3.19. entregar o objeto, quando for o caso, acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português, e da relação da rede de assistência técnica autorizada;
- 12.3.20. comunicar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.

13. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 13.1. Pela inexecução total ou parcial do objeto, a Ebserh/HU Brasil poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar ao contratado as seguintes sanções:
- 13.1.1. **Advertência por escrito**, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para o objeto contratado;
- 13.1.2. **Multa de:**
- 13.1.2.1. 0,2% (dois décimos por cento) por dia sobre o valor mensal empenhado em caso de atraso na execução do objeto, limitada a incidência a 15 (quinze) dias. Após o décimo quinto dia e a critério da Administração, no caso de execução com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença;
- 13.1.2.2. 5% (cinco por cento) sobre o valor mensal empenhado, em caso de atraso na execução do objeto, por período superior ao previsto no subitem acima, ou de inexecução parcial da obrigação assumida;
- 13.1.2.3. 10 % (um décimo por cento) sobre o valor mensal empenhado, em caso de inexecução total da obrigação assumida;
- 13.1.2.4. 0,2% a 3,2% por dia sobre o valor empenhado dos itens, conforme detalhamento constante das **tabelas 1 e 2**, abaixo; e
- 13.1.2.5. As penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.
- 13.1.3. **Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh/HU Brasil**, por prazo não superior a 2 (dois) anos.
- 13.1.4. A sanção prevista no subitem 13.1.1 poderá ser aplicada à Contratada juntamente com a de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.
- 13.1.5. A sanção prevista no subitem 13.1.3 poderá ser aplicada à Contratada juntamente com a de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.
- 13.1.6. Considerando o princípio da razoabilidade, as sanções de advertência e suspensão não podem ser aplicadas concomitantemente.
- 13.2. Para efeito de aplicação de multas, às infrações são atribuídos graus, de acordo com as tabelas 1 e 2:

Tabela 1

GRAU	CORRESPONDÊNCIA
1	0,2% sobre o valor empenhado do item
2	0,4% sobre o valor empenhado do item
3	0,8% sobre o valor empenhado do item
4	1,6% sobre o valor empenhado do item
5	3,2% sobre o valor empenhado do item

Tabela 2

INFRAÇÃO			
ITEM	DESCRIÇÃO	MODO	GRAU
1	Deixar de indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato, caso aplicável	Por ocorrência	2
2	Deixar de prestar esclarecimentos quando solicitados	Por ocorrência	1
3	Deixar de fornecer número de protocolo rastreável para acompanhamento do atendimento, quando da abertura do chamado, caso aplicável	Por ocorrência	2
4	Não entregar os insumos dentro do prazo de validade conforme estabelecido no Termo de Referência	Por ocorrência	5
5	Não entregar os insumos com especificações e/ou quantidades estabelecidas no Termo de Referência	Por ocorrência	5
	Deixar de promover a substituição dos insumos defeituosos dentro do prazo máximo previsto no Termo de Referência, Contrato e demais anexos	Por ocorrência	5
6	Não realizar o interfaceamento conforme estabelecido no Termo de Referência	Por ocorrência	5
7	Não manter documentos de habilitação exigidos neste documentos e anexos	Por ocorrência	2
8	Permitir situação que crie a possibilidade de causar dano físico, lesão corporal ou consequências letais	Por ocorrência	5
9	Deixar de cumprir quaisquer dos itens do Termo de Referência, Contrato e seus Anexos não previstos nesta tabela de multas	Por ocorrência	2
REFERENTE AOS EQUIPAMENTOS			
10	Deixar de realizar as manutenções preventivas e corretivas na periodicidade adequada	Por ocorrência	3
11	Não entregar os equipamentos com especificações e/ou quantidades estabelecidas no Termo de Referência	Por ocorrência	5
12	Deixar de cumprir o prazo do atendimento técnico remoto (24h corridas)	Por hora de atraso	1
13	Deixar de cumprir o prazo do atendimento técnico presencial (72h corridas, após a abertura do chamado técnico)	Por hora de atraso	1

14	Deixar de promover a substituição do equipamento, peças ou materiais defeituosas dentro do prazo máximo previsto no Termo de Referência, Contrato e demais anexos	Por ocorrência	5
15	Ultrapassar o limite de tempo de solução do chamado (reparo completo do equipamento principal, ou, a substituição deste por um equipamento novo) - em casos de peças que estejam disponíveis em estoque nacional	Por dia	2
16	Ultrapassar o limite de tempo de solução do chamado (reparo completo do equipamento principal, ou, a substituição deste por um equipamento novo) - em casos de peças que estejam disponíveis somente em estoque internacional	Por dia	2

13.3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh/HU Brasil, por prazo não superior a 2 (dois) anos.

