



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO
Rua Barão de Itapary, nº 227 - Bairro Centro
São Luís-MA, CEP 65020-070
- <https://huufma.hubrasil.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23523.057871/2025-68

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem como objeto o Registro de Preços para a aquisição de Produtos para Saúde - **REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA ANÁLISE DE GASOMETRIA COM EQUIPAMENTOS EM COMODATO**, a fim de atender às necessidades do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão - HUUFMA, Unidade Gestora (UG) 155010, pertencente à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Rede Ebserh), por um período de 12 (doze) meses, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

1.2. A descrição detalhada do objeto e a estimativa de consumo constam no **Encarte A - Requisição de Material nº 306/2025**, onde os licitantes poderão visualizar as seguintes informações:

- I - descrição detalhada de cada item;
- II - apresentação;
- III - código do Catálogo Padronizado de Materiais do Governo Federal - Catmat;
- IV - código interno de padronização da empresa - Código Ebserh;
- V - código interno do Sistema de Controle de Estoque - Código AGHUX;
- VI - quantidade estimada para a UASG 155010 - Órgão Gerenciador;
- VII - quantidade estimada para cada UASG participante, quando aplicável;
- VIII - quantidade estimada para UASG 155007 - Ebserh - Administração Central, como Reserva Técnica, quando aplicável;
- IX - itens de participação exclusiva de ME/EPP, quando aplicável;
- X - Intervalo Mínimo de Lances que será utilizado na Fase de Seleção de fornecedores.

1.3. Os produtos apresentados no Encarte A - Requisição de Material nº 306/2025 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.

1.4. 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.

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

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

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

1.7. Não será realizada contratação única e imediata que esgote, de forma integral, os quantitativos registrados na ARP.

1.8. O termo de contrato resultante da ARP se limitará ao saldo de quantitativo existente no momento da contratação e possuirá valor estimativo, com a consequente solicitação de parte ou de todo o quantitativo

estimado dos bens contratados, desde que não se descaracterize a necessidade permanente definidora da contratação de natureza continuada.

1.9. Caso haja divergência entre os descritivos dos itens neste Termo de Referência e Anexos e no Portal de Compras do Governo Federal - Relação de itens do compras.gov.br, prevalecerá o descritivo constante no Termo de Referência (Encarte A - Requisição de Material nº 306/2025).

1.10. **Vale ressaltar que os itens em epígrafe são materiais que estão previstos no Plano de Custeio EBSERH 2026 - HU-UFMA.**

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

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

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

2.2. O Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão - HUUFMA, pertence à Rede Ebserh, onde atua para prestar assistência médica de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) do Município de São Luis-MA 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. A Ebserh, seguindo sua Política de Compras Centralizadas, passou a adotar o processo de pré-qualificação de produtos e marcas. Essa medida tem como objetivo garantir produtos previamente avaliados e considerados tecnicamente adequados nos processos licitatórios. A pré-qualificação 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 pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares -

Ebserh em grupos específicos, tais como:

- I - agulhas e seringas;
- II - equipamentos e cateteres;
- III - tubos e sondas;
- IV - drenos e cânulas;
- V - fios cirúrgicos, telas cirúrgicas e hemostáticos;
- VI - bolsas 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 Ebserh. Isso visa garantir o funcionamento adequado das operações das atividades organizacionais e cumprir a missão de promover de maneira integrada o ensino, a pesquisa, a extensão e a assistência aos usuários do SUS.

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

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 os Processos 23523.057434/2025-44 e 23523.060877/2025-12, respectivamente.

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

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

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

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

IV - **Pilares/Objetivos estratégicos**

a) **Sociedade:**

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

b) **Responsabilidade ambiental, social e governança:**

OE12 - Promover sustentabilidade ambiental e responsabilidade social em Rede.

c) **Desenvolvimento institucional:**

OE16 - Fortalecer o reconhecimento da imagem pública da EBSERH.

d) **Sustentabilidade financeira:**

OE21 - Aprimorar os processos de compras e contratações.

