

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23764.007050/2026-29

## TERMO DE REFERÊNCIA

### 1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem por objeto o Registro de Preços para eventual **Aquisição de Grampeadores e Materiais Especiais com itens em regime de consignação**, a fim de atender as necessidades do Hospital Universitário Dr. Miguel Riet Corrêa Júnior, vinculado à Universidade Federal do Rio Grande - FURG, pertencente à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh, por um período de 12 (doze) meses, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

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

1.1.2. Por se tratar de solução processada através do Sistema de Registro de Preços, o fornecedor não poderá impor quantitativos mínimos a serem entregues, devendo se adequar à exigência da Administração em relação aos seus estoques, necessidade e disponibilização orçamentária.

1.2. A descrição detalhada dos itens consta no **Anexo I - Descrição detalhada dos itens (60605018)**, devendo conter as informações a seguir:

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

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

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

1.5. O prazo de vigência da ARP será de 12 (doze) meses, contado do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), e poderá ser prorrogado por igual período, de acordo com a conveniência da Ebserh, a anuência do fornecedor e desde que comprovada a vantajosidade dos preços registrados.

1.6. A aquisição dos itens com preços registrados na ARP poderá ser realizada, **de acordo com a conveniência da Ebserh**, mediante a formalização de:

- I - notas de empenho, em favor do fornecedor, para cada item e preço registrado em ARP;
- II - termos de contrato, que terão vigência de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogados, nos termos do art. 71, caput, da Lei nº 13.303/2016 e do art. 188 do RCC 3.0.

1.7. **Não será realizada contratação única e imediata que esgote, de forma integral, os quantitativos registrados na ARP, salvo exceções a critério da instituição.**

1.7.1. Esta determinação vincula o fornecedor, não podendo se usar de qualquer fato para tentar impor situação adversa, reforçando que o licitante declara CIÊNCIA e CONCORDÂNCIA a todas as disposições do Edital e seus anexos no ato do cadastramento da sua proposta.

1.8. O termo de contrato resultante da ARP se limitará ao saldo de quantitativo existente no momento da contratação e possuirá valor estimativo, com a consequente solicitação de parte ou de todo o quantitativo estimado dos bens contratados, desde que não se descaracterize a necessidade permanente definidora da contratação de natureza continuada.

1.9. 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.

1.10. Informações complementares a este Termo de Referência constarão no Edital, na ARP e no Contrato.

1.11. Na tabela abaixo, é apresentado o agrupamento dos itens listados acima:

**Tabela 2 - Agrupamento dos itens**

Grupo 01	Itens 1 e 2, conforme descrito neste Termo de Referência
Grupo 02	Itens 5 e 6, conforme descrito neste Termo de Referência
Grupo 03	Itens 7, 8 e 9, conforme descrito neste Termo de Referência
SEM GRUPO	Itens 3 e 4, conforme descrito neste Termo de Referência

1.12. A empresa vencedora do item/dos itens descrito(s) abaixo, deverá manter consignado, gratuitamente, no Hospital Universitário, as respectivas quantidades:

**Tabela 3 - Quantitativo de Materiais Consignados**

Item	Grupo	Descrição do Item	Quantidade
01	G1	GRAMPEADOR LINEAR NÃO CORTANTE DE 60MM, PARA TECIDO ESPESSO: Grampeador cirúrgico, formato: linear, comprimento: cerca de 60mm, modelo: recarregável, carregado c/ grampo de titânio, aplicação: p/ tecido espesso, esterilidade: estéril, descartável. COD.SUS 0702050270 COD. INST: 68548 CATMAT: 430372 CÓD. EB: EBS09915 AGHUX: 400117	1 unidade
02	G1	CARGA P/ GRAMPEADOR LINEAR NÃO CORTANTE DE 60MM, PARA TECIDO ESPESSO: Carga para grampeador cirúrgico, compatibilidade: linear material grampo: titânio, aplicação: p/ tecido espesso, modelo: c/ 2 linhas duplas de grampo, largura: cerca de 60mm, esterilidade: estéril, uso único. COD.SUS 0702050032 COD. INST: 64254 CATMAT: 433521 CÓD. EB: EBS09931 AGHUX: 400118	2 unidades
03	S/G	GRAMPEADOR INTRALUMINAL CIRCULAR 28 - 29MM: Grampeador circular intraluminal, formato: corpo curvo, material: grampo de titânio, diâmetro grampo: cerca de 28 a 29mm, esterilidade: estéril, descartável. CÓD. SUS 0702050261 CÓD. INST.: 65525 CATMAT.:428440 CÓD. EB: EBS05808 AGHUX: 400162	4 unidades
04	S/G	TESOURA ENDOSCÓPICA COAGULADORA 5MM x 36CM COM ACIONAMENTO MANUAL PARA LAPAROSCOPIA: Tesoura/pinça ultrassônica, material: descartável, diâmetro 5mm, haste de aproximadamente 36cm de comprimento, tipo: ponta curva, aplicação: p/ corte e coagulação simultânea. Características adicionais: compatível c/bisturi harmônico Ethicon GEN11 ou com fornecimento de baterias em comodato. CÓD. INST.: 66912 CATMAT: 472219 CÓD. EB: EBS09913 AGHUX:400169	1 unidade
05	G2	ENDOPRÓTESE PANCREÁTICA LUMINAL 5 FR x 5 CM - função STENT, material POLÍMERO, formato RETO, sistema INTRODUTOR, ancoradores externos nas extremidades. Com marcas RADIOPACAS, uso único. ESTÉRIL. CATMAT: 462154 CÓD. EB: EBS09657 AGHUX: 402057	10 unidades
06	G2	ENDOPRÓTESE PANCREÁTICA LUMINAL 5 FR x 2 a 7 CM - função STENT, material POLÍMERO, formato RETO, sistema INTRODUTOR, ancoradores externos nas extremidades. Com marcas RADIOPACAS, uso único. ESTÉRIL. CATMAT 462154 CÓD. EB: EBS14465 AGHUX: 402055	10 unidades
07	G3	GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE DE 75/80MM, RECARREGÁVEL DESCARTÁVEL: Grampeador cirúrgico, formato linear, tipo cortante, comprimento: cerca de 75 a 80mm, modelo: recarregável, carregado c/ grampo de titânio, aplicação: p/ tecido normal, esterilidade: estéril, descartável. COD SUS: 0702050288 CÓD. INST.: 66890 CATMAT: 430380 COD EB: EBS05811 AGHUX 400109	10 unidades
08	G3	CARGA PARA GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE DE 75/80MM - AZUL: Carga para grampeador cirúrgico, compatibilidade: linear, material grampo: titânio, aplicação: p/ tecido normal, modelo: c/ 2 linhas duplas de grampo, largura: cerca de 75 a 80mm, esterilidade: estéril, uso único. COD.SUS 0702050040 CÓD. INST.: 62121 CATMAT: 433526 COD EB: EBS05805 AGHUX: 400111	20 unidades
09	G3	CARGA PARA GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE DE 75/80MM - VERDE: Carga para grampeador cirúrgico, compatibilidade: linear, material grampo: titânio, aplicação: p/ tecido espesso, modelo: c/ 2 linhas duplas de grampo, largura: cerca de 75 a 80mm, esterilidade: estéril, uso único. COD. SUS 0702050040 CÓD. INST.: 72426 CATMAT: 433525 COD EB: EBS05804 AGHUX: 400110	10 unidades