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

- 13.3.1.1. tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 13.3.1.2. demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh/HU Brasil em virtude de atos ilícitos praticados;
- 13.3.1.3. prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- 13.3.1.4. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;
- 13.3.1.5. não mantiver a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;
- 13.3.1.6. praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- 13.3.1.7. após manifestar formalmente interesse na prorrogação do contrato, não celebrar o aditivo de prorrogação.

13.4. As sanções de advertência e de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh/HU Brasil poderão ser aplicadas juntamente com multa.

13.5. As penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.

13.6. A aplicação das sanções previstas neste instrumento não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Ebserh/HU Brasil.

13.7. 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, a Lei n.º 9.784/1999, não podendo o prazo concedido para apresentação de defesa prévia ser inferior a 10 (dez) dias úteis.

13.7.1. A comunicação do ato para fins de contagem de prazos será feita, preferencialmente, na forma eletrônica, desde que haja confirmação de recibo por parte da CONTRATADA.

13.8. Aplicada a sanção de multa, deverão ser adotadas as seguintes medidas de cobrança administrativa do débito:

- 13.8.1. emissão de Guia de Recolhimento da União (GRU) e envio para pagamento pelo fornecedor sancionado;
- 13.8.2. não realizado o pagamento da GRU, compensação total ou parcial do débito com eventuais créditos, inclusive pagamentos pendentes, que o fornecedor sancionado possua com a Ebserh/HU Brasil, ainda que decorrentes de outros ajustes;
- 13.8.3. na hipótese de não existirem créditos disponíveis ou se forem insuficientes para quitar o débito, execução da garantia prestada pelo fornecedor sancionado, se houver;
- 13.8.4. não havendo garantia a ser executada, parcelamento total ou parcial do débito, mediante negociação entre a Ebserh/HU Brasil e o fornecedor sancionado.
- 13.8.4.1. O parcelamento não se aplica à parcela do débito a ser compensada com eventuais créditos ou executada da garantia prestada, se houver.

13.9. A CONTRATANTE deverá consultar, antes de cada pagamento, o cadastro único de multas de que trata o art. 225, § 2º, do RCC 3.0, devendo-se proceder à compensação total ou parcial caso seja identificada a existência de débito não quitado pelo credor do pagamento, com a respectiva atualização ou baixa no cadastro.

13.10. Poderá ser suspensa a cobrança de multas, em caráter excepcional, pelo período de até noventa dias, nas situações que envolvem o enfrentamento de impactos decorrentes de calamidade pública ou de emergência de saúde pública.

13.11. Esgotadas as medidas administrativas sem a integral quitação do débito, os autos serão remetidos à Consultoria Jurídica da Ebserh/HU Brasil, para análise da viabilidade de cobrança judicial.

13.12. 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/HU Brasil, observados os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade.

13.13. No caso de infração que possa acarretar a sanção de multa ou de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar, poderá ser firmado Termo de Ajustamento de Conduta como medida alternativa à instauração ou ao prosseguimento do processo administrativo sancionador, nos termos do art. 221 do RCC 3.0.

13.14. É admitida a reabilitação do fornecedor sancionado, desde que atendidos, cumulativamente, os requisitos do art. 226 do RCC 3.0.

13.15. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei n.º 12.846/2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização (PAR).

13.16. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei n.º 12.846/2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

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

13.18. Após o trânsito em julgado do processo, as sanções administrativas aplicadas pela Ebserh/HU Brasil deverão ser registradas e publicadas no Sicaf, no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e, no caso de sanção de multa, no Cadin, nos termos da Lei n.º 10.522/2002.

13.18.1. Quando a sanção aplicada decorrer de Processo Administrativo de Responsabilização (PAR), os dados relativos à penalidade deverão ser incluídos no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), nos termos da Lei n.º 12.846/2013, ou em outras plataformas de cadastro de inadimplentes de pessoas jurídicas autorizadas pela Ebserh/HU Brasil.

13.19. As sanções aplicadas pelos Hospitais Universitários e pela Administração Central terão abrangência no âmbito de toda a Rede Ebserh/HU Brasil.

14. CRITÉRIOS E ÍNDICES DE REAJUSTES

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

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

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

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

- 14.5. 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.
- 14.6. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.
- 14.7. 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.
- 14.8. 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.
- 14.9. O reajuste será realizado por apostilamento.
15. **DISPOSIÇÕES GERAIS**
- 15.10. O presente Termo de Referência foi elaborado pela Equipe de Planejamento da Contratação, estando em consonância com as disposições legais e normas aplicáveis, com o interesse e a conveniência da Administração Pública, bem como integra o processo administrativo e tem abaixo como parte integrante:
- 15.11. Os seguintes anexos integram este Termo de Referência:
- 15.11.1. Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto
 - 15.11.2. Anexo II - Modelo de Proposta
 - 15.11.3. Anexo III - Modelo de Ordem de Fornecimento
 - 15.11.4. Anexo IV - Modelo de Recebimento Definitivo
- 15.12. O presente documento segue assinado pela Equipe de Planejamento da Contratação, pela autoridade da Área Requisitante e pela autoridade responsável pela aprovação da conveniência e oportunidade.