2.19. O escopo desta contratação - a gasometria - fundamenta-se na medição dos gases dissolvidos no sangue, associada a dosagem do pH e do bicarbonato e constitui uma forma de se avaliar a capacidade pulmonar de realização da troca gasosa pulmonar, ou seja, absorção do oxigênio e eliminação do gás carbônico. É, portanto, fundamental para a avaliação da função respiratória. O exame é solicitado em atendimentos de urgência e emergência, de adultos e crianças no Pronto-Socorro sempre que houver suspeita de insuficiência respiratória (IRp), aguda ou crônica. Diversas são as causas da IRp: infecção (pneumonia), edema pulmonar, hemorragia alveolar difusa, atelectasia lobar, obstrução das vias aéreas (mecânica ou causada por asma ou Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica), doença neuromuscular ou da parede torácica, superdosagem de drogas, derrame pleural, pneumotórax, ascite e até mesmo anemia grave, intoxicações por monóxido de carbono ou choques hipovolêmicos e cardiológicos. Além da avaliação inicial, a gasometria permite, a partir da evolução dos níveis dos gases arteriais, quantificar o problema e acompanhá-lo evolutivamente, sendo indispensável para os pacientes graves internados em enfermarias e principalmente aqueles em ventilação mecânica, internados nas Unidades de Tratamento Intensivo e em procedimentos cirúrgicos. A dosagem do bicarbonato e a medição do pH faz com que a gasometria também esteja indicada na investigação de distúrbios metabólicos, principalmente as disfunções renais.

2.20. Com o avanço das tecnologias em saúde, os equipamentos de gasometria passaram a dosar mais que só os gases sanguíneos, constituindo-se em equipamentos de urgência, sendo responsáveis pela propedêutica imediata do paciente urgente, possibilitando um “retrato” do desequilíbrio de sua saúde, com resultados em até 5 minutos após a coleta do sangue. Dosam a chamada gasometria ampliada, surgida a partir da realização de outros analitos frequentemente solicitados na Urgência e que estão disponíveis no mesmo equipamento: dosagem de co-oximetria (Saturação de O₂, Hemoglobina Total, Oxi-hemoglobina, Carboxi-hemoglobina, Meta-hemoglobina, Hemoglobina reduzida) dosagem de eletrólitos (sódio, potássio, cloro e cálcio ionizável) e metabólitos (glicose, lactato e bilirrubina neonatal).

2.21. A co-oximetria avalia a capacidade real da hemoglobina em transportar o oxigênio para os tecidos, medindo a saturação de O₂ e as diferentes “frações” da hemoglobina. Além disso, a dosagem de hemoglobina total é de especial interesse para o monitoramento dos pacientes no bloco cirúrgico na definição de transfusões sanguíneas.

2.22. Os eletrólitos dosados são essenciais para avaliar desequilíbrios hidro-eletrolítico e corrigi-los. O cálcio iônico, em particular, é necessário para acompanhamento dos pacientes graves, uma vez que variações deste eletrólito podem provocar desde câimbras até paradas cardíacas. Aumentos e diminuições do potássio também podem gerar paradas cardíacas.

2.23. É fundamental também para avaliar a glicemia em situações de urgência, pois tanto o aumento dos

níveis de glicose no sangue quanto a diminuição podem gerar sintomas graves como confusão mental, sonolência e até coma.

2.24. O lactato, por ser um produto do metabolismo anaeróbico, auxilia na avaliação do impacto da insuficiência respiratória nos tecidos, inclusive em casos de parada cardíaca.