1.13. Observações complementares quanto ao objeto:

1.13.1. A(s) empresa(s) vencedora(s) dos grupos/itens deverá(ão) fornecer todos seus materiais e instrumentais consignados com fitas ou etiquetas de identificação, caso contrário é de responsabilidade da licitante o extravio de materiais.

- 1.13.2. No momento da entrega, a(s) empresa(s) vencedora(s) dos grupos/itens deverá(ão) fornecer uma listagem e ou checklist de todos seus materiais e instrumentais consignados constantes em cada Kit e ou caixa.
- 1.13.3. Os materiais de implante devem possuir alta qualidade, baixa toxicidade e devem ser compatíveis com o corpo humano.
- 1.13.4. Em todos os implantes, inclusive nos parafusos, deverá constar a marca, lote e medidas gravadas, quando possível.
- 1.13.5. Os instrumentais sujeitos a desgastes, como brocas e fresas, deverão ser substituídos frequentemente.
- 1.13.6. Os materiais necessários para os procedimentos cirúrgicos deverão ser colocados à disposição no Hospital Universitário Dr. Miguel Riet Corrêa Jr, juntamente com o instrumental necessário completo devidamente identificado (com gravação) e limpo (pronto para esterilização), dentro do prazo estabelecido pela contratante.
- 1.13.7. Para os itens dos grupos G1, G2, e G3 a(s) empresa (s) licitante(s) deverá(ão), obrigatoriamente, cotar todos os itens do grupo. Os itens 3 e 4, deverão ser cotados individualmente.
- 1.13.8. Os itens e instrumentais que compõem os grupos G01, G02 e G03 deverão, sempre que possível, ser da mesma marca, sendo obrigatória, no mínimo, a compatibilidade entre eles.

## **2. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL DA CONTRATAÇÃO**

### **2.1. Fundamentação legal e normativa:**

- 2.1.1. [Constituição da República Federativa do Brasil de 1988](#) - O Art. 7º, XXXIII, que prevê proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos; Art. 37 trata dos princípios entre outros fatores que devem ser observados pela Administração pública direta e indireta;
- 2.1.2. [Lei nº 8.078](#), de 11 de setembro de 1990 - Código de defesa do consumidor;
- 2.1.3. [Lei nº 11.488](#), de 15 de junho de 2007 - Cria o Regime Especial de Incentivos para o Desenvolvimento da Infra-Estrutura - REIDI;
- 2.1.4. [Lei nº 12.305](#), de 02 de agosto de 2010 - Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998;
- 2.1.5. [Lei nº 12.527](#), de 18 de novembro de 2011 - Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências;
- 2.1.6. [Lei nº 12.550](#), de 15 de dezembro de 2011 - Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSEH;
- 2.1.7. [Lei nº 13.303](#), de 30 de junho de 2016 - Estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias;
- 2.1.8. [Lei Complementar nº 123](#), de 14 de dezembro de 2006 - Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte;
- 2.1.9. [Decreto nº 11.462](#), de 31 de março de 2023 - Regulamenta os art. 82 a art. 86 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para dispor sobre o sistema de registro de preços para a contratação de bens e serviços, inclusive obras e serviços de engenharia, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional;
- 2.1.10. [Decreto nº 8.538](#), de 06 de outubro de 2015 - Regulamenta o tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para microempresas, empresas de pequeno porte, agricultores familiares, produtores rurais pessoa física, microempreendedores individuais e sociedades cooperativas nas contratações públicas de bens, serviços e obras no âmbito da administração pública federal;
- 2.1.11. [Decreto nº 8.945](#), de 27 de dezembro de 2016 - Regulamenta, no âmbito da União, a Lei nº 13.303 de 30 de junho de 2016;
- 2.1.12. [Instrução Normativa nº 01](#), de 19 de janeiro de 2010 - Dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências;
- 2.1.13. [Instrução Normativa nº 03](#), de 26 de abril de 2018 - Estabelece regras de funcionamento do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - Sicaf, no âmbito do Poder Executivo Federal;
- 2.1.14. Norma - SEI nº 3/2024/DAI-EBSEH (Documento SEI nº 40700077) - Dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens, contratação de serviços em geral, bem como alterações contratuais;
- 2.1.15. Norma Operacional-SEI nº 7/2023/DAI-EBSEH (Documento SEI nº 28062396) - Dispõe sobre a apuração de irregularidades e aplicação de sanções a licitantes no âmbito da Empresa Brasileira de Serviços

2.1.16. [Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União, 8ª edição, revista, atualizada, ampliada e publicada em outubro de 2025;](#)

2.1.17. [Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh](#) - RCC 3.0;

2.1.18. [Política de Compras Centralizadas da Ebserh;](#)

2.1.19. [Política de Proteção de Dados Pessoais da Ebserh;](#)

2.1.20. [Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh;](#)

2.1.21. Nota Técnica - SEI Nº 15/2022/SGE/CGS/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 23110063) - Gestão de Almoxarifado: Recebimento de Materiais de Consumo;

2.1.22. Norma Operacional - SEI nº 4/2023/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 27088773) - Dispõe sobre o procedimento de análise de amostras e dá outra providência.

