

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23759.007450/2026-11

## TERMO DE REFERÊNCIA

### AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - LABORATÓRIO - AQUISIÇÃO DE REAGENTES E FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTO EM REGIME DE COMODATO

#### 1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem como objeto aquisição de Produtos para Saúde - **AQUISIÇÃO DE REAGENTES, INSUMOS E MATERIAIS CORRELATOS, COM FORNECIMENTO CONTÍNUO E SOB DEMANDA, DESTINADOS À REALIZAÇÃO DE EXAMES DE IMUNOFENOTIPAGEM POR CITOMETRIA DE FLUXO, MEDIANTE CESSÃO DE EQUIPAMENTO (CITÔMETRO DE FLUXO) E RESPECTIVO SOFTWARE DE ANÁLISE, EM REGIME DE COMODATO**, a fim de atender às necessidades do Hospital Universitário Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (CHC-UFPR), Unidade Gestora (UG) 155902, pertencente à Rede HU Brasil, por um período de 36 (trinta e seis) meses, prorrogável por até 60 meses, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento, através de licitação na modalidade **PREGÃO ELETRÔNICO TRADICIONAL**.

1.2. Os reagentes, insumos, materiais correlatos para os exames de Imunofenotipagem por Citometria de Fluxo de que trata este termo, estão assim estruturados:

1.2.1. **GRUPO 01** - Composto por 60 (sessenta) itens de insumos, **de item 01 a 60, vinculados ao comodato de 01 (um) equipamento Citômetro de fluxo e software de análise** - devido a compatibilidade entre os itens e o equipamento, conforme especificações neste Termo de Referência e seus anexos. **Critério de julgamento será pelo menor preço global para o grupo.**

1.2.2. **ITENS INDIVIDUAIS** - Composto por 166 (cento e sessenta e seis) itens, **de item 61 a 166 - serão licitados de forma individual**, visto que, por características técnicas, se complementam aos itens que compõem o grupo 1, diante da necessidade de integração operacional, preservação da competitividade e mitigação do risco de desabastecimento e descontinuidade do serviço. **Critério de julgamento será pelo menor preço unitário por item.**

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

- I - descrição detalhada de cada item;
- II - apresentação;
- III - código do Catálogo Padronizado de Materiais do Governo Federal - Catmat;
- IV - código interno de padronização da empresa - Código HU Brasil;
- V - itens de participação exclusiva de ME/EPP, quando aplicável;
- VI - Intervalo Mínimo de Lances que será utilizado na Fase de Seleção de fornecedores.

1.4. Os produtos apresentados no **Anexo I** 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. A aquisição de produtos para saúde é classificada como contratação de natureza continuada, nos termos do art. 191, inciso I, do RCC 3.0, tendo em vista tratar-se de fornecimento essencial e permanente ao funcionamento do hospital. O consumo ocorre de forma recorrente, exigindo reposição sistemática para assegurar a continuidade dos serviços assistenciais e evitar desabastecimento.

1.6. O prazo de **vigência do contrato será de 36 (trinta e seis) meses**, prorrogável até o limite de 60 (sessenta) meses. Tal medida visa contribuir para mitigar os riscos relacionados à necessidade de uma eventual nova contratação do mesmo objeto, atendendo, assim, aos princípios da economicidade, razoabilidade, competitividade e interesse público.

1.6.1. Opta-se pela fixação de vigência inicial do contrato em 36 (trinta e seis) meses, em divergência ao prazo usual de 12 meses, com fundamento na necessidade de conferir maior atratividade ao certame, em consonância com a prática de mercado para bens, de fornecimento contínuo, regular, essenciais à assistência à saúde, dessa natureza. Tal medida contribui para a mitigação de riscos relacionados à eventual necessidade de nova contratação em curto prazo, além de observar os princípios da economicidade, razoabilidade, competitividade e do interesse público, conforme entendimento consolidado no Acórdão 3320/2013 - Segunda Câmara.

1.7. O contrato poderá ser renovado por até cinco anos, sendo renovados **não apenas o prazo, mas também os quantitativos anuais**, após os 36 meses.

1.8. Será formalizado:

#### 1.8.1. TERMO DE COMODATO

1.8.1.1. Haverá conforme **Anexo VI**, para o equipamento vinculado ao Grupo 1 deste Termo de Referência.

#### 1.8.2. TERMO DE CONTRATO - FORNECIMENTO CONTINUADO DE BENS RECORRENTES.

1.8.3. A aquisição dos produtos para saúde - materiais de laboratório, será realizada conforme a conveniência da HU Brasil, mediante a formalização do respectivo termo de contrato. Esse contrato terá vigência de 36 (trinta e seis) meses, podendo ser prorrogados, nos termos do art. 71, caput, da Lei nº 13.303/2016, e do art. 188 do RCC 3.0, tanto o prazo quanto os quantitativos

anuais.

1.8.4. 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.

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

1.8.6. As cláusulas especiais estão melhor descritas no item 3.5, juntamente com as especificações do comodato.

## **2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO**

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

2.2. O CHC/UFPR, pertence à Rede HU Brasil, onde atua para prestar assistência médica de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) do Município de Curitiba/PR e localidades, observando a contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.

2.3. Não obstante, conforme apresentado pela Anvisa no Manual de Tecnovigilância - abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil, a tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós comercialização com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

2.4. Destaca-se que esta contratação abrange produtos para a saúde, objeto da tecnovigilância, compreendendo: equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios (RDC nº 185/2001), bem como produto para diagnóstico de uso in vitro (RDC nº 206/2006).

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

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

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

2.8. O HU Brasil, seguindo sua Política de Compras Centralizadas, passou a adotar o processo de pré-qualificação de produtos e marcas. Essa medida tem como objetivo garantir produtos previamente avaliados e considerados tecnicamente adequados nos processos licitatórios. A pré-qualificação assegura maior controle de qualidade, padronização e segurança, além de otimizar o processo de aquisição, reduzindo o risco de contratações inadequadas e promovendo maior eficiência na gestão pública.

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

2.10. A Lei nº 8.080/1990, em seu artigo 6º-A, inciso I, alínea d, estabelece como uma das atribuições do Sistema Único de Saúde - SUS a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde. Sendo a aquisição desses insumos uma das medidas que abrange práticas focadas na promoção, proteção e recuperação da saúde.

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

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

- XIV - EPIs Assistenciais.;
- XV - Instrumentais (Caixa e Vídeo);
- XVI - insumos e acessórios para monitores multiparamétricos;
- XVII - insumos e acessórios para oxímetros e cardioversores;
- XVIII - insumos e acessórios para gasoterapia;
- XIX - acessórios médicos;
- XX - insumos e acessórios para ventilação mecânica;
- XXI - papéis e outros acessórios para equipamentos hospitalares;
- XXII - filtros e outros insumos para equipamentos hospitalares e osmose;
- XXIII - lâmpadas especiais ;
- XXIV - insumos e acessórios para eletrocirurgia e eletroprocedimentos.

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

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

2.14. Portanto, é relevante ressaltar que a aquisição de produtos para saúde é fundamental para gerar um fornecimento seguro desses produtos aos pacientes no âmbito hospitalar, ambulatorial e pós alta, em conformidade com diretrizes assistenciais. 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.

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

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

2.17. 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), conforme o **Processo** 23759.043650/2025-49.

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

- I - **Propósito:** Saúde, ensino, pesquisa e inovação a serviço da vida e do SUS.
- II - **Visão Estratégica:** Consolidar-se como uma rede de hospitais universitários de excelência para o SUS.
- III - **Valores:** Ética, integridade e transparência; Compromisso com universalidade, integralidade e fortalecimento do SUS; Promoção da equidade, respeito à diversidade e aos direitos humanos; Ensino, pesquisa e inovação comprometidos com as necessidades do país; Valorização do papel social do trabalho em saúde e dos trabalhadores.
- IV - **Pilares/Objetivos estratégicos**
  - a) **Sociedade:**
    - OE02 - Qualificar o cuidado hospitalar;
    - OE04 - Participar da implementação da Política Nacional de Atenção Especializada e do esforço de redução de filas;
    - OE05 - Aprimorar as condições de ensino e os cenários de prática.
  - b) **Responsabilidade ambiental, social e governança:**
    - OE12 - Promover sustentabilidade ambiental e responsabilidade social em Rede.
  - c) **Desenvolvimento institucional:**
    - OE16 - Fortalecer o reconhecimento da imagem pública do HU Brasil.
  - d) **Sustentabilidade financeira:**
    - OE21 - Aprimorar os processos de compras e contratações.

2.19. Adicionalmente, a contratação está vinculada ao **Plano Diretor Estratégico** 2024-2028 do CHC/UFPR, **conforme o Processo SEI nº 23759.015755/2024-27**, e à política pública de assistência à saúde no âmbito do SUS, conforme o Instrumento Formal de Contratualização nº 867/05-FMS, firmado com o Município de Curitiba/PR, por intermédio da Secretaria de Saúde, para integrar a Rede de Atenção à Saúde.

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

### 3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

### 3.1. Modelo de Contratação

3.1.1. As contratações do HU Brasil podem ser realizadas por meio dos seguintes arranjos organizativos:

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

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

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

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

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

3.1.5. A solução identificada para atendimento do objeto foi a adoção da modalidade de licitação denominada **pregão, na forma eletrônica, com base no art. 6º, inciso IV, do RCC 3.0**.

3.1.6. A adoção de pregão tradicional para essa aquisição tem justificativa pela natureza permanente e recorrente da demanda do objeto. Os produtos para saúde são itens essenciais para garantir a continuidade do atendimento aos pacientes e a manutenção do estoque regulador do HU Brasil, cuja reposição depende de fatores muitas vezes imprevisíveis, como aumento de consumo, sazonalidades e variações epidemiológicas.