2.25. A bilirrubina neonatal é usada para avaliar a icterícia neonatal e determinar a necessidade de fototerapia e exsanguíneo transfusão para evitar a encefalopatia bilirrubínica (Kernicterus). Os sintomas iniciais da encefalopatia são: hipotonia, debilidade de sucção, recusa alimentar e convulsões. Este conjunto de sintomas progride em três a quatro dias para hipertonia, opistótono, hipertermia e choro com tonalidade aguda. Nesta fase, 70% dos pacientes evoluem para óbito devido à parada respiratória. Nos sobreviventes, ocorre uma melhora aparente até que, em período variável, aparecem as sequelas definitivas: paralisia cerebral espástica, distúrbios de deglutição e fonação, surdez e deficiência cerebral leve a moderada. Considerando que os recém-nascidos devem ser avaliados de forma rápida e eficiente, a gasometria com a bilirrubina neonatal é o exame de eleição nesses casos, sendo o resultado liberado em poucos minutos após a coleta do sangue.

2.26. Neste contexto, o Hospital Universitário da UFMA destaca-se como uma unidade de saúde de complexidade quartenária, caracterizada como centro de excelência em assistência, ensino e pesquisa. A instituição opera como referência regional/nacional em procedimentos de alta densidade tecnológica, exigindo suporte diagnóstico de alta precisão e disponibilidade de 24 horas, onde a necessidade desta contratação fundamenta-se, principalmente, na manutenção da segurança assistencial em cenários críticos, onde a gasometria é o "padrão-ouro" para monitoramento metabólico e respiratório:

- a) **Unidades de Terapia Intensiva (4 UTIs):** O monitoramento contínuo do equilíbrio ácido-base e da ventilação mecânica é indispensável para a sobrevivência de pacientes críticos.
- b) **Gestação de Alto Risco (Porta Aberta):** O serviço de obstetrícia de alta complexidade demanda agilidade diagnóstica em casos de pré-eclâmpsia grave, sofrimento fetal e outras emergências metabólicas materno-fetais no Centro de Parto;
- c) **Complexidade Cirúrgica:** O suporte a dois centros cirúrgicos (infantil e adulto) que realizam procedimentos de grande porte exige a análise imediata de eletrólitos e gases sanguíneos para guiar a conduta anestésica e hemodinâmica.

2.27. Além disso, a evolução do HUUFMA para um centro multi-transplantador torna a gasometria um insumo crítico e estratégico:

- a) **Transplantes de Órgãos Sólidos (Renal, Hepático e Cardíaco):** A estabilidade metabólica é o fator determinante para o sucesso do enxerto e a sobrevida do paciente no intra e pós-operatório imediato. O transplante hepático e o recente marco do transplante cardíaco elevam o rigor exigido na monitoração de lactato e eletrólitos.
- b) **Transplante de Medula Óssea (TMO):** Com o início e a expansão do serviço de TMO, o controle rigoroso da gasometria é vital para o manejo de complicações sistêmicas e infecciosas em pacientes imunossuprimidos.

2.28. A ausência de reagentes ou o mau funcionamento dos equipamentos de gasometria em um hospital deste porte não configura apenas um prejuízo administrativo, mas um risco assistencial imensurável, podendo levar à suspensão de cirurgias em geral e ao aumento da mortalidade nas UTIs. A contratação, portanto, garante que a equipe assistencial tenha em mãos dados fidedignos para decisões rápidas, cumprindo o princípio da eficiência e o dever do Estado de prestar assistência integral à saúde com a qualidade exigida pela alta complexidade federal. Portanto, é relevante ressaltar que a gasometria é um teste de criticidade absoluta e seu resultado em tempo hábil pode significar a diferença entre a vida e a morte dos pacientes atendidos, pois determinam a base de toda conduta imediata ao paciente grave, o que faz com que esta contratação assuma um papel relevante e estratégico no apoio diagnóstico e a aquisição de materiais laboratoriais destinados à realização de exames de gasometria é fundamental para gerar um fornecimento seguro desses produtos, com o objetivo de garantir a prestação de serviços de saúde com qualidade, regularidade e segurança, conforme estabelecido no SUS e na legislação vigente.