### 3. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

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

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

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

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

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

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

- I - agulhas e seringas;
- II - equipamentos e cateteres;
- III - tubos e sondas;
- IV - drenos e cânulas;
- V - fios cirúrgicos, telas cirúrgicas e hemostáticos;
- VI - bolas de colostomia, curativos e adjuvantes;
- VII - materiais para diagnóstico e imagem;
- VIII - saneantes, antissépticos e materiais para cme (esterilização);
- IX - materiais para nefrologia;
- X - materiais para os bancos de sangue;
- XI - materiais para laboratório;
- XII - materiais para odontologia ;
- XIII - materiais médicos hospitalares de uso geral;
- XIV - EPIs Assistenciais.;
- XV - Instrumentais (Caixa e Vídeo);

- XVI - insumos e acessórios para monitores multiparamétricos;
- XVII - insumos e acessórios para oxímetros e cardioversores;
- XVIII - insumos e acessórios para gasoterapia;
- XIX - acessórios médicos;
- XX - insumos e acessórios para ventilação mecânica;
- XXI - papéis e outros acessórios para equipamentos hospitalares;
- XXII - filtros e outros insumos para equipamentos hospitalares e osmose;
- XXIII - lâmpadas especiais ;
- XXIV - insumos e acessórios para eletrocirurgia e eletroprocedimentos.

3.7. A gestão de produtos para saúde é um grande desafio, seja por conta da grande variedade de materiais de consumo, seja pela necessidade de eficiência na utilização dos recursos disponíveis, sendo imprescindível a correta aquisição desses produtos.

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

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

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

3.11. Destaca-se ainda que o objeto desta contratação possui característica de demanda recorrente, com previsão de entregas parceladas e conforme conveniência da Ebserh, observando as coberturas e giros de estoque, bem como estratégias de compras. Nesse sentido, observando o art. 93 do RCC 3.0, essa contratação visa o registro de preços, de acordo com a estimativa média de consumo destes insumos para um período inicial de 12 (doze) meses.

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

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

- I - **Propósito:** Saúde, ensino, pesquisa e inovação a serviço da vida e do SUS.
- II - **Visão Estratégica:** Consolidar-se como uma rede de hospitais universitários de excelência para o SUS.
- III - **Valores:** Ética, integridade e transparência; Compromisso com universalidade, integralidade e fortalecimento do SUS; Promoção da equidade, respeito à diversidade e aos direitos humanos; Ensino, pesquisa e inovação comprometidos com as necessidades do país; Valorização do papel social do trabalho em saúde e dos trabalhadores.
- IV - **Pilares/Objetivos estratégicos**
  - a) **Sociedade:**
    - OE02 - Qualificar o cuidado hospitalar;
    - OE04 - Participar da implementação da Política Nacional de Atenção Especializada e do esforço de redução de filas;
    - OE05 - Aprimorar as condições de ensino e os cenários de prática.
  - b) **Responsabilidade ambiental, social e governança:**
    - OE12 - Promover sustentabilidade ambiental e responsabilidade social em Rede.
  - c) **Desenvolvimento institucional:**
    - OE16 - Fortalecer o reconhecimento da imagem pública da EBSERH.

d) **Sustentabilidade financeira:**

OE21 - Aprimorar os processos de compras e contratações.

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

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

3.16. Não obstante, a utilização de registro de preços é mais conveniente para a organização, pois permite contratações futuras, com previsão de entregas parceladas, levando em consideração a frequência das aquisições, médias de consumo e a dificuldade em se definir previamente o quantitativo a ser demandado, estando em conformidade com o artigo 3º, I, II e V, Decreto nº 11.462/2023.

#### 4. **DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO**

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

4.2. O procedimento para a aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico, por meio de Sistema de Registro de Preços - SRP, critério de julgamento menor preço, com base Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh - RCC 3.0.

#### 4.3. **Modelo de Contratação**

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

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

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

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

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

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

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

4.3.6. A solução identificada para atendimento do objeto foi a adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP), com base nos arts. 92 e seguintes do RCC 3.0, sendo que a contratação se enquadra na seguinte hipótese do art. 93 do RCC 3.0:

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

4.3.7. A adoção do SRP para essa aquisição tem justificativa pela natureza permanente e recorrente, ainda que variável, da demanda do objeto. Estes insumos são itens essenciais para garantir a continuidade do atendimento aos pacientes e a manutenção do estoque regulador da Ebserh, cuja reposição depende de fatores muitas vezes imprevisíveis, como aumento de consumo, sazonalidades e variações epidemiológicas.

4.3.8. Observando ainda os princípios da eficiência, economicidade e continuidade dos serviços públicos de saúde, o SRP se torna mais vantajoso pelas seguintes razões:

- I - racionalização dos procedimentos licitatórios, reduzindo o número de processos e custos administrativos;
- II - mitigação de riscos de contratações emergenciais, decorrentes de oscilações de demanda ou atrasos no fornecimento;
- III - promoção de preços uniformes e previamente registrados por, ao menos 12 (doze) meses,

garantindo previsibilidade e controle do gasto público.

IV - manutenção da flexibilidade orçamentária, uma vez que a contratação efetiva ocorre apenas quando houver necessidade e disponibilidade financeira.

4.3.9. O procedimento para a aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico, por meio de SRP, por item, critério de julgamento menor preço unitário, nos termos do RCC 3.0, objetivando a assinatura de ARP, que permitirá as contratações pelas unidades participantes.

4.3.10. Considerando que não se trata da primeira licitação para aquisição do objeto, e que é possível mensurar a demanda, o registro de preços indicará o total do quantitativo a ser adquirido.

4.4. **Os dados relacionados ao órgão gerenciador são:**

Macrorregião	UG	Município	UF	Sigla UF	Endereço de Entrega
Sul	155908	Rio Grande	Rio Grande do Sul	RS	Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques (UACE) do Hospital Universitário da FURG - Rua General Canabarro, s/ nº (situado ao lado do Ambulatório Central) - Bairro: Centro - CEP: 96200-200.  A entrega deve ser realizada das <u>08:00 às 11:30 horas e das 13:30 às 16:00 horas</u> , em dias úteis.

4.5. **Estudo Técnico Preliminar e Análise de Riscos**

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

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

4.5.2. Sendo assim, como regra, é obrigatória na instrução processual que as Equipes de Planejamento da Contratação (EPC) realizem estudo técnico preliminar (ETP), bem como gerenciamento de riscos em todas as contratações realizadas pelos hospitais da Rede Ebserh. Contudo, em seu art. 20, § 1º, o RCC 3.0 expressa que pode ser dispensada a elaboração do ETP e do gerenciamento de riscos da fase de Planejamento da Contratação e de Seleção de Fornecedor, quando se tratar de contratações recorrentes de alguns bens de consumo, como medicamentos, produtos para saúde e materiais administrativos.

4.5.3. O objeto desta contratação possui característica de demanda recorrente, sendo que o hospital necessita permanentemente destas contratações para manter o pleno funcionamento das atividades organizacionais e cumprir com o seu objeto social. Nesse sentido, observando o que diz o art. 20, § 1º, I, "a", do RCC 3.0, fica dispensada a apresentação de ETP e de gerenciamento de riscos da fase de Planejamento da Contratação e de Seleção de Fornecedor.