3.1.7. Observando ainda os princípios da eficiência, economicidade e continuidade dos serviços públicos de saúde, o Pregão 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 - maior previsibilidade de quantidades e entregas, facilitando planejamento e controle de estoque;
- IV - contratação imediata e com obrigações claramente definidas, garantindo segurança jurídica e continuidade do fornecimento;
- V - obtenção de economia de escala, já que a contratação pode alcançar até 5 anos no pregão tradicional, em vez do limite de 2 anos da ARP, tornando o contrato mais atrativo aos fornecedores, favorecendo preços mais competitivos e maior previsibilidade orçamentária.

3.1.8. Justificativa formação Grupo 1 - devido a compatibilidade entre os itens e o equipamento, conforme especificações neste Termo de Referência.

3.1.9. **O critério de julgamento será o de menor preço unitário para os itens individuais, quando houver, e o de menor preço global para os grupos, quando houver, nos termos do RCC 3.0.**

3.1.10. Considerando que não se trata da primeira licitação para aquisição do objeto, e que é possível mensurar a demanda, o Pregão eletrônico indicará o total do quantitativo a ser adquirido.

### 3.2. Os dados relacionados ao órgão gerenciador são:

Macrorregião	UG	Descrição	UF	Sigla UF	Endereço de Entrega
SUL	155902	Complexo do Hospital de Clínicas da UFPR	Paraná	PR	Doca de Recebimento de Materiais do Almoarifado, Rua Padre Camargo, s/n, fundos do Hospital (em frente ao nº 453) - Alto da Glória, Curitiba/PR, CEP 80060-240, das 08:00 às 17:00 horas, de segunda à sexta-feira, em dias úteis.

### 3.3. Estudo Técnico Preliminar e Análise de Riscos

3.3.1. 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.

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

3.3.3. **O objeto desta contratação é produtos para saúde, que possui característica de demanda recorrente**, sendo que o hospital necessita permanentemente desses materiais 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.**

3.3.4. O gerenciamento de riscos relacionado à fase de execução contratual está instruído por meio do Anexo II - Análise de Riscos - Execução do Contrato.

**3.4. Ciclo de Vida do Objeto**

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

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

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

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

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

3.4.6. Dessa forma, a solução proposta pelo HU Brasil engloba um processo planejado, padronizado e sustentável, garantindo a disponibilidade regular de produtos para saúde 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.

**3.5. COMODATO E CLÁUSULAS ESPECIAIS**

3.5.1. Há previsão de solicitação de comodato, cláusula especial para o objeto desta licitação.

3.5.2. Para os itens de 01 a 60 do Grupo 1, a empresa vencedora deverá fornecer em regime de comodato o equipamento citômetro de fluxo e software de análise, conforme descrição e requisitos especificados neste termo de referência:

3.5.3. Será formalizado um Termo de Comodato, conforme **Anexo VI**, cuja vigência será de 36 (trinta e seis) meses, podendo ser prorrogado até o limite de 60 (sessenta) meses, nos termos do art. 188 do RCC 3.0.

3.5.3.1. Será formalizado Termo de Comodato para os acessórios e periféricos previstos no item 5.6.4 deste Termo de Referência, que acompanham o equipamento Citômetro de Fluxo que fazem parte do sistema contratado.

3.5.4. A contratada deverá entregar o equipamento conforme previsto no cronograma item 5.14.4 deste termo de referência.

3.5.5. A **entrega do equipamento** deverá ser efetuada no Laboratório de Imunofenotipagem por Citometria de Fluxo, situado à rua Padre Camargo, 280, primeiro andar no horário das 08:00 às 12:00 horas e 13:00 às 17:00 horas, em dias úteis, conforme endereços constantes neste Termo de Referência. Considerando tratar-se de equipamento de grande porte e elevado peso, a contratada deverá providenciar estrutura adequada para transporte e instalação segura.

3.5.6. A contratada deverá disponibilizar Nota Fiscal de Remessa em Comodato, contendo o quantitativo, descritivo do bem comodatado, número de série e demais informações que facilitem o controle.

3.5.7. Constará no Termo de Comodato o valor do bem comodatado, que será registrado conforme previsão da nota fiscal de compra do equipamento, não sendo válido, para tal finalidade, a inclusão do valor presente de Nota Fiscal de Remessa do bem comodatado.

3.5.8. A contratada deverá apresentar para o equipamento o certificado de registro do produto emitido pela agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (cópia da publicação no Diário Oficial da União do Registro do produto ou impressão da página de consulta do site da ANVISA), que deverá estar anexo à proposta.

3.5.9. A contratada deverá garantir que o equipamento atenda às normas técnicas aplicáveis, especificações contratuais e regulamentações sanitárias/ambientais pertinentes.

3.5.9.1. Caso o equipamento entregue não atenda às especificações estabelecidas, a contratada terá o prazo de até 60 (sessenta) dias corridos para substituição, sob pena de aplicação das sanções contratuais cabíveis.

3.5.10. O equipamento deverá estar em perfeitas condições de funcionamento, devidamente revisado, calibrado e com certificações técnicas vigentes ou o equipamento deverá ser novo, para primeira utilização, estar em perfeitas condições de funcionamento, devidamente revisado, calibrado e com certificações técnicas vigentes.

3.5.11. A contratada deverá fornecer todos os manuais técnicos, instruções de operação, especificações técnicas e documentação necessária ao uso adequado do equipamento em língua portuguesa.

3.5.12. Fica a cargo da contratada prestar assistência técnica especializada durante todo o período do comodato, incluindo treinamento inicial dos servidores que operarão o equipamento.

3.5.12.1. Os treinamentos deverão ser realizados em quantidade e frequência suficientes, de modo a capacitar aproximadamente 06 (seis) profissionais envolvidos na utilização do equipamento, cobrindo os 02 (dois) turnos de trabalho e 01 (uma) unidade assistencial.

3.5.12.2. O HU Brasil poderá prever a execução do treinamento dos usuários em tempo oportuno e antecipado em relação à efetiva entrada do equipamento em uso na rotina assistencial, com vistas a assegurar a capacitação dos usuários e a mitigar riscos para os pacientes.

3.5.12.3. O treinamento técnico consistirá de uma parte teórica, com detalhamento técnico dos equipamentos, e uma

parte prática, a ser efetuada no próprio equipamento, buscando sedimentar sua correta utilização, os conhecimentos teóricos adquiridos, bem como identificar os defeitos mais comuns e suas prováveis soluções.

3.5.12.4. Semestralmente, caso demandado pelo HU Brasil, poderá ser realizado treinamento de reciclagem na operação dos equipamento nos dois turnos de trabalho.

3.5.13. A contratada deverá ser responsável por toda a manutenção preventiva e corretiva, além de eventuais intervenções recomendadas pelo fabricante e substituição de peças no equipamento fornecido em comodato, de forma a conservá-los em perfeito estado de funcionamento, sem ônus para o HU Brasil.

3.5.14. As manutenções preventivas serão realizadas conforme cronograma técnico estabelecido/orientações do fabricante.

3.5.15. As manutenções corretivas serão solicitadas mediante a abertura de chamados por correio eletrônico e/ou telefone.

3.5.16. Os chamados de assistência técnica on-line deverão responder em até 24 (vinte e quatro) horas úteis.

3.5.17. Quando necessária intervenção presencial a assistência técnica local deverá comparecer no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas úteis, contadas da comunicação formal da falha. Todas as despesas relativas à assistência técnica e científica, incluindo reposição de peças, correrão por conta da Contratada. O restabelecimento do funcionamento do equipamento deverá ser realizado no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas úteis, contadas a partir da comunicação formal da falha pelo HU Brasil à contratada.

3.5.18. Havendo necessidade de reposição de peças, o prazo será de até 10 (dez) dias úteis e, no caso de importação de peças, de até 60 (sessenta) dias úteis, mediante comprovação documental.

3.5.19. A contratada responderá por todos os custos relacionados à troca de peças no equipamento, de caráter corretivo e preventivo, incluindo os casos de falhas fortuitas relacionadas a possíveis variações na rede elétrica;

3.5.20. A contratada realizará a retirada do equipamento disponibilizado em comodato no prazo de 60 (sessenta) dias após ser notificada pelo HU Brasil.

3.5.21. A contratada vai se responsabilizar por todas as despesas referentes a impostos, taxas, encargos sociais e trabalhistas, inclusive o custo comercial, inerentes ao objeto do comodato.

3.5.22. A contratada deverá ainda:

I - manter estoque mínimo de peças de reposição e insumos para atendimento emergencial no prazo máximo de até 72 (setenta e duas) horas úteis;;

II - disponibilizar atendimento técnico de segunda a sexta-feira, com prazo máximo de resposta/intervenção de até 72 (setenta e duas) horas úteis;

a) oferecer equipe de engenharia e assessoria científica;

b) oferecer serviços inclusos de instalação, treinamento in loco e certificação conforme aplicável;

3.5.23. Quando for solicitado algum tipo de serviço, os técnicos disponibilizados pela contratada deverão se apresentar obrigatoriamente identificados com crachá, uniforme da empresa e com todas as ferramentas necessárias à execução dos serviços. Em seguida, os mesmos serão conduzidos até o local onde se encontra o equipamento.

3.5.24. Os serviços de manutenção deverão ser realizados nas dependências do hospital, de preferência e caso seja possível, no local onde o mesmo se encontra em funcionamento de 08:00 às 12:00 horas e 13:00 às 17:00 horas, em dias úteis, conforme endereços constantes neste Termo de Referência. Atendimentos fora destes dias e horários poderão ocorrer de comum acordo entre HU Brasil e contratada.

3.5.25. Após a realização de cada manutenção preventiva, a contratada deverá fornecer e afixar uma etiqueta adesiva na qual deverá constar as datas da última e da próxima manutenção preventiva, além da identificação do técnico responsável pelo serviço e preencher o prontuário do equipamento e/ou instrumental, com todas as informações referentes a esta manutenção.