2.29. O Processo visa substituir os contratos vigentes : nº 083/2023 oriundo do processo SEI 23523.000269/2023-97 em seu segundo termo aditivo (50188388) com vigência até 14 de Agosto de 2026 e contrato nº 099/23 oriundo do processo SEI 23523.000673/2023-61 em seu segundo termo aditivo (52784294) com vigência até 18 de Outubro de 2026. O recebimento de equipamentos mais modernos trará mais agilidade nas análises garantindo eficiência operacional, precisão diagnóstica e segurança do paciente.

2.30. Adicionalmente, a contratação está vinculada ao Plano Diretor Estratégico 2024-2028 do HU/UFMA, conforme o Processo SEI nº 23523.018610/2024-41, e à política pública de assistência à saúde no âmbito do SUS, conforme o Instrumento Formal de Contratualização, Convênio nº 003/2025/SEMUS, firmado com Prefeitura Municipal de São Luís-MA, por intermédio da Secretaria Municipal de Saúde, para integrar a Rede de Atenção à Saúde.

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

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. **Modelo de Contratação**

3.1.1. As contratações da Ebserh 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 Ebserh, conforme o Encarte A 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 da Ebserh e tem a composição mínima dos seguintes elementos:

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

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

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

3.1.6. A adoção do SRP para essa aquisição tem justificativa pela natureza permanente e recorrente, ainda que variável, 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 da Ebserh, 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 SRP se torna mais vantajoso pelas seguintes razões:

- I - racionalização dos procedimentos licitatórios, reduzindo o número de processos e custos administrativos;
- II - mitigação de riscos de contratações emergenciais, decorrentes de oscilações de demanda ou atrasos no fornecimento;
- III - promoção de preços uniformes e previamente registrados por ao menos 12 (doze) meses, garantindo previsibilidade e controle do gasto público.
- IV - manutenção da flexibilidade orçamentária, uma vez que a contratação efetiva ocorre apenas quando houver necessidade e disponibilidade financeira.

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

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

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

Macrorregião	UG	Descrição	UF	Sigla UF	Endereço de Entrega
Nordeste 1	155010	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO	MARANHÃO	MA	Rua Barão de Itapary, nº 227 - Bairro Centro São Luís-MA, CEP 65020-070

3.3. **Órgãos participantes:**

3.3.1. Não há órgãos e entidades públicas participantes do registro de preços.

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

3.4.1. 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.

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

3.4.3. 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.

3.4.4. O gerenciamento de riscos relacionado à fase de execução contratual está instruído por meio do ENCARTE B Análise de Riscos SEI - Gestão Contratual.

3.5. **Ciclo de Vida do Objeto**

3.5.1. 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 Ebserh, ferramenta utilizada para subsidiar a escolha dos produtos para fins de atendimento aos protocolos clínicos da Ebserh. 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.

3.5.2. 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.

3.5.3. 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 da Ebserh, bem como o controle de lotes e validade dos produtos, mitigando o risco de perdas.

3.5.4. 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.

3.5.5. 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.

3.5.6. Dessa forma, a solução proposta pela Ebserh 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.

3.6. **Publicação de Intenções de Registros de Preços**

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

- I - a Ebserh for a única contratante para os Hospitais Universitários sob sua gestão;
- II - houver risco de comprometimento do abastecimento do hospital, em razão da necessidade de contratação no menor prazo possível, desde que justificado pela área demandante.

3.6.2. Trata-se de aquisição de produtos para saúde que visa atender especificamente o Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão - HUUFMA, pertence à Rede Ebserh, com uma diversidade de itens e quantidade de unidades a serem adquiridas para cada objeto, seus prazos e necessidade urgente de garantir o abastecimento de produtos na unidade hospitalar.

3.6.3. Justifica-se o risco de comprometimento do abastecimento do hospital uma vez que o processo em tela substituirá o processo 23523.000269/2023-97 que terá fim de vigência em agosto e o andamento dos trâmites licitatórios já estão em atraso.