4.6. **Quantidades Demandadas**

4.6.1. A quantidade pretendida dos presentes materiais é a definida no **Anexo I - Descrição detalhada dos itens (60605018)**, sendo que para o levantamento foi considerado as métricas quantitativas, como o consumo histórico e posição de estoque de cada produto, bem como métricas qualitativas, como risco de perdas de inventário, relação custo-benefício, bens substitutos, adequações e implementações de novos protocolos assistenciais.

4.6.2. A **Memória de Cálculo** que respalda a esta demanda está contida no anexo 60211882, acostado a este processo.

4.7. **Ciclo de Vida do Objeto**

4.7.1. O ciclo de vida do objeto se inicia com a seleção dos itens, baseada no Catálogo Eletrônico de Padronização da Rede Ebserh, ferramenta utilizada para subsidiar a escolha dos produtos para fins de atendimento aos protocolos clínicos da Ebserh. Essa etapa assegura que os medicamentos adquiridos sejam eficazes, seguros e de comprovada relevância terapêutica.

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

4.7.3. A etapa posterior envolve a gestão de almoxarifados, contemplando os processos recebimento, Termo de Referência - SEI Definitivo (60605945) SEI 23764.007050/2026-29 / pg. 7

armazenamento, movimentação interna, distribuição e dispensação dos medicamentos, garantindo condições adequadas de conservação e rastreabilidade, conforme a legislação vigente. A logística deverá assegurar o atendimento contínuo da Ebserh, bem como o controle de lotes e validade dos produtos, mitigando o risco de perdas.

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

4.7.5. Registra-se, também, que este modelo não apresenta risco de deterioração do material, considerando as condições de guarda e armazenamento desta filial.

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

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

#### **4.8. Publicação de Intenções de Registros de Preços**

4.8.1. Nos termos do art. 97 do RCC 3.0, a divulgação de IRP poderá ser dispensada quando:

I - a Ebserh for a única contratante para os Hospitais Universitários sob sua gestão;

II - houver risco de comprometimento do abastecimento do hospital, em razão da necessidade de contratação no menor prazo possível, desde que justificado pela área demandante.

4.8.2. Trata-se de aquisição de Materiais Cirúrgicos (ÓRTESES E PRÓTESES) que visa atender especificamente o HU/Furg, justifica-se o risco de comprometimento do abastecimento do hospital devido a especificidade do objeto, pois já há pouco interesse de oferta do mercado para a região, a inclusão de outro órgão poderá diminuir ainda mais esse interesse, visto que o item precisa ficar consignado no hospital, o aumento do quantitativo a ser consignado, incluindo outro órgão na licitação, pode resultar em licitação deserta.

4.8.3. Além disso, os itens tem agrupamentos de acordo com a especialidade médica, não necessariamente será o mesmo para os demais hospitais, a própria pesquisa de preços desses itens/grupos já é bastante difícil, com o mesmo Catmat pertencendo a vários grupos diferentes, com preços que variam muito de acordo a qual grupo pertencem.

4.8.4. Como mencionado acima, a distância é um fator de desinteresse do mercado para esse tipo de objeto, com outro órgão muito distante fisicamente de Rio Grande, há o risco de os preços elevarem para ambas as instituições, dada a logística de fornecimento. A distância poderia, inclusive, ser um fator de desinteresse por parte dos fornecedores, levando ao fracasso dos itens ou diminuição da concorrência, com potencial aumento de preços.

4.8.5. Tendo os motivos acima em vista, resolve-se pela não divulgação da IRP, pois já se trata de itens de difícil aquisição para um hospital, a adesão na origem, neste caso, pode fazer com que os itens fiquem desertos e ou fracassados.

#### **4.9. Consulta a Intenções de Registros de Preços Abertas**

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

4.9.2. Isto posto e considerando que durante a consulta 60520278 a EPC não localizou qualquer IRP aberta que contemplasse integralmente o objeto desta contratação, registra-se a necessidade de prosseguimento da instrução processual desta aquisição, conforme Justificativa 60528568.

#### **4.10. Adesão à Ata de Registro de Preços**

4.10.1. Será permitida a Adesão às ARPs oriundas desta contratação, durante sua validade, para os seguintes órgãos que não tenham participado na origem do processo licitatório:

I - Hospitais vinculados à Rede Ebserh;

II - Hospitais Universitários que operam Unidades Gestoras vinculadas às Instituições Federais de Ensino Superior durante o período de transição de gestão para a Ebserh;

III - Qualquer órgão ou entidade responsável pela execução das atividades contempladas no art. 1º da Lei nº 13.303/2016.

4.10.2. Justifica-se a permissão de adesão às ARPs para auxiliar aos não participantes a adquirirem insumos já licitados, garantindo o melhor preço proposto, nos casos de urgência e emergência, em que há necessidade de aquisição de forma mais rápida e ágil dos insumos, mesmo não tendo participado na origem do certame. Ainda mais, a realização de adesão possibilita a redução de processos burocráticos e tende a restringir a realização de contratações diretas.



4.10.3. A possibilidade de adesão visa mitigar riscos de desabastecimento ocasionados por licitações fracassadas, rescisões contratuais, sancionamento de fornecedores, entre outros.

4.10.4. No caso de Hospitais Universitários que operam Unidades Gestoras vinculadas às Instituições Federais de Ensino Superior, durante o período de transição de gestão para a Ebserh, o processo de adesão pode ser uma solução estratégica, considerando as dificuldades relacionadas ao planejamento de aquisições, principalmente pela ausência de histórico de consumo. Além de aproveitar a experiência e estrutura de outras unidades da Ebserh, diante da inexistência em sua fase inicial de processos licitatórios próprios e da urgência em manter a regularidade do atendimento à população, a adesão permite aproveitar condições previamente negociadas, com preços competitivos e fornecedores habilitados, reduzindo o tempo e os custos administrativos envolvidos.

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

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

#### 4.12. **Parcelamento ou não da solução**

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

4.12.1.1. Este princípio é atendido em partes na presente contratação, sendo que alguns itens foram agrupados, tendo em vista que:

- a) a economia de escala, a redução de custos de gestão de contratos e a maior vantagem na contratação recomenda que a compra do mesmo item ou de vários itens seja realizada com o mesmo fornecedor;
- b) o objeto a ser contratado configura sistema único e integrado e houver a possibilidade de risco ao conjunto do objeto pretendido;
- c) o processo de padronização ou de escolha de marca levar a fornecedor exclusivo.