3.5.26. Após cada manutenção, deverá ser emitido e entregue à comodatária cópia do relatório individual assinado com identificação de seu emissor, onde constem as condições de operação e funcionamento do equipamento e seus componentes.

3.5.26.1. O HU Brasil não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do termo de comodato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

3.5.27. O HU Brasil irá designar um empregado público, servidor efetivo cedido ou em exercício no HU Brasil para tratar de todos os assuntos relacionados ao comodato junto à contratada.

#### 3.5.28. CLÁUSULAS ESPECIAIS

a) **Itens 61** (HC 12406) , **62** (HC 15321), **99** (HC 26679), **100** (HC 26680), **101** (HC 26681) e **102** (HC 26682) deverão ser cotados por TESTE considerando-se que cada TESTE corresponde a 1 (um) KIT de anticorpos monoclonais conforme especificado no descritivo do item.

b) **Item 66** (HC 19231): PROTEÍNA AEROLISINA ALEXA FLUOR 488: ajuste de cotação por frasco: deve ser cotado 150 testes, sendo uma unidade equivalente a 50 testes, portanto deverão ser cotados 3 (três) frascos.

c) **Item 67** (HC 19474): Solução para lise de hemácias: deverá ser cotado o fornecimento de 2700 mL (total p/3 anos) de cloreto de amônio para citometria de fluxo sem fixador.

d) **Item 68** (HC 24285): Solução conservante/estabilizante para citometria de fluxo: deverá ser cotado o reagente equivalente ao TransFix(r), na quantidade prevista no Anexo I deste termo de referência.

e) **Item 69** (HC 25171): Microesferas para calibração: deverá ser entregue 6 (seis) frascos de 5 mL (totaliza 30ml p/ 3 anos) de microesferas com 8 picos de fluorescência (tipo "Rainbow beads"). **Item 69 (rainbow beads)**, deve atender aos critérios do grupo EuroFlow, conforme previsto neste Termo de Referência.

f) **Item 80** (HC 26647): Solução de lise para FACS: deverá ser cotado solução de lise para citometria de fluxo com fixador 18 frascos de 100ml por ano (54 frascos em 3 anos).

g) **Item 93** (HC 26673): Solução de viabilidade celular (7-AAD) deverá ser entregue 3 (três) frascos com 2 mL (totaliza 6 mL /3anos), conforme descritivo.

h) **Itens 95** (HC 26675) , **96** (HC 26676) e **104** (HC 26684), deverão ser compatíveis com o citômetro de fluxo FACS Lyric(r). As microesferas de calibração / controle de desempenho (item 104) devem consistir em suspensão de esferas de poliestireno em quantidades iguais de populações 3 µm (bright), 3 µm (mid) e 2 µm (dim), coradas com fluorocromos, com identificação das populações por FSC/SSC conforme tamanho relativo, compatíveis com o equipamento FACS Lyric, garantindo a integração com a rotina existente. Devem ser fornecidas em frascos de 25 µL ou 25 testes.

i) Os itens da alínea h acima (itens HC 26676 e HC 26684) serão utilizados exclusivamente no citômetro de fluxo BD FACSLyric, equipamento patrimoniado do HC (patrimônio nº 0033307940), vinculado ao Contrato nº 020/2025 - Becton Dickinson Cirúrgicas Ltda., e amparado por processo próprio de manutenção. Motivo pelo qual os respectivos insumos de compensação e calibração deverão ser especificamente compatíveis com o referido equipamento.

j) Itens **61 (kit CD34 HC 12406)**, **62 (kit linfócitos HC 15321)**, **67 (lisante de hemácias HC 19474)**, **68 (conservante de amostra HC 24285)**, **69 (rainbow beads HC 25171)** e **80 (solução de lise para FACS HC 26647)**, deverão ser compatíveis com a técnica de citometria de fluxo, podendo ser utilizados em amostras processadas em qualquer citômetro que atenda às especificações neste Termo de Referência. Da mesma forma os **itens 99 (HC 26679)**, **100 (HC 26680)**, **101 (HC 26681)** e **102 (HC 26682)** deverão observar integralmente os descritivos técnicos previstos neste Termo de Referência, sendo compatíveis com qualquer equipamento que atenda às especificações estabelecidas.

#### 4. ESTIMATIVA DE DEMANDA

##### 4.1. Cálculo da Demanda

4.1.1. A respeito das quantidades, essa contratação previu, observando o art. 120 do RCC 3.0, o consumo e utilização prováveis, cuja estimativa foi obtida, mediante técnicas quantitativas, observando o consumo histórico e posição de estoque de cada produto, admitido o fornecimento contínuo.

4.1.2. Nesse sentido, foi estabelecida a seguinte função como procedimento metodológico para subsidiar as métricas quantitativas da demanda:

Demanda estimada em função da média de consumo:

$$Q=(C*t*1,25)+i$$

*Q = demanda estimada para contratação*

*C = consumo médio mensal*

*t = tempo em meses, de 1 a 12.*

*fator de imprevisibilidade = 1,25*

*i = incremento por métricas qualitativas*

4.1.3. A variável "*i = incremento por métricas qualitativas*" é estimada observando diferentes métricas qualitativas, como tipo de produto, perfil de demanda, ampliação ou criação de serviços, implementação de novos protocolos assistenciais, risco de perdas de inventário, gestão de fluxo de caixa, caracterização de bens substitutos, dentre outros.

4.1.4. O fator 1,25 é adotado como uma margem, para contemplar oscilações e imprevistos, observando as seguintes variáveis:

4.1.4.1. Imprevisibilidade da demanda: A mudança de fluxos, atualização de protocolos clínicos, sazonalidades ou variações epidemiológicas que podem provocar aumentos inesperados no consumo dos produtos, tornando necessário prever uma margem para evitar desabastecimentos.

4.1.4.2. Flexibilidade para ajustes: Essa margem viabiliza uma aquisição mais ampla pelo HU Brasil, caso necessário, permitindo ajustes de quantitativos ao longo da vigência do contrato, conforme a necessidade real vai se configurando.

4.1.4.3. Segurança operacional: A margem protege o trabalho operacional do HU Brasil contra riscos vinculados à insuficiência de estoques, evitando falhas não fornecidas e a consequente paralisação de serviços essenciais.

4.1.4.4. Boa prática em Gestão de Compras e Suprimentos: essa margem é tecnicamente aceitável e considerada razoável na literatura. Adicionalmente, é aceita como parâmetro de órgãos de controle;

#### 5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

##### 5.1. Critérios de Sustentabilidade

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

###### I - Embalagens e materiais

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

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

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

###### II - Produção e origem dos produtos

a) Priorizar produtos de fabricantes regularizados junto à Anvisa, com boas práticas de fabricação certificadas, que adotem medidas de eficiência energética, reaproveitamento de resíduos e reduzam a emissão de poluentes em seus processos industriais.

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

### III - Logística e transporte

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

### IV - Gestão e destinação final

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

### V - Aspectos sociais e institucionais

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

## 5.2. Apresentação da Proposta

5.2.1. Durante o pregão eletrônico, ao ser convocado, o licitante deverá enviar sua proposta, conforme modelo em anexo, contendo as seguintes informações:

- I - Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ da empresa que efetivamente vai fornecer o objeto da contratação e as respectivas Faturas/Notas Fiscais;
- II - Nome completo e identificação do responsável pela proposta;
- III - Endereços físico e eletrônico e telefone de contato;
- IV - Data de emissão e prazo de validade da proposta, que deverá ser de no mínimo 90 dias;
- V - Dados bancários da empresa como conta corrente, agência, banco, cidade, e os dados do representante legal da empresa, caso o mesmo ainda não tenha sido oportunamente informado a título de atualização/informação, junto ao Sistema de Cadastro de Fornecedores - SICAF;
- VI - Descrição detalhada de cada produto, constando todas as especificações técnicas;
- VII - Quantidade ofertada, com os respectivos valores unitários e total;
- VIII - Fator embalagem dos produtos apresentados, especificando a quantidade, por embalagem;
- IX - Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
- X - 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;
- XI - Certificado de Aprovação (CA) válido do produto ofertado, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), quando aplicável;
- XII - Catálogo Técnico dos produtos, contendo imagens referenciais, descritivo detalhado e especificações técnicas.

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

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

5.2.4. Não serão aceitas propostas de fornecimento de produtos provenientes de empresas que não possuam Autorização de Funcionamento (AFE) específica para atividades de distribuição de correlatos. A apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) constitui exigência do Poder Público para empresas que atuam na fabricação, envase ou distribuição de produtos farmacêuticos, conforme previsto nas **Leis nº 6.360/1976 e nº 9.782/1999**. A exigência da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) da Anvisa é indispensável para garantir que a licitante está legalmente autorizada a exercer atividades relacionadas à fabricação, fracionamento, armazenamento e distribuição de materiais correlatos

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

## 5.3. Critérios de Avaliação Técnica

5.3.1. Observando o Art. 122 do RCC 3.0, o Parecer Técnico será realizado por empregados públicos, servidores efetivos cedidos ou em exercício no HU Brasil, e as propostas serão aprovadas ou reprovadas tecnicamente, durante a etapa de julgamento, minimamente de acordo com os seguintes parâmetros:

- I - Verificação se o produto, especificações, apresentação, dentre outras informações técnicas do produto ofertado atende ao item licitado. A avaliação será realizada por meio do Catálogo Técnico dos produtos apresentado;
- II - Análise Técnica do Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, a fim de se atestar a veracidade, conformidade e atendimento a legislação vigente;



- III - Análise Técnica de Declarações e Certificados de Dispensa, a fim de se atestar a veracidade, conformidade e atendimento a legislação vigente;
- IV - Análise do Atestado de Capacidade Técnica;
- V - Verificação de histórico de uso, por meio de execução dos Contratos já executados na Rede HU Brasil;
- VI - Verificação de existência de histórico de notificações, alertas de restrição ou interdição na ANVISA;
- VII - Verificação de existência de histórico de notificações internas na Rede HU Brasil por desvios de qualidade e/ou demais intercorrências;
- VIII - Análise de Amostras.