3.6.4. Registra-se ainda que o prazo de abertura para IRP é de 8 (oito) dias úteis. Nesse sentido,

observando o que diz o RCC 3.0, considerando as particularidades da aquisição, os prazos para cumprimento do Plano Anual de Compras (PAC), bem como no Plano de Aplicação de Recursos/Acordo Organizativo de Compromisso (AOC), respectivamente, e considerando a urgência na tramitação do processo, resolve-se pela não divulgação de IRP.

3.7. Consulta a Intenções de Registros de Preços Abertas

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

3.7.2. A Ebserh possui uma vasta complexidade em suas operações de aquisições e logística, dada a sua composição como rede de hospitais federais e o grande fluxo de aquisições e consumo de produtos, em que há situações em que a sua participação exclusiva no registro de preços melhor atende ao interesse público.

3.7.3. Nesse contexto, as áreas de Gestão de Suprimentos, tanto da Sede quanto dos HUFs, apontam que a organização dos objetos dos registros de preços passa por diversas variáveis, inclusive não assistenciais, como:

- I - padronizações;
- II - ganhos de escala;
- III - economicidade;
- IV - tipos de empresas que comercializam;
- V - complexidade de avaliação técnica;
- VI - solução de compra;
- VII - modelos de aquisição;
- VIII - comportamentos diversos de movimentação de estoque, demanda, armazenamento, distribuição e dispensação.

3.7.4. Portanto, é justificada a não realização de consultas a IRPs em andamento, nas situações em que a participação exclusiva da Ebserh no registro de preços melhor atender ao interesse público, em razão, por exemplo, das seguintes circunstâncias:

- I - melhor monitoramento de prazos de vigências dos processos;
- II - melhor controle de saldos de atas de registros de preços e/ou contratos;
- III - redução do número de processos e otimização nos demais aspectos relacionados à gestão atas de registros de preços e/ou contratos;
- IV - Maior congruência dos objetos, o que amplia os percentuais de sucesso nas contratações;
- V - redução do número de processos e de demanda às áreas de compras e licitações e, por consequência, redução do custo administrativo relacionado à gestão contratual, em razão da reunião de diversos itens em única licitação.

3.7.5. Ao assim proceder, a Rede Ebserh racionalizará procedimentos e processos administrativos, com a eliminação de formalidades desnecessárias ou desproporcionais para as finalidades almejadas, gerando ganhos sociais oriundos da adoção de medidas de desburocratização e, por consequência, prestigiando, dentre outros, os princípios da eficiência e da economicidade.

3.7.6. Diante do exposto, conclui-se que, para atendimento da demanda da Ebserh, buscando a racionalização de procedimentos, processos administrativos e o melhor uso do poder de compra da Rede Ebserh, para contratação em questão, não será realizada consulta a IRPs em andamento, optando por instrução de processo próprio.

3.8. Adesão à Ata de Registro de Preços

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

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

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

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

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

3.9. **Comodato**

3.9.1. A empresa contratada na qualidade de fornecedora dos materiais licitados, disponibilizará, mediante celebração de um CONTRATO DE COMODATO, os equipamentos laboratoriais descritos abaixo, que serão mantidos à disposição do HU-UFMA/EBSERH, bem como prestará os serviços de manutenção preventiva e corretiva nos mesmos, sem quaisquer ônus para o hospital:

EQUIPAMENTO	LOCALIZAÇÃO	QUANTIDADE
EQUIPAMENTOS AUTOMATIZADOS PARA REALIZAÇÃO DE EXAMES DE GASOMETRIA AMPLIADA, CO-OXIMETRIA, ELETRÓLITOS E METABÓLITOS	UPD/UMI	6
LOCAL DE INSTALAÇÃO DE CADA EQUIPAMENTO	-	-
Área Técnica ULAC	2º andar UPD	1
Centro Cirúrgico Adulto	3º andar UPD	1
UTI Adulto	3º andar UPD	1
UTI Coronariana	2º andar UPD	1
UTI Neonatal	3º andar UMI	1
Área Técnica ULAC	2º andar UMI	1
TOTAL	-	6