### 5. **REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

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

#### 5.2. **Proposta:**

5.2.1. Durante a licitação, a empresa deverá enviar sua proposta, conforme Anexo II - Modelo de Proposta (60605470), contendo as seguintes informações:

- I - Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ da empresa que efetivamente vai fornecer o objeto da contratação e as respectivas Faturas/Notas Fiscais;
- II - Nome completo e identificação do responsável pela proposta;
- III - Endereços físico e eletrônico e telefone de contato;
- IV - Data de emissão e prazo de validade da proposta, que deverá ser de no mínimo 90 dias;
- V - Dados bancários da empresa como conta corrente, agência, banco, cidade, e os dados do representante legal da empresa, caso o mesmo ainda não tenha sido oportunamente informado a título de atualização/informação, junto ao Sistema de Cadastro de Fornecedores - SICAF;
- VI - Descrição detalhada de cada produto, constando todas as especificações técnicas e código de referência/modelo (quando aplicável);
- VII - No caso de medicamentos, deve constar o descritivo do fármaco conforme Denominação Comum Brasileira, a apresentação e a forma farmacêutica;
- VIII - Quantidade ofertada, com os respectivos valores unitários (com até quatro casas decimais) e valor total;
- IX - Fator embalagem dos produtos apresentados, especificando a quantidade por embalagem primária;
- X - Fator embalagem dos produtos apresentados, especificando a quantidade por embalagem secundária (para transporte - quando não for permitido o fracionamento);
- XI - Marca, fabricante e código de referência ou de identificação do produto;
- 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, quando aplicável;

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

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

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

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

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

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

5.2.7. Destaca-se que os preços ofertados deverão contemplar todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos, incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos fiscais e trabalhistas, embalagem, seguro, lucro, transporte (carga e descarga), mão de obra e demais custos e despesas necessárias ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação e apresentação de propostas.

### 5.3. **Requisitos técnicos do produto**

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

5.3.2. Estando o registro do produto vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro, conforme § 2º do artigo 8º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

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

5.3.4. Para os medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação e regularizados em conformidade com a RDC nº 576 de 2021, a dispensa do registro deverá ser devidamente comprovada mediante apresentação da Declaração de Notificação Simplificada, contendo o código de validação para verificar autenticidade da declaração, ou mediante apresentação de comprovante em arquivo PDF da tela obtida mediante consulta ao portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA nos últimos 60 dias corridos da apresentação da documentação, confirmando que o tipo de regularização do item é de medicamento notificado.

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

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

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

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

### 5.4. **Amostras:**

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

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

5.4.2. A entrega das amostras deverá se dar no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis contados do recebimento

da convocação, durante a sessão pública, sob pena de desclassificação.

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

5.4.2.2. O endereço para envio das amostras é:

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

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

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

5.4.4. A quantidade das amostras deverá seguir o que consta no Termo de Referência, vide Anexo I - Descrição detalhada dos itens, sendo necessária a apresentação da embalagem original, conforme comercializada.

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

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

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

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

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

5.4.9. Quando as amostras não forem disponibilizadas pessoalmente a licitante deverá enviar para o endereço eletrônico [edita1.duvidas.hufurg@ebserh.gov.br](mailto:edita1.duvidas.hufurg@ebserh.gov.br) o código de rastreamento referente ao envio da citada amostra.

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

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

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

5.4.12. Serão avaliados os seguintes quesitos:

- a) Dentre as características físicas, será avaliado a composição/formulação, coloração, dimensão/medidas, graduação, volume, transparência, absorção, conforto, radiopacidade, hidrorrepelência, biocompatibilidade, trama, textura, adesividade, pressão, número de vias, identificação de vias, sistemas de conexões/ajustes e de controle de fluxo, vedação, flexibilidade, fenestras. Isenção de

agentes tóxicos, resíduos químicos (p. ex. amido), odor, impurezas, desprendimento de fios, abrasividade, corrosão, peças acessórias, dentre outras características do produto. Características da embalagem, ordenação do material dentro da embalagem, rotulagem, métodos de esterilização, transferência asséptica, resistência, durabilidade, integridade, apresentação, quantidade, data de fabricação e validade, lote, dentre outras características do material, quando aplicável.

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

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

5.4.13. Será verificado, ainda, se o produto ofertado possui algum alerta de restrição ou interdição na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou mesmo nas filiais Ebserh onde existe controle de qualidade de materiais, como por exemplo através do VIGIHOSP - Vigilância Hospitalar.

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

5.4.15. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados das análises nas amostras serão arquivados pelo HU-Furg e poderão subsidiar avaliações dos processos licitatórios futuros.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 5.5. **Participação de ME/EPP:**

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

5.5.2. Não foi fixada exclusividade ou cota reservada para os itens, com base no art. 10, incisos I e II do Decreto nº 8.538, de 2015, considerando que para o atendimento do objeto deste processo licitatório não foi

identificado o mínimo de três fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediadas local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório; considerando, também, que não foi entendido como vantajoso para a administração pública, tendo em vista que a ampla concorrência neste processo alcançará um maior número de participantes, garantindo assim a efetiva participação dos interessados; não prejudicando a participação das empresas beneficiadas pela LC nº 123/2006.

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

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

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

7.1. Os licitantes vencedores assinarão Atas de Registro de Preços - ARP com validade de 12 (doze) meses, contada do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, e poderá ser prorrogada por igual período, conforme critérios definidos na Ata de Registro de Preços.

7.2. As contratações decorrentes da Ata de Registro de Preços serão formalizadas mediante emissão de nota de empenho, a serem encaminhadas pela Contratante aos fornecedores.

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

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

8.1.1. A unidade contratante emitirá Nota de Empenho para formalizar cada contratação decorrente de ARP, que será encaminhada ao fornecedor juntamente com a solicitação de envio de material pelo e-mail [empenhosopme.hufurg@ebserh.gov.br](mailto:empenhosopme.hufurg@ebserh.gov.br), respeitados os quantitativos indicados neste Termo de Referência, que corresponderá à ordem de fornecimento.

8.1.2. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deve observar o fluxo do ponto 8.3.1 e enviar a previsão de entrega dos insumos em até 2 (dois) dias úteis para a equipe de fiscalização, para o endereço eletrônico [empenhosopme.hufurg@ebserh.gov.br](mailto:empenhosopme.hufurg@ebserh.gov.br).

### **8.2. Nota Fiscal**

8.2.1. Após o Comunicado de Uso do material, que será enviado por e-mail, a contratada deverá emitir notas fiscais de venda de materiais de consumo, devendo encaminhar o Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica (DANFE) para a área que enviou a Ordem de Fornecimento, conforme o modelo de comunicação estabelecido neste Termo de Referência.