#### 5.4. Requisitos técnicos do produto

- 5.4.1. 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.
- 5.4.2. 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.
- 5.4.3. Ficará a cargo da empresa interessada provar que o produto objeto da contratação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária e provar a comprovação da dispensa do registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, conforme o caso.
- 5.4.4. Quando aplicável, os produtos deverão possuir Certificado de Aprovação (CA) emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), que atesta que um Equipamento de Proteção Individual (EPI) atende aos requisitos de qualidade e segurança exigidos por lei.
- 5.4.5. A não apresentação dos registros ou dos protocolos do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.

#### 5.5. REQUISITOS PARA A VALIDADE E APRESENTAÇÃO DE KITS E INSUMOS

- 5.5.1. Os insumos devem ser entregues com validade mínima de 6 (seis) meses. Entregas com validade com prazo inferior deverá ter o aceite ou a aprovação prévia da área técnica, sendo as perdas por vencimento de responsabilidade do fornecedor quando os itens forem entregues com prazo inferior a 6 (seis) meses.
- 5.5.2. As apresentações dos insumos devem estar coerentes com o consumo médio anual. Perdas decorrentes de apresentações muito acima do consumo serão de responsabilidade do fornecedor.

#### 5.6. REAGENTES, INSUMOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS AO FUNCIONAMENTO

- 5.6.1. A empresa vencedora deverá fornecer todos os reagentes e insumos necessários ao correto funcionamento diário do equipamento ofertado durante a vigência do contrato, incluindo solução salina, tampões, calibradores, controles e quaisquer outros que se façam necessários, sem qualquer ônus ao CHC-HU Brasil, em quantidades suficientes conforme a demanda.
- 5.6.2. Quando solicitado, a licitante deverá apresentar documentação técnica do fabricante (ficha técnica/datasheet), podendo o serviço realizar validação interna para confirmação do desempenho antes do aceite definitivo.
- 5.6.3. Serão admitidos reagentes equivalentes tecnicamente compatíveis, desde que comprovada equivalência funcional, desempenho analítico e compatibilidade com os protocolos laboratoriais vigentes, mediante avaliação técnica da equipe responsável. Aceitação de equivalência (clones e fluorocromos): em ambos: no Grupo 1 e no Itens Individuais, serão aceitos anticorpos monoclonais com clones e/ou fluorocromos equivalentes e compatíveis com os especificados, desde que mantido o desempenho analítico equivalente e compatibilidade com o citômetro (lasers, filtros e compensação), sem prejuízo à qualidade diagnóstica.
- 5.6.4. Substituições de componentes, reagentes ou funcionalidades poderão ser aceitas, desde que tecnicamente justificadas; compatíveis com a aplicação proposta e previamente avaliadas e aprovadas pela equipe técnica.
  - a) A equivalência poderá ser comprovada por documentação técnica do fabricante e quando aplicável por verificação ou validação interna.
  - b) Exemplos de equivalência: **PerCP ePerCP-Cy5.5; Pacific Orange e V500c e Krome Orange; Pacific Blue e V450; APC-H7 e APC-C750 ou APC-AF750.**
  - c) Excepcionalmente, para os itens abaixo relacionados, não será admitida substituição de clone ou reagente equivalente, em razão de validação metodológica prévia, padronização técnica consolidada e impacto direto na acurácia diagnóstica, rastreabilidade de resultados e comparabilidade histórica dos exames:
    - 1. Item 66 (HC 19231) - PROTEÍNA AEROLISINA ALEXA FLUOR 488 - **sem substituição**;
    - 2. Item 132 (HC 26748) - ACOMO CD59 PE clone MEM-43 - **clone validado para análise**;
    - 3. Item 153 (HC26777) - ACOMO TCR CBETA APC ou TRBC1/TRCBeta clone JOVI-1 - **sem substituição**;

#### 5.7. REQUISITOS TÉCNICOS DO OBJETO - EQUIPAMENTOS E INSUMOS

- 5.7.1. A empresa vencedora deverá disponibilizar **01 (um) citômetro de fluxo de 8 a 10 cores**, devidamente registrado no Ministério da Saúde/ANVISA e em conformidade com a legislação sanitária vigente;
- 5.7.2. Disponibilização de chave de acesso / licença e autorização para uso de 01 (um) software de análise conforme disponibilidade do fabricante;
- 5.7.3. **O CITÔMETRO DE FLUXO DEVE ATENDER ÀS SEGUINTES CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS:**

nm) e violeta (405 nm);

II - Capacidade de análise multiparamétrica: permitir análise simultânea de, no mínimo, 10 (dez) canais independentes para detecção de fluorescências, admitindo-se configuração de, no mínimo, 10 (dez) parâmetros celulares (incluindo FSC e SSC), conforme especificação do TR;

III - Desempenho e taxa de aquisição: apresentar capacidade de aquisição de, no mínimo, 10.000 (dez mil) eventos por segundo, com arraste (carryover) < 0,1%, e capacidade de avaliar partículas de 0,5 a 40 µm;

IV - Volume morto de aquisição de 30 microlitros, permitindo coleta direta (tubos de 12 x 75 mm) de amostras de pequena quantidade, sem diluição de material e sem artifícios, artefatos ou ajustes que alterem a configuração padrão da máquina ou compliquem a rotina técnica diária na preparação e aquisição das amostras;

V - Capacidade de adquirir e armazenar, em arquivo único no padrão FCS, **no mínimo 5.000.000 (cinco milhões) de eventos** por tubo/amostra, sem interromper o fluxo de aquisição, mantendo carryover inferior a 0,1%.

VI - Aquisição e armazenamento para DRM: possuir capacidade de coletar e armazenar, **no mínimo 5.000.000 (cinco milhões)** de eventos por tubo em arquivo único, com, no mínimo 10 (dez) parâmetros, de modo a facilitar a análise e reduzir risco de erro no processamento de Doença Residual Mensurável (DRM), com sensibilidade mínima compatível com uso diagnóstico e monitoramento de DRM, conforme especificação do fabricante e requisitos do TR;

VII - Controle de qualidade: fornecer calibradores e controles incluindo esferas de calibração, compensação e controle de qualidade, conforme recomendações do fabricante;

VIII - Equipamento validado/padronizado pelo EuroFlow para os protocolos pré-analíticos;

IX - Consumíveis operacionais: fornecer consumíveis (líquidos, PBS e soluções de limpeza) compatíveis com o equipamento e suficientes para permitir seu uso por 12 (doze) meses e prorrogáveis conforme o contrato;

X - Equipamento compatível com os requerimentos analíticos para a detecção de malignidades hematológicas, imunodeficiências primárias e doença residual mínima (DRM).

XI - Compatibilidade de consumíveis: ser compatível com tubos 12 x 75 mm próprios para citometria de fluxo.

#### 5.7.4. **O EQUIPAMENTO CITÔMETRO DE FLUXO DEVE ESTAR ACOMPANHADO DE:**

I - Estação de trabalho contendo computador, mouse, teclado e monitor de no mínimo 24" (vinte e quatro polegadas), com sistema operacional Windows 10 ou superior, incluindo software de aquisição compatível com o equipamento. Para os acessórios e periféricos será emitido termo de comodato.

II - Fornecer todos os periféricos necessários (microcomputadores, consumíveis, nobreaks etc.), que serão considerados parte do sistema contratado e deverão seguir as rotinas de manutenção especificadas neste termo. Para os acessórios e periféricos será emitido termo de comodato.

III - Fornecimento de software independente para análise de dados de citometria de fluxo, com licença válida durante toda a vigência contratual. O software de análise deverá possibilitar análise multiparamétrica de dados de citometria de fluxo, com suporte à visualização em gráficos bidimensionais e tridimensionais, criação e aplicação de estratégias de análise com organização hierárquica das populações celulares ('gating' hierárquico), além de análises estatísticas relevantes e compatíveis com o método;

IV - Estabilizadores de voltagem com sistema de baterias seladas (no-breaks) compatíveis com as necessidades do equipamento instalado, com autonomia mínima de 30 (trinta) minutos para manter em funcionamento o citômetro e a estação de trabalho em caso de interrupção de energia elétrica, sendo as manutenções preventivas e corretivas dos no-breaks de inteira responsabilidade da Contratada;

V - Possuir sistema de controle de qualidade gerenciado por software que permita emissão de relatórios de desempenho e estabilidade dos sistemas óptico, fluido e eletrônico, incluindo apresentação gráfica dos parâmetros por gráficos de Levey-Jennings;

VI - Garantia mínima de 12 (doze) meses para o equipamento;

VII - Se for seminovo deve vir acompanhado de Termo e Relatório Técnico que comprove revisão prévia, eventual reposição de peças desgastadas e perfeito estado de funcionamento;

#### VIII - **Requisitos técnicos e regulatórios:**

a) O equipamento deverá permitir a utilização de novos produtos (kits/painéis/testes) desenvolvidos durante a vigência do contrato, independentemente do fabricante, desde que sejam compatíveis com a plataforma ofertada.

b) O software de análise deverá ser compatível com arquivos no padrão internacional FCS (Flow Cytometry Standard), versão 3.0 ou superior e ser amplamente utilizado ou tecnicamente aplicável à rotina de laboratórios de citometria de fluxo clínico e/ou pesquisa; permitir integração ou interoperabilidade com diferentes equipamentos de citometria de fluxo, independentemente do fabricante.

IX - Possuir registro no Ministério da Saúde/ANVISA para uso em diagnóstico, nos termos da regulamentação vigente.

#### 5.8. **ATUALIZAÇÃO DE SOFTWARE E HARDWARE**

5.8.1. Na medida em que as versões dos equipamentos/softwarewares forem atualizadas (incluindo softwares, base de dados e licenças) estas deverão ser repassadas prontamente aos equipamentos de forma gratuita ("upgrade").