3.9.2. **Deverá ser fornecido em quantidade igual ao número de testes solicitados (60.000)**, seringa coletora de sangue, descartável e estéril, própria para análise de gases, eletrólitos, metabólitos e co-oximetria no sangue, contendo heparina lítica, seca e balanceada para sódio (Na⁺), potássio (K⁺) e cálcio (Ca²⁺)), com ausência total de silicone, dispositivo dispersor/homogeneizador da heparina na amostra, concentração não inferior a 80UI de heparina/ml, graduação em intervalos de 0,1 ml e volume de amostra entre 0,5 a 2 mL de sangue. Deverá ser disponibilizado também dispositivos capilares confeccionados em plástico, pré-heparinizados para exames de gasometria com tampa de vedação, na quantidade de 5% (3 mil capilares) do total de testes contratados, a serem solicitados sob demanda por parte da Equipe Gestora da ULAC.

3.9.3. **Deverão estar incluídos no preço final dos testes** todos os custos diretos e indiretos como impostos, taxas, contribuições ou obrigações trabalhista, fiscal e previdenciário a que estiver sujeito; inclusive os custos com bancadas, fretes, calibradores, controles, soluções de limpeza, todos os insumos (o que inclui papel para impressão, ribbon, etiquetas), acessórios, peças, assistência técnica e científica, soluções, reagentes necessários para instalação e treinamento dos usuários. Em resumo, devem estar incluídos todos os elementos necessários para permitir o perfeito funcionamento dos equipamentos, possibilitando a realização da produção contratada de maneira rápida, precisa e confiável.

3.9.4. Estão igualmente compreendidos no preço ofertado os custos com bancadas, fretes, fornecimento, instalação, comissionamento e plena operacionalização do analisador de gases, calibradores, controles, soluções de limpeza, bem como todos os insumos necessários à execução do objeto, incluindo papel para impressão, ribbon, etiquetas, acessórios, peças de reposição, assistência técnica e científica, soluções e reagentes.

3.9.5. Caberá ainda ao contratado a realização da instalação completa do analisador de gases no local indicado pela Contratante, incluindo todos os recursos necessários para seu perfeito funcionamento, bem como a realização de treinamento presencial e/ou remoto dos usuários designados, sem ônus adicional.

3.9.6. Dessa forma, deverão estar incluídos no escopo da contratação todos os elementos, materiais, serviços e procedimentos indispensáveis para assegurar o pleno e adequado funcionamento dos equipamentos, possibilitando a realização da produção contratada de forma contínua, rápida, precisa e confiável, em estrita conformidade com as especificações técnicas estabelecidas neste Termo de Referência.

3.9.7. **DAS ESPECIFICAÇÕES DOS EQUIPAMENTOS:**

3.9.8. Os equipamentos oferecidos deverão ser idênticos, novos e de primeiro uso, de modelo atualizado, não reconicionados, com registro ou notificação regulamentados por resoluções específicas conforme orientações de manuais para regularização de equipamentos médicos na ANVISA ou outras legislações e regulamentos nacionais aplicáveis.

3.9.9. A contratada deverá comprovar, por meio de nota fiscal do fabricante, que os equipamentos são novos e de primeiro uso, uma vez que a idade do equipamento afeta diretamente o desempenho e a qualidade dos experimentos e análises realizadas. Tais exigências têm por objetivo garantir principalmente:

- a) Maior vida útil: Equipamentos laboratoriais podem se tornar obsoletos em um curto período de tempo devido avanço rápido da tecnologia laboratorial;
- b) Maior precisão, confiabilidade e eficiência nos resultados obtidos, com consequente aumento da segurança ao paciente;
- c) Melhoria da produtividade: Equipamentos novos podem ajudar a aumentar a produtividade do laboratório, diminuindo o tempo necessário para a liberação dos resultados, com tempo de processamento da amostra, contribuindo para uma rápida tomada de conduta clínica frente aos pacientes em emergências clínicas ou em procedimentos complexos no bloco cirúrgico. Isso é especialmente importante em laboratórios que sempre atendem demandas urgentes dentro de ambiente hospitalares como a ULAC HUUFMA, que realiza análises laboratoriais durante 24 horas, 7 dias por semana, de pacientes internados, do bloco cirúrgico, transplantes, além dos pacientes do ambulatório e por isso, precisam ser processadas rapidamente;
- d) Aumento da qualidade dos resultados: Equipamentos reconicionados, podem apresentar problemas que afetam a qualidade dos resultados obtidos, como erros de medição, imprecisão ou inconsistência. Com a utilização de um equipamento novo, é possível obter resultados mais precisos e confiáveis, contribuindo para a validade e a credibilidade dos resultados liberados;
- e) Redução de custos e tempo de manutenção: Equipamentos que já foram utilizados, tendem a exigir manutenção frequente e podem ser mais propensos a falhas. A aquisição de equipamentos novos aumenta a confiabilidade, reduzindo os custos e o tempo gasto com manutenção preventiva e corretiva, além de minimizar as interrupções nas atividades do laboratório e na liberação dos exames;
- f) A ininterrupção da volumosa rotina de testes de gasometrias demandada ao apoio diagnóstico para investigação de patologias diversas, resguardando a Contratante de dispor de equipamentos com hardware e software atualizados e em linha de produção, com tecnologia atualizada e com garantia de peças de reposição.

3.9.10. Os analisadores deverão ser multiparamétricos, interfaceáveis e com entrada de amostras que possibilite o uso de seringas, tubos, microtubos e capilares, assegurando a padronização e a eficiência do fluxo de trabalho da equipe, sem comprometer a agilidade ou a segurança operacional. Os equipamentos deverão aceitar amostras de sangue total (arterial e venoso). Os analisadores deverão ser capazes de identificar, no mínimo, os seguintes parâmetros:

3.9.10.1. Gasometria: pH, Pressão de Oxigênio (pO₂) e Pressão de Gás Carbônico (pCO₂) e ter como parâmetros calculados Bicarbonato (HCO₃), Excesso de base (BE) e Saturação de Oxigênio (SO₂%) e TCO₂ em sangue total heparinizado;

3.9.10.2. Co-oximetria: Saturação de Oxigênio (SO₂%), Hemoglobina Total (Hb), Oxihemoglobina (O₂Hb), Carboxi-hemoglobina (COHb), Meta-hemoglobina (MetHb) e Hemoglobina reduzida (HHb) em sangue total heparinizado;

3.9.10.2.1. O equipamento deverá possuir módulo de CO-Oximetria integrado, capaz de realizar a dosagem quantitativa da Hemoglobina Fetal (HbF). Alternativamente, serão aceitos equipamentos que não forneçam o valor percentual direto (numérico) da HbF ao usuário, desde que a licitante comprove, obrigatoriamente por meio de manual de operação ou outra documentação técnica de órgãos oficiais (nacional ou internacional), que o analisador possui tecnologia nativa capaz de realizar ajustes internos e automáticos de compensação/correção baseados na detecção de variantes de hemoglobina. Tal funcionalidade visa garantir, de forma inequívoca, a acurácia dos resultados de Bilirrubina Neonatal e demais frações da Oximetria, mitigando interferências espectrais inerentes a amostras de pacientes neonatos.

3.9.10.3. Eletrólitos: Sódio (Na⁺), Potássio (K⁺), Cloreto (Cl⁻) e Cálcio iônico (Ca⁺⁺), através de eletrodos íon-seletivo, e ter como parâmetro calculado o cálcio iônico, corrigido pelo pH em sangue total heparinizado.