8.2.2. Para os itens consignados consumidos deverá ser emitida Nota Fiscal, que, além dos dados obrigatórios pela legislação vigente, deverá minimamente conter:

- I - Número do Documento Fiscal;
- II - Data de emissão do Documento Fiscal;
- III - Nota de Empenho;
- IV - Número da licitação;
- V - Dados bancários para a realização do pagamento (banco, agência e conta corrente);
- VI - Descrição do Produto;
- VII - Fabricante;
- VIII - Lote e quantidades correspondentes;
- IX - Prazo de validade;
- X - Nome do paciente;
- XI - Data da cirurgia.

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

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

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

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

### 8.3. **Prazos de entrega:**

8.3.1. A(s) empresa(s) vencedora(s) dos grupos/itens deverá(ão) fornecer todos seus materiais e instrumentais consignados, descritos na **Tabela 3**, no prazo de 10 (dez) dias úteis, referente à primeira entrega, após a solicitação feita, pelo e-mail [empenhosopme.hufurg@ebserh.gov.br](mailto:empenhosopme.hufurg@ebserh.gov.br), do “Serviço de Órteses, Próteses e Materiais Especiais” (OPME) do Hospital Universitário Miguel Riet Corrêa Jr, devendo ser encaminhados em remessa única, devidamente acompanhado de nota de simples remessa contendo as informações de acordo com a legislação vigente.

8.3.1.1. A reposição dos materiais consignados será solicitada através de Comunicado de Uso, enviado via e-mail ([empenhosopme.hufurg@ebserh.gov.br](mailto:empenhosopme.hufurg@ebserh.gov.br)), pelo “Serviço de Órteses, Próteses e Materiais Especiais” (OPME). O prazo de entrega será de 02 (dois) dias úteis, sendo contado após recebimento do Comunicado de Uso, devendo ser encaminhados em remessa única juntamente com as etiquetas de rastreamento.

8.3.1.2. Eventuais prorrogações no prazo de entrega deverão ser comunicadas para o e-mail [empenhosopme.hufurg@ebserh.gov.br](mailto:empenhosopme.hufurg@ebserh.gov.br) para sua devida autorização.

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

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

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

### 8.4. **Condições de entrega:**

8.4.1. Os itens entregues deverão ser acompanhados da Nota de Simples Remessa, que deverá conter, além dos itens obrigatórios pela legislação vigente, o número da Nota de Empenho correspondentes, os dados bancários da empresa para pagamento, além de informações como: marca, nome do fabricante, número do lote, data de validade, a quantidade correspondente a cada lote e o valor unitário do item (de acordo com o que foi ofertado no momento da aquisição) e o valor total..

8.4.1.1. A(s) empresa(s) vencedora(s) deverá (ão) emitir notas fiscais de venda de acordo com o ponto 8.2.1.

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

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

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

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

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

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

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

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

8.4.10. Deverá constar na embalagem do material: nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor, procedência, nº

do lote, prazo de validade, nº do registro no Ministério da Saúde.

8.4.11. Os materiais adquiridos pela Contratante poderão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada lote entregue, a critério da unidade requisitante, que, conforme sua necessidade, poderá solicitar detalhamentos sobre as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade.

8.4.12. A fim de comprovar a qualidade do produto contratado, caso haja queixa técnica ou suspeita de irregularidade da Contratada, a Contratante poderá solicitar, a qualquer momento, amostras para análise.

8.4.13. Caso o material ofertado apresente suspeita de irregularidade, a Contratada deverá arcar com os custos da análise em laboratórios da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde).

8.4.14. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante; sendo que todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização, nos termos legais.

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

## 8.5. **Recebimento definitivo:**

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

8.5.2. O recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução do objeto, será realizado pelo gestor do contrato, conforme termo constante no **Anexo V - Termo de Recebimento Definitivo (60605526)**.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9.3. A gestão e fiscalização contratual do objeto, indicado no presente processo de planejamento, observará a relação dos colaboradores designados no Termo Sei 11 (60616695) para compor a **Equipe de Fiscalização**, por meio de Portaria a ser constituída e constará no processo.

9.4. O acompanhamento e a fiscalização da execução consiste na verificação da conformidade da execução do

objeto, com o objetivo de assegurar o fiel e perfeito cumprimento do ajuste, sendo executados da seguinte forma:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

10.6. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF e nas demais certidões de regularidade para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas na contratação.

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

10.6.2. A Ebserh realizará consulta ao Sicafe para:

10.6.2.1. Verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

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

10.6.3. Constatando-se, junto ao Sicafe, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.

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

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

10.6.6. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do instrumento contratual ou equivalente, caso a contratada não regularize sua situação junto ao Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e demais certidões de regularidade.

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

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

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

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

10.11. **Instrumento de Medição de Resultados - IMR:**

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

**Tabela 4 - Instrumento de Medição de Resultados - IMR**

INDICADOR Nº 1 - ENTREGA TEMPESTIVA DOS MATERIAIS	
ITEM	DESCRIÇÃO
<b>Finalidade</b>	Garantir a entrega dos materiais no prazo pactuado
<b>Meta a cumprir</b>	O prazo de entrega referente aos materiais e instrumentais consignados será de 10 (dez) dias úteis, após a solicitação feita por e-mail, pelo Serviço de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) do Hospital Universitário Miguel Riet Corrêa Jr. O prazo de reposição dos materiais consignados será de 02 (dois) dias úteis, feita através de Comunicado de Uso, enviado via e-mail, pelo "Serviço de Órteses, Próteses e Materiais Especiais" (OPME), devendo ser encaminhados em remessa única.
<b>Instrumento de</b>	Ordem de Fornecimento