5.8.2. Todos os softwares, hardware e acessórios necessários para o pleno funcionamento devem estar incluídos, conforme a necessidade dos equipamentos.

5.8.3. A manutenção corretiva e preventiva desses equipamentos periféricos será de total responsabilidade da contratada, sem qualquer ônus para o CHC-UFPR-HU Brasil.

5.8.4. Mudanças no software de gerenciamento devem garantir a migração dos dados anteriores, já armazenados, para o novo software, sem descontinuidade.

## 5.9. LICENCIAMENTO, ATUALIZAÇÃO E MANUTENÇÃO SISTÊMICA

5.9.1. A Contratada obriga-se, sob sua responsabilidade exclusiva e sem qualquer ônus adicional à Contratante, a fornecer e manter atualizados todos os softwares de aquisição e análise, sistemas operacionais embarcados, bases de dados e todas as licenças necessárias à solução. Para garantir o pleno e ininterrupto funcionamento do escopo contratado durante toda a vigência do contrato, a Contratada deverá realizar prontamente todas as atualizações (*upgrades*), correções de falhas e vulnerabilidades (*patches*), melhorias e demais procedimentos técnicos que assegurem a continuidade, a segurança, o alto desempenho e a adequada operacionalidade de todo o sistema.

## 5.10. SEGURO DO EQUIPAMENTO

5.10.1. Cabe à contratada a responsabilidade pelo seguro de todos os equipamentos, para garantir o ressarcimento dos equipamentos por ela instalados, caso ocorra algum sinistro durante a permanência dos equipamentos no Laboratório.

5.10.2. Caso esta cláusula não seja cumprida pela contratada, a contratada arcará com os prejuízos decorrentes de eventual sinistro.

## 5.11. MANUTENÇÕES PREVENTIVAS E CORRETIVAS

5.11.1. A empresa Contratada assume a incumbência de fornecer uma assistência técnica autorizada completa, preferencialmente localizada na cidade da Contratante, abrangendo mão de obra, deslocamento e todas as peças/componentes de reposição necessários correspondente às manutenções preventiva e corretiva, sem ônus para a contratante.

5.11.2. O fornecedor deverá disponibilizar um portal / sistema para abertura de chamados com numero de protocolo e rastreabilidade, bem como número de telefone de contato para urgências.

5.11.3. O equipamento cedido em comodato deverá ser entregue e instalado sem ônus adicional para a Contratante, incluindo transporte, montagem, configuração e testes de funcionamento, devendo permanecer em perfeitas condições de uso e desempenho durante toda a vigência contratual.

5.11.4. Em caso de falha ou indisponibilidade, a Contratada deverá prestar atendimento com assistência e assessoria remota em até 24 (vinte e quatro) horas úteis, de segunda a sexta-feira, de 8:00h a 17:00h, e atendimento local em até 72 (setenta e duas) horas úteis da notificação formal, arcando integralmente com todas as despesas da assistência técnica e científica, incluindo mão de obra, deslocamento, insumo, atualização e reposição de peças e componentes, sem ônus para a Contratante.

5.11.5. Os prazos de atendimento deverão contar a partir da notificação / abertura formal do chamado pela Contratante, observando-se o estabelecido nos itens 3.6 e 5.10.4 neste Termo de Referência

5.11.5.1. Havendo necessidade de reposição de peças o prazo será de até 10 (dez) dias úteis. Quando a indisponibilidade depender de peças importadas, o prazo poderá ser estendido até 60 (sessenta) dias úteis, mediante comprovação documental da necessidade de importação, mantendo-se durante todo o período a disponibilização de equipamento substituto em condições equivalentes de desempenho.

5.11.6. A contratada deverá disponibilizar assessoria científica e educacional com treinamentos das equipes.

5.11.7. Toda visita técnica ou científica ao laboratório deverá ser previamente agendada com a Contratante, devendo ser formalmente registrada para fins de autorização.

5.11.8. Todos os atendimentos de manutenção e educacionais e seus respectivos custos (mão de obra, deslocamento, insumos, atualização, peças e componentes) serão de inteira responsabilidade da Contratada, sem custos à Contratante.

5.11.9. O descumprimento dos prazos e condições estabelecidos neste item sujeitará a Contratada às penalidades previstas no Termo de Referência e instrumentos contratuais.

5.11.10. As contagens de prazos têm início a partir do momento em que a Contratada é notificada pela Contratante.

5.11.11. A não observância deste critério acarretará nas penalidades estabelecidas.

## 5.12. DIRETRIZES DE SEGURANÇA PARA ACESSO REMOTO

5.12.1. **Acesso Remoto:** Para qualquer necessidade de acesso externo ao equipamento ou à rede do CHC-UFPR (para suporte ou manutenção), a Contratada deverá utilizar obrigatoriamente a infraestrutura de Firewall/VPN da instituição. O acesso será concedido estritamente mediante preenchimento e assinatura do Termo de Compromisso de Manutenção e Sigilo pelo fornecedor, formalizado via processo SEI e atestado pelo Gestor do Contrato. É terminantemente proibido o uso de softwares de acesso remoto não homologados pela TI.

## 5.13. ARMAZENAMENTO DE DADOS E CONFORMIDADE COM A LGPD

5.13.1. **Armazenamento de Dados:** Todos os dados clínicos e os arquivos gerados deverão ser armazenados integralmente nos discos rígidos locais da estação de trabalho e/ou nos servidores locais do CHC-UFPR. Fica expressamente vedado o armazenamento de dados sensíveis de pacientes em nuvens públicas ou de terceiros não contratados diretamente pelo HU Brasil, em estrita observância à Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

## 5.14. INFRAESTRUTURA VIRTUAL E GERENCIAMENTO DE SERVIDORES

5.14.1. Caso parte do software de análise ou banco de dados exija infraestrutura de servidores, o CHC-UFPR disponibilizará Servidor Virtual (VM) de acordo com os requisitos mínimos informados pela Contratada. Toda a instalação, configuração, licenciamento, monitoramento da aplicação e a **atualização contínua e tempestiva do sistema operacional, do banco de dados e de quaisquer outros sistemas instalados dentro da VM** serão de inteira e exclusiva responsabilidade da Contratada

## 5.15. INSTALAÇÃO, VALIDAÇÃO E APROVAÇÃO TÉCNICA PRÉ-CONTRATO

5.15.1. Prévia à efetivação do contrato, a Contratada deverá instalar e disponibilizar o equipamento sem custos adicionais, inclusive aqueles relacionados a insumos, acessórios, consumíveis e demais itens necessários à operação, para fins de **validação técnica**.

5.15.1.1. As adequações da infraestrutura existente (estrutural, elétrica, hidráulica, etc.) no local da instalação do equipamento, caso necessárias, deverão ser previamente analisadas e autorizadas pelo Setor de Infraestrutura Física (SIF), sendo providenciadas pelo CHC-UFPR.

5.15.2. A validação será conduzida pela equipe técnica da **Seção de Imunofenotipagem por Citometria de Fluxo da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas e Anatomia Patológica (UACAP)** do **CHC-UFPR-HU Brasil** e/ou, quando aplicável, por equipe técnica de **laboratórios que disponham de aparato tecnológico equivalente**, mediante anuência da Contratante, com o objetivo de verificar o desempenho, a compatibilidade e a adequação do equipamento à rotina diagnóstica.

5.15.3. Os equipamentos ofertados deverão possuir **aprovação técnica** comprovada e aceita pela equipe técnica da Contratante, bem como **evidência científica** na área de aplicação pretendida, demonstrada por **publicações técnico-científicas pertinentes**, que sustentem a eficácia, a segurança e a conformidade com as **normas e requisitos regulatórios aplicáveis**, sem prejuízo das demais exigências de habilitação e conformidade previstas neste Termo de Referência e seus anexos.

5.15.4. **CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO:**

Data da assinatura do contrato:	xx/xx/xxx	
Engenheiro responsável pela implantação:		
Contatos (telefone/ e-mail):		
Acompanhamento e Implantação Pós Assinatura do Contrato		
Prazo para entrega dos equipamentos/demais itens:	até 60	dias após assinatura
Nº de dias para instalação total:	até 05	dias após entrega
Prazo para treinamento dos usuários:	até 10	dias após instalação
Prazo para validação completa:	até 10	dias após o treinamento dos usuários
Período de acompanhamento presencial após a implementação:	05	dias após o início de operação dos equipamentos
Prazo total para completa implantação e início da rotina:	até 90	dias corridos

5.16. **CUSTOS INCLUÍDOS NO PREÇO FINAL DOS INSUMOS DO GRUPO 1:**

5.16.1. Soluções, Insumos e Peças de Reposição: soluções e insumos necessários ao funcionamento do equipamento, incluindo líquidos, soluções de limpeza, controles, calibradores e peças de reposição para manutenção corretiva e preventiva.

5.16.2. O custo do comodato (cessão de uso do equipamento), soluções e insumos e serviços associados será absorvido pelos preços unitários dos itens do GRUPO 1.

5.16.3. Computadores e Periféricos: conforme demanda técnica, em quantidade suficiente para o período contratual.

5.17. **VALIDAÇÃO DOS TESTES E TREINAMENTO DA EQUIPE**

5.17.1. Treinar os operadores por meio de sessões práticas e teóricas, certificando-os, conforme previsto no item 3.5.12 deste Termo de Referência.

5.17.2. Disponibilidade para treinar novos funcionários ou realizar visitas de educação continuada sem ônus ao CHC-UFPR-HU Brasil.

5.17.3. Qualquer material de procedência estrangeira só será aceito caso venha acompanhado de informações precisas, de maneira clara e expressas em língua portuguesa. Estas informações devem abranger características, propriedades, quantidades, composição, garantia, prazo de validade, origem, bem como outros detalhes pertinentes. Adicionalmente, devem também apresentar detalhes sobre os riscos que possam representar para a saúde e segurança dos consumidores.