Equipe de Planejamento da Contratação:

(Assinado eletronicamente)
LUIZ CLAUDIO DE CARVALHO DUARTE
Chefe de Unidade de Hematologia e Hemoterapia
Coordenador(a) da EPC

(Assinado eletronicamente)
FLÁVIO MARINHO NARICI
Chefe da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas
Coordenador(a) da EPC

(Assinado eletronicamente)
PATRICIA OLIVEIRA DA CUNHA TERRA
Médica Hematologia e Hemoterapia
Unidade de Hematologia e Hemoterapia
Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)
KALLEL FELIPE GRANELLA DE LIMA
Analista de Tecnologia da Informação
Unidade de Sistemas de Informação e Inteligência de Dados
Integrante Técnico da EPC

(Assinado eletronicamente)
SUÉLEN CRISTINA CAMPOS
Assistente Administrativo
Unidade de Laboratório de Análises Clínicas
Integrante Demandante ou Administrativo da EPC

(Assinado eletronicamente)
SARAH MANSUR RESENDE DE MIRANDA
Engenheira Clínica
Setor de Engenharia Clínica
Integrante Técnico da EPC

(Assinado eletronicamente)
FERNANDA DA SILVEIRA ARAUJO
Chefe da Unidade de Planejamento de Compras
Integrante Administrativo da EPC

2026 Designação da Equipe de Planejamento: Portaria - SEI nº 82, de 25 de fevereiro de 2026 (Documento SEI 58768335), publicada no Boletim nº 713, de 27 de Fevereiro de

(Assinado eletronicamente)
THAIS REZENDE MENDES
Chefe do Setor de Cuidados Especializados
Hospital de Clínicas da Universidade de Uberlândia

(Assinado eletronicamente)
JULIANA CRISTINA SILVA
Chefe do Setor de Apoio Diagnóstico e Terapêutico
Hospital de Clínicas da Universidade de Uberlândia

15.13. De acordo.

Nota de Empenho nº	202XNEXXXXXXXX
--------------------	----------------

Contratada	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CNPJ	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço Eletrônico	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

2. DADOS DA ORDEM DE FORNECIMENTO

Ordem de Fornecimento nº	XX/202X
Valor total	R\$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Remessa referente aos itens entregues	1ª / 2ª / 3ª
Valor da remessa	R\$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Data prevista para entrega dessa remessa	XX/XX/202X

3. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

Nota Fiscal nº	XXXX
Data de recebimento dos materiais	XX/XX/202X

Manifestação da Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços ou do Contrato	
<input type="checkbox"/> Cumprimento integral das obrigações	<input type="checkbox"/> Cumprimento parcial das obrigações
Observações:	Observações (obrigatório):
A validade de todos os insumos entregues está de acordo com o previsto no Termo de Referência?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não (implica em não recebimento dos itens com validade incorreta ou solicitação de Carta de Compromisso de Troca)
Houve atraso injustificado na entrega dos insumos?	<input type="checkbox"/> Sim (XX dias de atraso, resultando em aplicação de multa) <input type="checkbox"/> Não (pagamento integral)
Valor devido antes do ajuste no pagamento (referente os itens efetivamente entregues, cumprindo os requisitos do Termo de Referência, com base na Ordem de Fornecimento)	R\$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Valor da Multa Aplicada	R\$ XXXXXXXXXX
Valor devido à empresa contratada (valor devido deduzido da multa)	R\$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Atesto o recebimento definitivo do objeto, nos termos indicados acima, após verificada a sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

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

(assinado eletronicamente)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços / Contrato
Portaria de Designação nº XX/202X

	Documento assinado eletronicamente por Flavio Marinho Narici, Chefe de Unidade , em 14/04/2026, às 17:30, 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 Suelen Cristina Campos, Assistente Administrativo , em 15/04/2026, às 13:27, 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 Patricia Oliveira Da Cunha Terra, Médico(a) , em 15/04/2026, às 17:43, 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 Thais Rezende Mendes, Chefe de Setor , em 16/04/2026, às 07:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 .
	Documento assinado eletronicamente por Luiz Claudio De Carvalho Duarte, Chefe de Unidade , em 16/04/2026, às 07:55, 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 Fernanda da Silveira Araujo, Chefe de Unidade , em 16/04/2026, às 08:59, 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 Savio De Moraes, Gerente , em 16/04/2026, às 10:11, 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 **Sarah Mansur Resende De Miranda, Engenheiro(a) Clínico(a)**, em 16/04/2026, às 13:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Juliana Cristina Silva, Chefe de Setor**, em 17/04/2026, às 07:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Kallel Felipe Granella de Lima, Analista de Tecnologia da Informação**, em 24/04/2026, às 14:11, 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 **59913266** e o código CRC **9F167BCB**.

Referência: Processo nº 23860.005088/2026-79 SEI nº 59913266