<b>medição</b>	Documento com o registro da entrega dos materiais na unidade contratante
<b>Forma de acompanhamento</b>	Pela documentação comprobatória
<b>Periodicidade</b>	A cada Ordem de Fornecimento
<b>Mecanismo de cálculo</b>	(Dias percorridos) = (Data de entrega dos materiais) - (data de recebimento da Ordem de Fornecimento) * excluído o dia de início da contagem do prazo e incluído o dia do recebimento dos materiais ** ex.: no caso de uma Ordem de Fornecimento enviada e recebida em 01/05/2025, com a entrega dos materiais realizada em 22/05/2025, o cálculo será: (22/05/2025 - 01/05/2025= 21 dias percorridos) *** a quantidade de dias percorridos será comparada com o prazo de entrega estabelecido para a localidade da unidade contratante, de forma a identificar a eventual incidência de dias de atraso na entrega
<b>Início da vigência</b>	Data da assinatura da Ata de Registro de Preços
<b>Faixas de ajuste no pagamento</b>	a) Cumprido o prazo de entrega dos materiais: 100% do valor da Ordem de Fornecimento b) Atraso de até 03 dias: 99% do valor da Ordem de Fornecimento c) Atraso entre 04 e 09 dias: 97% do valor da Ordem de Fornecimento d) Atraso acima de 10 dias: 95% do valor da Ordem de Fornecimento
<b>Sanções</b>	O atraso acima de 10 dias requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual, ficando a empresa contratada sujeita à aplicação das sanções listadas neste Termo de Referência. O atraso de até 10 dias, se recorrente, também requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual.
<b>Observações</b>	Caso a Ordem de Fornecimento seja entregue parcialmente, o cálculo do IMR irá incidir sobre a parcela não adimplida As faixas de ajuste no pagamento indicam a realização de glosa diretamente na Nota Fiscal, não sendo necessária a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual para efetuar esse desconto Eventuais atrasos justificados pela empresa contratada e aceitos pela equipe de fiscalização do contrato não serão contabilizados no IMR, ou seja, não serão objeto de ajuste no pagamento para a realização de glosa

#### 10.12. Cessão de crédito:

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

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

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

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

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

### 11. SELEÇÃO DE FORNECEDOR

#### 11.1. Forma de Seleção do Fornecedor:

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

#### 11.2. Critério de julgamento:

11.2.1. O critério de julgamento será:

11.2.2.1. Para os itens agrupados: menor preço global, nos termos do Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh - RCC 3.0.

11.2.2.2. Para aceitabilidade da proposta, a Administração não poderá aceitar propostas que

tenham valores unitários superiores ao orçado.

11.2.2.3. Para os itens não agrupados: menor preço unitário, nos termos do Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh - RCC 3.0.

**11.3. Modo de disputa:**

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

**11.4. Número de Casas Decimais:**

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

**11.5. Intervalo entre lances:**

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

**11.6. Condições de participação:**

11.6.1. Para participação neste Pregão deverão ser observados:

a) as previsões constantes no art. 70 do Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh - RCC 3.0, que define quais são as condições impeditivas de participar de licitações e de ser contratada pela Ebserh;

b) a Política de Transações com partes relacionadas da Ebserh atualizada que está disponível em <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas>;

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

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

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

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

(...)

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

**11.7. Condições de habilitação:**

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

**11.8. Qualificação econômico-financeira:**

11.8.1. Dispensa-se o requisito de habilitação econômico-financeira com base no § 10º do art. 65 do RCC 3.0, visto que o prazo de entrega para o objeto não é superior a 30 dias.

11.8.1.1. Para os itens/grupos de entrega imediata cujos valores sejam superiores aos limites estabelecidos no art. 84, inciso II, serão dispensados os requisitos de capacidade econômico-financeira, considerando que nesta contratação, que visa ao registro de preço, não se mostra necessária a exigência de documentos comprobatórios de capacidade econômico-financeira dos licitantes.

11.8.1.2. O SRP não gera obrigações contratuais imediatas, pois há apenas expectativa de contratações futuras, que dependerão de autorizações posteriores e da disponibilidade orçamentária. Assim, inexistente risco direto de inadimplência financeira que justifique a imposição de comprovação econômico-financeira nesta fase do certame.

11.8.1.3. Destaca-se também a natureza do objeto da contratação, cujo risco operacional é limitado, diferente da execução de obras, serviços complexos ou de outras contratações que exigem comprometimento significativo de capital. Desta forma, a comprovação econômico-financeira não se configura essencial para garantir a execução futura da ARP, ou mesmo de contrato.

11.8.1.4. A dispensa da exigência visa ainda ampliar a competitividade e a participação de fornecedores, alinhando-se ao princípio da ampla concorrência. Adicionalmente, as contratações decorrentes das ARPs estarão sujeitas a nova verificação documental quando da formalização do contrato, permitindo à Ebserh reavaliar a capacidade do fornecedor naquele momento, garantindo segurança e eficiência.

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

## 11.9. Qualificação Técnica:

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

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

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

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

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

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

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

## 12. ESTIMATIVA DE PREÇOS

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

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

12.3. Registra-se que a estimativa de preços para esta contratação foi realizada no Processo SEI nº 23764.007225/2026-06, em que consta a **Planilha Orçamentária (60588420)** para a estimativa de toda demanda da contratação.

## 13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

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

13.4. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo.

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

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

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

13.8. A Contratante não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução dos contratos decorrentes da licitação em tela, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

#### **14. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 14.1. Cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.
- 14.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: descrição do objeto, marca/modelo, unidade de medida, quantidade do item, valor unitário e total do item e prazo de garantia ou validade, quando aplicáveis.
- 14.2.1. O objeto deve estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada, quando aplicável.
- 14.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, atendendo aos dispositivos da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.
- 14.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos.
- 14.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.
- 14.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.
- 14.7. Cumprir todas as normas citadas neste Termo e outras que vierem a substituí-las.
- 14.8. Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pela Contratante.
- 14.9. A garantia da qualidade (ou prazo de validade) do objeto deve guardar conformidade com o prazo de garantia ou validade exigido no edital ou com aquele ofertado pelo licitante na proposta, se for o caso.
- 14.10. A CONTRATANTE poderá solicitar Treinamento Operacional para até 03 (três) turmas, de acordo com a necessidade, para cada contrato gerado.

#### **15. TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS**

- 15.1. No tratamento de dados pessoais realizado em decorrência da relação estabelecida entre as partes, a CONTRATANTE e a CONTRATADA se comprometem, conforme a Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), ao seguinte:
- a) adotar medidas para conformidade de suas operações ao cumprimento da legislação de proteção de dados pessoais e das orientações emanadas pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD);
  - b) assegurar que o tratamento de dados pessoais será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);
  - c) manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizarem;
  - d) adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais;
  - e) cooperar entre si no cumprimento das obrigações referentes ao exercício dos direitos dos titulares de dados pessoais previstos na legislação em vigor;
  - f) orientar seus colaboradores, contratados ou prepostos sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso;
  - g) comunicar à outra parte, por escrito, em prazo razoável, qualquer incidente de segurança que envolva dados pessoais a que tenha acesso, tais como acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, com as informações previstas no § 1º do art. 48 da LGPD.
- 15.2. Especificamente a CONTRATADA se compromete ao seguinte:
- a) cientificar-se da Política de Proteção de Dados Pessoais da CONTRATANTE;
  - b) apresentar todos os dados e informações solicitados pela CONTRATANTE em relação ao tratamento de dados pessoais realizado em decorrência da relação estabelecida com a CONTRATANTE e/ou adotar as providências lícitas por ela indicadas;
  - c) não subcontratar atividades que envolvam o tratamento de dados pessoais, salvo com prévia autorização por escrito da CONTRATANTE e, nessa hipótese, exigir de subcontratados o cumprimento dos deveres decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, permanecendo integralmente responsável por garantir a sua observância;