5.17.4. A disposição dessas informações no termo de referência estabelece um protocolo claro e rigoroso para a instalação, operação e fornecimento dos equipamentos e materiais, garantindo o máximo de clareza, segurança e eficiência ao longo de todo o processo licitatório e contratual.

5.18. **Marcas**

5.18.1. Não há indicação de marcas para o objeto desta licitação.

5.19. **Amostras**

5.19.1. Os pontos avaliados durante os testes estão descritos abaixo no item 5.8.10 deste termo.

5.19.2. O HU Brasil exigirá amostra ou prova de conceito do bem para avaliação técnica.

5.19.2.1. A amostra não será exigida nas seguintes hipóteses:

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

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

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

5.19.5. A entrega das amostras deverá ser realizada no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis assim que solicitado pelo Serviço de Garantia da Qualidade, para aferir se os bens propostos têm, no mínimo, as características citadas no objeto deste processo. As empresas participantes deverão cotar apenas os itens que possam, posteriormente, apresentar de imediato as amostras, com vistas à manutenção da celeridade do certame. O prazo de 05 dias úteis para entrega das amostras inicia-se no dia seguinte do recebimento da solicitação oficial via e-mail;

5.19.6. As empresas vencedoras que deixarem de apresentar amostra no prazo solicitado, desatendendo ao previsto no item anterior, serão desclassificadas, passando-se para o segundo melhor preço, obedecendo-se a ordem de classificação das propostas;

5.19.7. Após a fase de lances e antes da aceitação, será elaborado o Parecer Técnico sobre os produtos ofertados. Todo material não utilizado no CHC/UFRP ou que tenha apresentado problemas de qualidade/desempenho durante o uso ou que tenham sido utilizados há mais de 2 (dois) anos, poderão ser reavaliados, devendo para tanto, serem apresentadas amostras para verificação de sua eficiência e conformidade bem como aspectos documentais, em quantidade e prazo a serem determinados e solicitados pelo Serviço da Garantia da Qualidade; produtos adquiridos em processos licitatórios anteriores e que apresentarem problemas de desempenho durante o uso, poderão não ser adquiridos novamente até que o problema seja resolvido. O motivo da reprovação na avaliação técnica fará parte do Parecer Técnico para que o fornecedor tome conhecimento quanto as adequações necessárias;

5.19.8. A entrega das amostras será no Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) , Recebimento (Almoxarifado) do Complexo Hospital de Clínicas da UFRP, situado à Rua Padre Camargo s/nº (em frente ao número 435), andar térreo, prédio central (fundos), Alto da Glória, CEP 80060-240, no horário das 8 às 17 horas, de segunda a sexta-feira, em dias úteis, aos cuidados da Garantia da Qualidade.

5.19.9. Após o recebimento da solicitação, o licitante deverá enviar a previsão de entrega das amostras em até 5 (cinco) dias úteis para o endereço eletrônico [safsqld.chc-ufpr@ebserh.gov.br](mailto:safsqld.chc-ufpr@ebserh.gov.br), contendo:

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

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

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

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

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

5.19.11. As amostras colocadas à disposição do HU Brasil 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.

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

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

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

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

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

5.19.17. Os proponentes que tiverem amostras passíveis de devolução poderão solicitá-las no endereço eletrônico [safsgld.chc-ufpr@ebserh.gov.br](mailto:safsgld.chc-ufpr@ebserh.gov.br), no prazo de até 10 (dez) dias úteis após serem informados sobre o resultado da análise das mesmas.

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

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

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

## 5.20. **Garantia de execução**

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

5.20.1.1. 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 ao HU Brasil mecanismos naturais de proteção, tornando desnecessária a exigência de garantia adicional.

5.20.1.2. 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 ao HU Brasil.

5.20.1.3. 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 ao HU Brasil, 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.

5.20.1.4. 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.

## 5.21. **Garantia do produto**

5.21.1. A garantia do objeto deverá estar em conformidade com aquela ofertada pelo fornecedor ou com a garantia legal aplicável, prevalecendo, em qualquer caso, a que for mais vantajosa para a Administração.

## 6. **GESTÃO E EXECUÇÃO DO OBJETO**

6.1. O modelo de gestão, descrevendo como a execução do objeto será acompanhada e fiscalizada pelo HU Brasil, constará no Contrato.

## 6.2. **Notas de Empenho**

6.2.1. As unidades contratantes poderão emitir Notas de Empenho em favor dos fornecedores contratados, conforme conveniência da administração, respeitados os quantitativos por participante, observado o edital.

6.2.2. Registra-se que o procedimento padrão do HU Brasil é a emissão de uma Nota de Empenho mensal, por natureza de despesa, para cada fornecedor. Contudo, a unidade contratante poderá, a seu critério, efetuar a emissão de mais de um pedido dentro do mesmo mês, a qualquer tempo, devido a oscilações de consumo ou por situações intempestivas que ensejam demandas adicionais.

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

6.2.4. O valor mínimo para emissão de uma Nota de Empenho e Emissão da Ordem de Fornecimento por parte das unidades contratantes será o equivalente a 1% do valor estabelecido no art. 84, inciso II, do RCC 3.0.

6.2.5. Caso o valor máximo registrado no Contrato não atinja o percentual mencionado no item anterior, a Nota de Empenho contemplará o valor total do Contrato, observadas a natureza de despesa do bem e respeitados os quantitativos por participante.

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

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

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

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

6.2.8. As Notas de Empenho emitidas continuarão válidas mesmo após o término da vigência do Contrato, bem como quando inscritas em restos à pagar, quando alterado o exercício financeiro.

## 6.3. **Troca de Marcas**

6.3.1. Em casos especiais e devidamente justificados, será admitida a substituição da marca ou modelo do produto, desde

que por motivo superveniente e fundamentado que inviabilize a entrega do bem originalmente contratado.

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

6.3.3. A troca de marca só poderá ocorrer mediante análise técnica sobre a justificativa técnica e documentação apresentada pelo fornecedor e aprovação pela Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC).

6.3.4. O processo de troca de marca deverá observar:

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

6.3.4.2. análise e aprovação da EFC;

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

#### 6.4. **Ordem de Fornecimento**

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

I - Identificação da Unidade Solicitante;

II - UASG do Órgão Gerenciador

III - UASG do Órgão Participante e solicitante da Compra;

IV - Número da licitação;

V - Contrato;

VI - Dados da Nota de Empenho;

VII - Número do Item do Pregão;

VIII - Código do Catálogo Padronizado de Materiais do Governo Federal - Catmat;

IX - Código Interno de Padronização da Empresa - Código HU Brasil;

X - Código Interno do Sistema de Controle - Código AGHUX;

XI - Descrição do Produto, com apresentação e marca;

XII - Valor Unitário do Item;

XIII - Quantidade a ser empenhada do item;

XIV - Valor total;

XV - Prazo para Entrega, conforme edital;

XVI - Data Prevista para Entrega;

XVII - Endereço, horários e contatos para entrega;

XVIII - Informações gerais sobre a execução do objeto e sanções administrativas.

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

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

6.4.4. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deverá enviar a previsão de entrega dos insumos em até 5 (cinco) dias úteis para o endereço eletrônico [recebimento.chc-ufpr@ebserh.gov.br](mailto:recebimento.chc-ufpr@ebserh.gov.br), contendo:

I - Número do Documento Fiscal;

II - Data de emissão do Documento Fiscal;

III - Data prevista para entrega.

#### 6.5. **Nota Fiscal**

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

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

I - Número da Ordem de Fornecimento;

II - Nota de Empenho;

III - Número da licitação;

IV - Dados bancários para a realização do pagamento (banco, agência e conta corrente);

V - Descrição do Produto;

VI - Fabricante;

VII - Lote e quantidades correspondentes;

VIII - Prazo de validade.

6.5.3. 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.

6.5.4. 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 CHC/UFPR, conforme emissão da Nota de Empenho;

III - CNPJ da empresa vencedora, que deverá ser o mesmo informado nos documentos de habilitação da licitação que deu origem à Nota de Empenho.

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

#### 6.5.6. Prazos e Condições de entrega

6.5.6.1. O prazo de entrega dos materiais **será de 10 (dez) dias corridos**, sendo o mesmo contado após recebimento da Ordem de Fornecimento:

6.5.6.1.1. O prazo de **entrega de 10 (dez) dias corridos** após o recebimento da Ordem de Fornecimento/Nota de Empenho pelo fornecedor, **para itens de fabricação nacional**.

6.5.6.1.2. No caso de **produtos que necessitem de importação**, o prazo máximo de entrega é de sessenta (60) dias, contados a partir do envio da Autorização de Fornecimento ou Nota de Empenho, **e será concedido, mediante manifestação justificada dessa necessidade pelo proponente através de declaração, podendo esta ser na própria proposta do certame identificando o item**. Em caso de antecipação de entrega para os produtos importados deverá ser comunicado à Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica ou o Recebimento (Almoxarifado).

6.5.7. A entrega dos materiais deverá ser efetuada no Almoxarifado Central do Complexo Hospital de Clínicas da UFPR, no horário das 08:00 às 17:00 horas, em dias úteis, conforme endereço constante neste Termo de Referência, salvo com solicitação autorizada pela área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento.

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

6.5.9. Os produtos entregues devem ter o prazo de validade mínimo de 06 (seis) meses, contados do ateste da nota fiscal.

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

6.5.11. O HU Brasil se reserva o direito de não receber produtos com prazo de validade inferior ao especificado no Termo de Referência, ressalvados os casos de interesse do próprio HU Brasil, desde que exista solicitação prévia do fornecedor e aceite do HU Brasil.

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

a) nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor,

b) procedência,

c) nº do lote,

d) prazo de validade,

e) Nº do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, se couber.

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

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

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

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

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

6.5.18. Os veículos, equipamentos e contêineres utilizados para transporte e acondicionamento não devem expor os produtos a condições que possam afetar sua estabilidade e a integridade de sua embalagem ou gerar contaminações de qualquer natureza. Os veículos e contêineres devem dispor de manutenção e limpeza adequadas.

6.5.19. Para o armazenamento e transporte dos produtos devem ser utilizados paletes de material que permita a limpeza e não constitua fonte de contaminação, tais como madeira tratada, alumínio ou materiais plásticos.

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

6.5.21. Os produtos adquiridos pela unidade solicitante poderão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para



cada lote entregue, a critério da mesma, que, conforme sua necessidade, poderá solicitar detalhes sobre as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade.

6.5.22. A fim de comprovar a qualidade do produto contratado, caso haja queixa técnica ou suspeita de irregularidade da Contratada, a unidade solicitante poderá demandar, a qualquer momento, amostras para análise.

6.5.23. Caso o produto ofertado apresente suspeita de irregularidade, o fornecedor contratado deverá arcar com os custos da análise em laboratórios da REBLAS - Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde.

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

6.5.25. O descarregamento dos produtos ficará a cargo da transportadora, que deverá acondicionar as embalagens em paletes da contratante, respeitando a forma de empilhamento e altura definida pelo fabricante e previamente acordada com o(a) funcionário(a) responsável pelo recebimento, assim como transportar os paletes até a área de recebimento indicada.

6.5.26. As embalagens externas deverão mencionar as informações sobre o produto, dentre elas: nome do produto, apresentação, quantidade, lote e validade, bem como as condições corretas de armazenamento: temperatura e empilhamento máximo.

6.5.27. As embalagens externas deverão conter somente um tipo de produto e um lote e estarem completas com quantidades padronizadas. A fração deverá ser facilmente identificada e organizada internamente de forma a facilitar a visualização e contagem.

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

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

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

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

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

## **6.6. Recebimento**

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

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

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

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

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

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

V - A validade e lote;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.6.9. O gestor do contrato ou instrumento equivalente analisará os relatórios e toda documentação apresentada pela

fiscalização técnica e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicará as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à Contratada, por escrito, as respectivas correções.

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

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

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

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

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

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

## 6.7. Critérios de Medição e Pagamentos

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

6.7.2. Para fins de liquidação, a área competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

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

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

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

6.7.5. O HU Brasil realizará consulta ao Sicaf para:

6.7.5.1. Verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

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

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

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

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

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

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

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

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

6.7.13. No caso de atraso pela contratante, os valores devidos à contratada serão atualizados monetariamente entre o

termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice IPCA de correção monetária.

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

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

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

6.7.17. O HU Brasil não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada que porventura não tenha sido acordada no contrato.

## 6.8. **SANÇÕES**

6.9. O descumprimento do contrato ensejará aplicação das sanções conforme estabelecidas no RCC 3.0.

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

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

6.10.2. Multa:

6.10.2.1. Moratória de 0,5% (*meio por cento*) por dia de atraso injustificado sobre o *valor da parcela inadimplida*, até o limite de 15 (*quinze*) dias. Após o 15º dia e a critério da CONTRATANTE, no caso de execução com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença;

6.10.2.2. Moratória de 1% (*um por cento*) por dia de atraso injustificado sobre o *valor da parcela inadimplida*, em caso de atraso na execução do objeto, por período superior ao previsto no subitem acima;

6.10.2.3. Compensatória, para a inexecução parcial do contrato, de 2% (*dois por cento*) a 10% (*dez por cento*) do *valor total da contratação*;

6.10.2.4. Compensatória, para a inexecução total do contrato, de 10% (*dez por cento*) a 20% (*vinte por cento*) do *valor total da contratação*;

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

6.10.4. As cláusulas específicas que irão estabelecer as sanções administrativas relacionadas à seleção de fornecedores constam no Edital e os critérios de sanções administrativas relacionadas à gestão contratual constam no Contrato.

## 7. **CRITÉRIOS E ÍNDICES DE REAJUSTE, CONFORME O CASO**

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

7.2. Os preços iniciais podem ser reajustados, mediante a aplicação, pelo HU Brasil, do IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após o interregno mínimo de um ano da data limite para apresentação da proposta.

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

7.4. O reajuste de preços será precedido de requerimento do fornecedor.

7.4.1. Caso o fornecedor não requeira tempestivamente o reajuste de preços e prorrogue o instrumento substitutivo de termo de contrato sem pleiteá-lo ou sem qualquer ressalva, ocorrerá a preclusão do direito.

7.4.2. Também ocorrerá a preclusão do direito ao reajuste quando este for requerido após a extinção do instrumento substitutivo de termo de contrato.

7.5. É indevido o pagamento de reajuste de preços resultante de atraso na execução contratual em razão de fatos imputáveis à CONTRATADA.

7.6. Na apuração do saldo contratual para incidência do reajuste serão deduzidos, conforme o caso, além dos serviços medidos e pagos até o momento de aquisição do direito ao reajuste, os serviços previstos em cronograma físico-financeiro, mas não executados por culpa exclusiva da CONTRATADA.

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

7.8. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice (s) de reajustamento, a CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).

7.9. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).

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

7.11. 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.

7.12. O reajuste será realizado por apostilamento.

## 8. **SELEÇÃO DE FORNECEDORES**

## 8.1. Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.1.1. O procedimento de aquisição será conduzido com base na documentação produzida durante o planejamento da contratação, por meio da modalidade Pregão, em sua forma eletrônica, no Portal de Compras do Governo Federal - *Compras.gov*, de acesso público na internet, de acordo com o art. 6º, inciso IV, do RCC 3.0, com adoção dos seguintes parâmetros:

- I - O critério de julgamento será pelo menor preço unitário para os itens individuais, quando houver, e o de menor preço global para os grupos, quando houver.
- II - O modo de disputa será do tipo "aberto";
- III - 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 dos Contratos no sistema *Contratos.gov*, será realizado o arredondamento para 2 (duas) casas decimais do valor total da proposta.
- IV - O intervalo mínimo entre os lances será definido conforme o preço estimado de cada item, observando os respectivos percentuais do quadro abaixo:

Valor Unitário Referencial do Item	Referencial de Intervalo de Lances (%)	Intervalo de Lances que será utilizado (%)
$P(est,unit) < R\$ 500,00$	0,75 a 1,50	0,75
$R\$ 500,00 < P(est,unit) < R\$ 100.000,00$	0,50 a 0,75	0,50
$P(est,unit) > R\$ 100.000,00$	0,25 a 0,50	0,25

8.1.2. A variável " $P(est,unit)$ " é o preço estimado unitário para cada item do Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto.

## 8.2. Tratamento diferenciado para microempresas e empresas de pequeno porte

8.2.1. Não será realizada a reserva de cota de até vinte e cinco por cento do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte (ME/EPP). A decisão está fundamentada a fim de não haver comprometimento das seguintes prerrogativas:

- I - Padronização e disponibilidade operacional;
- II - Treinamentos e usabilidade dos usuários;
- III - Gerenciamento de intercorrências e tecnovigilância;
- IV - Segurança do paciente;
- V - Otimização operacional para gestão e fiscalização de Contratos;
- VI - Economia de escala e racionalização de recursos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- I - Restrição de empresas participantes no processo pode acarretar prejuízos para esta aquisição/contratação;
- II - Aumento da incidência de atrasos nas entregas;
- III - Risco concreto de descontinuidade no fornecimento.

## 8.3. Capacidade econômico-financeira

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

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

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

8.3.4. 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 do contrato.

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

8.3.6. 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.

#### 8.4. Qualificação técnica

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

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

I - A apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) constitui exigência do Poder Público para empresas que atuam na fabricação, envase ou distribuição de produtos farmacêuticos, conforme previsto nas **Leis nº 6.360/1976 e nº 9.782/1999**. A exigência da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) da Anvisa é indispensável para garantir que a licitante está legalmente autorizada a exercer atividades relacionadas à fabricação, fracionamento, armazenamento e distribuição de produtos correlatos.

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

8.4.1.2. Alvará de licenciamento ou equivalente, documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que autoriza o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária. Para fins de habilitação jurídica, é vedada a exigência de apresentação de alvará de funcionamento sem a demonstração de que o documento constitui exigência do Poder Público para o funcionamento da licitante, o que deve ser evidenciado mediante indicação expressa da norma de regência no edital da licitação. (Acórdão n.º 7.982/2017-Segunda Câmara)

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

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

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

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

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

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

#### 8.5. Habilitação Jurídica

8.5.1. Os documentos a serem apresentados para a comprovação da **habilitação jurídica** são os seguintes:

- a) No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;
- b) Em se tratando de microempreendedor individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio eletrônico [www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor](http://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor);
- c) No caso de sociedade empresária: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;
- d) No caso de sucursal, filial ou agência: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;

- e) No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;
- f) No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização;

## 8.6. Regularidade fiscal, Seguridade Social e trabalhista

8.6.1. Os documentos a serem apresentados para a comprovação da **habilitação fiscal, seguridade social e trabalhista** são os seguintes:

- a) prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;
- b) prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do interessado, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- c) prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta n.º 1.751/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional;
- d) prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;
- e) prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a justiça do trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 5.452/1943;
- f) cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

## 9. INDICAÇÃO DO SIGILO DO ORÇAMENTO E ESTIMATIVAS DE PREÇOS

9.1. Em conformidade com o art. 30 do RCC 3.0 do HU Brasil, 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.

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

9.3. Registra-se que a estimativa de preços para esta contratação foi realizada no Processo SEI nº 23759.019338/2026-15, em que consta a memória de cálculo para a estimativa de toda demanda da contratação.