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

## **16. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

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

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

16.1.2. Multa:

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

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

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

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

a) tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

b) tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

c) demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;

d) convocado dentro do prazo de validade da sua proposta ou da vigência da ata de registro de preços, não celebrar o contrato;

e) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

f) apresentar documentação falsa exigida para o certame;

g) ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;

h) não manter a proposta;

i) falhar ou fraudar na execução do contrato;

j) comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013.

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

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

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

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

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

16.5. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à contratada, observando-se o procedimento previsto no RCC 3.0 e, subsidiariamente, na Lei nº 9.784/1999, não podendo o prazo concedido para apresentação de defesa prévia ser inferior a 10 (dez) dias úteis.

16.6. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do

infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Ebserh, observado o princípio da proporcionalidade e da razoabilidade.

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

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

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

17.1. Não haverá exigência de garantia contratual dos bens fornecidos na presente contratação.

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

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

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

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

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

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

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

## **19. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE**

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

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

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

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

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

*I - disposição final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos gerados;*

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

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

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

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

*VI - acessibilidade para pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida;*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*(...)*

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

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

#### I - Embalagens e materiais

a) Dar preferência a medicamentos acondicionados em embalagens recicláveis, biodegradáveis ou de fácil separação de componentes.

b) Utilizar embalagens com volume mínimo necessário, reduzindo o uso de insumos e o impacto no descarte.

c) Evitar o uso de materiais nocivos ao meio ambiente (como PVC, chumbo, cádmio e outros metais pesados acima dos limites previstos em diretivas ambientais internacionais).

#### II - Produção e origem dos medicamentos

a) Priorizar produtos de fabricantes regularizados junto à Anvisa, com boas práticas de fabricação certificadas, que adotem medidas de eficiência energética, reaproveitamento de resíduos



e reduzam a emissão de poluentes em seus processos industriais.

b) Estimular a aquisição de medicamentos produzidos com matérias-primas de origem legal e sustentável, observando o cumprimento das legislações ambientais e trabalhistas.

### III - Logística e transporte

a) Sempre que possível, utilizar logística reversa ou sistemas de recolhimento de medicamentos vencidos ou inservíveis, conforme preveem as Resoluções Conama nº 358/2005 e RDC/Anvisa nº 222/2018

b) O transporte e armazenamento dos medicamentos deverão seguir as condições adequadas de temperatura, umidade e segurança, evitando perdas, contaminação ou exposição desnecessária.

### IV - Gestão e destinação final

a) As unidades de saúde deverão destinar medicamentos vencidos ou fora de uso a empresas licenciadas para tratamento e incineração de resíduos farmacêuticos, garantindo destinação ambientalmente adequada.

b) A contratada deverá apresentar, sempre que solicitado, comprovante de destinação dos resíduos químicos oriundos da fabricação, transporte ou recolhimento de medicamentos

### V - Aspectos sociais e institucionais

a) Incentivar o cumprimento de normas trabalhistas e de segurança, conforme a NR 32 do Ministério do Trabalho, que trata da segurança em serviços de saúde.

b) Evitar práticas discriminatórias e promover condições éticas e seguras em toda a cadeia de fornecimento.

## 20. CRITÉRIOS E ÍNDICES DE REAJUSTES

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

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

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

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

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

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

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

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

20.9. O reajuste será realizado por apostilamento.

## 21. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

21.1. Por se tratar de licitação que será processada pelo Sistema de Registro de Preços - SRP, a indicação da dotação orçamentária ocorrerá somente no momento da emissão da nota de empenho, nos termos do art. 17 do Decreto nº. 11.462/2023.

## 22. SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS

22.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

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

## 23. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

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

## 24. ANEXOS

24.1. Os seguintes anexos integram este Termo de Referência:

- 24.1.1. Anexo I - Descrição detalhada dos itens (SEI nº 60605018);
- 24.1.2. Anexo II- Análise de Riscos (SEI nº 60605175)
- 24.1.3. Anexo III - Modelo de Proposta (SEI nº 60605175);
- 24.1.4. Anexo IV- Modelo Check List para Avaliação da Proposta (SEI nº 60605474);
- 24.1.5. Anexo V - Modelo Parecer Técnico de Avaliação de Amostra de Material (SEI nº 60605477)
- 24.1.6. Anexo VI- Termo de Recebimento Definitivo (SEI nº 60605526)

## 25. ENCAMINHAMENTOS FINAIS

25.1. Segue para aprovação da Gerência Administrativa.

### **Equipe de Planejamento da Contratação**

*(Assinado eletronicamente)*

**Samanta Silveira Rodrigues**

Assistente Administrativo

UPDE/SAFS/DLIH/GAD-HU-FURG

Coordenador(a) da Equipe de Planejamento da Contratação

*(Assinado eletronicamente)*

**Ricardo Pires Veleda**

Assistente Administrativo

UPDE/SAFS/DLIH/GAD-HU-FURG

Membro da Equipe de Planejamento da Contratação - Área Administrativa

*(Assinado eletronicamente)*

**Juliana Almeida Gonçalves**

Técnico em Enfermagem

Unidade de Bloco Cirúrgico e Processamento de Material Esterilizados

Membro da Equipe de Planejamento da Contratação

### **Designação das Equipes:**

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

**Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP):** conforme Termo Sei 11 (60616695)

25.2. De acordo.

25.3. A aquisição do material em tela se mostra adequada e atende aos objetivos da Instituição.

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

*(Assinado eletronicamente)*

**Tomás Dalcin**

Gerente Administrativo

HU-Furg/Ebserh



11:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **SAMANTA SILVEIRA RODRIGUES, Assistente Administrativo**, em 07/05/2026, 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 **Juliana Almeida Gonçalves, Técnico(a) em Enfermagem**, em 07/05/2026, às 13:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Tomas Dalcin, Gerente**, em 08/05/2026, às 08:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **60605945** e o código CRC **63503D69**.

**Referência:** Processo nº 23764.007050/2026-29 SEI nº 60605945