## 10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Número da Disponibilidade:	281/2026
Fonte de Recurso:	1001A00AQX
PTRES:	234202
Plano de Trabalho:	10302511885850041
Plano Interno:	33903035
Descrição Natureza de Despesa:	MATERIAL LABORATORIAL
Processo Licitatório:	23759.007450/2026-11
Unidade Destino:	UPDE
Tipo:	GLOBAL
Modalidade:	Pregão
Objeto:	AQUISIÇÃO DE REAGENTES, INSUMOS E MATERIAIS CORRELATOS, COM FORNECIMENTO CONTÍNUO E SOB DEMANDA, DESTINADOS À REALIZAÇÃO DE EXAMES DE IMUNOFENOTIPAGEM POR CITOMETRIA DE FLUXO, MEDIANTE CESSÃO DE EQUIPAMENTO (CITÔMETRO DE FLUXO) E RESPECTIVO SOFTWARE DE ANÁLISE, EM REGIME DE COMODATO
Grupo e Subgrupo PAAC/AOC 2026:	3. Materiais de Consumo-3.06 Materiais hospitalares

## 11. SUBCONTRATAÇÃO, CONSÓRCIOS E DEMAIS ALTERAÇÕES SUBJETIVAS

11.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

11.1.1. A vedação à subcontratação justifica-se pelas características complexas e específicas do objeto desta contratação, que exigem controle rigoroso dos processos, padronização e cumprimento de normas sanitárias específicas, com impacto direto na segurança dos pacientes. A execução direta pela contratada permite maior rastreabilidade, uniformidade na prestação dos serviços e eficiência na fiscalização contratual, reduzindo riscos de falhas, descontinuidade e não conformidades. Assim, a medida mostra-se adequada, necessária e proporcional diante da natureza crítica do objeto contratado.

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

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

## 12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

12.2. As demais obrigações constarão na Minuta de Contrato.

### 13. CONDIÇÕES GERAIS

13.1. Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto;

13.2. Anexo II - Análise de Riscos - Execução do Contrato;

13.3. Anexo III - Modelo de Proposta;

13.4. Anexo IV - Modelo de Ordem de Fornecimento;

13.5. Anexo V - Modelo de Recebimento Definitivo;

13.6. Anexo VI - Modelo de Termo de Comodato;

#### Equipe de Planejamento da Contratação

(assinado eletronicamente)

**KATIA LOANA CAROLINO RODRIGUES**

Coordenadora da Equipe de Planejamento da Contratação  
Matrícula/SIAPE 2282\*\*\*

(assinado eletronicamente)

**ANA PAULA DE AZAMBUJA**

Membro da Equipe de Planejamento da Contratação  
Matrícula/SIAPE 1893\*\*

(assinado eletronicamente)

**FELIPE FORTINO VERDAN DA SILVA**

Membro da Equipe de Planejamento da Contratação  
Matrícula/SIAPE 2259\*\*\*

(assinado eletronicamente)

**ALANA ZAFANELI MACHADO**

Chefe Substituta da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoque (UPDE) - Portaria SEI 60657775  
Integrante Demandante da EPC  
Matrícula/SIAPE 2391\*\*\*

(assinado eletronicamente)

**ANA LUIZA CAMPOS BUFFARA**

Membro da Equipe de Planejamento da Contratação/ETS  
Matrícula/SIAPE 3282\*\*\*

Designação da Equipe de Planejamento: Portaria-SEI nº 106 (Documento SEI 58507989, publicada no Boletim nº 521 (58766374) de 09 de março de 2026.

13.7. De acordo.

13.8. Encaminhe-se Gerência Administrativa para apreciação.

(Assinado eletronicamente)

Ingrid Scholz

Chefe do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos - SAFS  
Complexo Hospital de Clínicas/UFPR

13.9. De acordo.

13.10. A aquisição do material em tela se mostra adequada e atende aos objetivos da instituição.

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

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

(assinado eletronicamente)

**Simone Cristiane de Souza**

Gerente Administrativa  
CHC-UFPR/HU Brasil

#### ANEXO III - MODELO DE PROPOSTA

O HU Brasil - Hospital Universitário COMPLEXO DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ (CHC-UFPR), Unidade Gestora (UG) 155902.

Razão Social: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

CNPJ: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Endereço: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

CEP: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Correio Eletrônico: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Telefone: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Dados Bancários: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

A presente proposta é baseada nas especificações, condições e prazos estabelecidos no Pregão Eletrônico nº XX/XXXX. Declaramos que esta oferta tem **validade de 90 (noventa) dias**.  
**Os bens cotados nesta proposta dispõem das seguintes características:**

Item	Descrição (conforme DCB)	Unidade de Medida	Qtde.	Marca e Fabricante	Quantidade Embalagem	Registro na Anvisa	Valor unit.	Valor total
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	R\$ XXXXXX	R\$ XXXXXX
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	R\$ XXXXXX	R\$ XXXXXX
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	R\$ XXXXXX	R\$ XXXXXX

Declaro que os itens acondicionados em blister, são fracionáveis, e possuem distanciamento mínimo de 2mm de solda entre as unidades.  
Declaro ter tomado pleno conhecimento do Edital, do Termo de Referência e dos demais documentos integrantes da presente licitação estando ciente das obrigações das partes e das condições de prestação dos serviços.  
Declaro que os preços ofertados contemplam 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, que a empresa possui capacidade técnico-operacional adequada e que os preços são exequíveis.  
**Anexo à Proposta:** Catálogo Técnico dos produtos, contendo imagens referenciais, descritivo detalhado e especificações técnicas.

(Assinado eletronicamente)  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
Cargo / Função: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
Representante Legal  
(local e data)

INSTRUÇÕES:

- a) A descrição e a disposição de itens da proposta de preços devem obedecer ao padrão proposto.
- b) Os valores correspondentes a cada item devem ser informados em separado, considerando seus preços unitários e totais (por item).

ANEXO IV - MODELO DE ORDEM DE FORNECIMENTO  
AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. IDENTIFICAÇÃO

Pregão Eletrônico nº	XX/202X
Contrato nº	XX/202X
Unidade Solicitante	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX - UASG XXXXXX
Nota de Empenho nº	202XNEXXXXXXX
Solicitação de Compra nº	XXXXXXXXXX

Contratada	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CNPJ	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço Eletrônico	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

2. ESPECIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

Item	Descrição	Apresentação	Marca	Catmat	Cod HU Brasil	Cod. AGHU	Qtde.	Valor unit.	Valor total
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX						XXXXXX	R\$ XXXXXX	R\$ XXXXXX
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX						XXXXXX	R\$ XXXXXX	R\$ XXXXXX
	Termo de Referência - SEI Pregão Tradicional (60552000)							R\$	R\$



XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX					XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX
----	------------------------------	--	--	--	--	--------	--------	--------

### 3. PRAZOS E CONDIÇÕES DE ENTREGA

Prazo para entrega	10 (dez) dias corridos, conforme estabelecido no Termo de Referência.
Data prevista para entrega	XX/XX/202X
Condições para entrega	Conforme estabelecido no Termo de Referência.
Local de entrega	Doca de Recebimento de Materiais do Almoxarifado, Rua Padre Camargo, s/n, fundos do Hospital (em frente ao nº 453) - Alto da Glória, Curitiba/PR, CEP 80060-240.
Horário de entrega	Das 08:00 às 17:00 horas, de segunda à sexta-feira, em dias úteis.
Contato para entrega	+55 (41) 3360-1096 / +55 (41) 3360-1097/ +55 (41) 3360-6687

### 4. INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES

Programação de Entrega:	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Demais observações Relevantes:	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Aplicação de Penalidades :	Conforme estabelecido no Edital, seus anexos e Contrato.

### 5. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

O descumprimento do contrato ensejará aplicação das sanções conforme estabelecidas no RCC 3.0.

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

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

2. Multa:

Moratória de 0,5% (meio por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 15 (quinze) dias. Após o 15º dia e a critério da CONTRATANTE, no caso de execução com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença;

Moratória de 1% (um por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, em caso de atraso na execução do objeto, por período superior ao previsto no subitem acima;

Compensatória, para a inexecução parcial do contrato, de 2% (dois por cento) a 10% (dez por cento) do valor total da contratação;

Compensatória, para a inexecução total do contrato, de 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) do valor total da contratação;

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

(assinado eletronicamente)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Equipe de Fiscalização do Contrato  
Portaria de Designação nº XX/202X

### ANEXO V - MODELO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO

#### AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

### 1. IDENTIFICAÇÃO

Pregão Eletrônico nº	XX/202X
Contrato nº	XX/202X
Unidade Contratante	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX - UASG XXXXXX
Nota de Empenho nº	202XNEXXXXXXX

Contratada	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CNPJ	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Endereço	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço Eletrônico	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

## 2. DADOS DA ORDEM DE FORNECIMENTO

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

## 3. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

Nota Fiscal nº	XXXX
Data de recebimento dos materiais	XX/XX/202X
Data do Termo de Recebimento Provisório	XX/XX/202X

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

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

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

(assinado eletronicamente)  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
Equipe de Fiscalização do Contrato  
Portaria de Designação nº XX/202X



Documento assinado eletronicamente por **Katia Loana Carolino Rodrigues, Analista Administrativo**, em 08/05/2026, às 10:05, 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 **Felipe Fortino Verdan Da Silva, Biomédico(a)**, em 08/05/2026, às 10:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **ANA LUIZA CAMPOS BUFFARA, Chefe de Unidade**, em 08/05/2026, às 10:31, 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 **Ingrid Scholz, Chefe de Setor**, em 08/05/2026, às 10:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Paula de Azambuja, Médico(a)**, em 08/05/2026, às 14:20, 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 **Alana Zafaneli Machado, Chefe de Unidade, Substituto(a)**, em 12/05/2026, às 09:02, 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 **Simone Cristiane De Souza, Gerente**, em 13/05/2026, às 13:56, 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 **60552000** e o código CRC **363F9F58**.

**Referência:** Processo nº 23759.007450/2026-11 SEI nº 60552000