3.9.10.4. Metabólitos: Glicose, Lactato e Bilirrubina Neonatal em sangue total heparinizado.

3.9.10.5. Metodologias aceitas para as dosagens acima: amperometria, potenciometria, eletrodos seletivos, métodos enzimáticos, espectrofotometria, condutividade, densidade óptica e biosensores.

3.9.10.6. Serão aceitos apenas equipamentos que utilizem o sistema de packs e/ou sensores e/ou reagentes líquidos (fluidos) independentes e/ou cartuchos descartáveis para análise. Não serão aceitos equipamentos que utilizem tanque de gases.

3.9.10.7. Calibrações: os equipamentos devem ser capazes de executar calibrações de ponto único e de múltiplos pontos, automáticas e programáveis.

3.9.10.8. É aceitável uma calibração automática de ponto único a cada amostra ou programável a cada 30 minutos.

3.9.10.9. É aceitável uma calibração de múltiplos pontos programável a cada 8 horas.

3.9.10.10. É aceitável sistema de calibrações automáticas que equivalham ao nível de segurança acima descrito, sem prejuízo para o desempenho mínimo do aparelho.

3.9.10.11. Controle Interno da Qualidade (CIQ) de execução automática e, pelo menos, em 2 níveis de concentração, a ser executado, no mínimo, a cada 8 horas, após a calibração de múltiplos pontos.

3.9.10.12. O equipamento deverá permitir a visualização imediata dos resultados dos controles internos de qualidade (CIQ) em sua interface, disponibilizando a extração de relatórios mensais cumulativos e a plotagem de gráficos estatísticos de Levey-Jennings que facilitem a rastreabilidade e o monitoramento rigoroso das condições analíticas e do controle interno da qualidade.

3.9.10.12.1 Na eventualidade da fabricante adotar sistema de gestão de qualidade que não utilize o gráfico de Levey-Jennings como interface primária de controle, a licitante deverá apresentar, obrigatoriamente, documentação técnica oficial, manuais de operação ou evidências científicas que atestem a eficácia da metodologia alternativa. Tal comprovação deve comprovar a capacidade do sistema em processar, armazenar e disponibilizar dados auditáveis do CQI, assegurando a identificação de desvios analíticos, tendências e registros de ações corretivas, de modo a atender plenamente aos requisitos de auditorias hospitalares e às normas vigentes.

3.9.10.13. Velocidade de, no mínimo, 25 testes por hora, com analisador calibrado.

3.9.10.14. Emissão do resultado de todas as análises em, no máximo, 60 segundos.

3.9.10.15. A sonda ou o dispositivo de aspiração da amostra deverá estar posicionada no instrumento na vertical ou inclinada. Esta posição possibilita que seja aspirada amostra do fundo da seringa, onde a mesma apresenta menor contato com o ar. Além disso, proporciona o uso de menor volume de amostra, condição essencial para os recém-nascidos de baixo peso internados em unidade de terapia intensiva neonatal.

3.9.10.16. Possuir sistema de identificação e retenção ou remoção de coágulos.

3.9.10.17. No modo de utilização por seringa, o volume de aspiração deve ser, no máximo, de 150 µL., enquanto que no modo de dispositivo capilar (micro), este volume deve ser de, no máximo, 90 µL para a medição de todos os parâmetros em ambos os caos. Desta forma, amostras com pequenos volumes, provenientes de pacientes pediátricos, ou adultos com difícil acesso, podem ser repetidas.

3.9.10.18. Identificador de paciente: alfanumérico (manual) e por código de barras.

3.9.10.19. Ser capaz de identificar o operador do equipamento através de código de barras, login/senha ou através da inserção manual do nome ou das letras iniciais referentes ao seu nome e sobrenome.

3.9.10.20. Os equipamentos deverão possuir leitor de código de barras para amostras, embutido ou acoplado para leitura da identificação da amostra, de forma a reduzir o risco de erros de informação relacionados a amostras de pacientes.

3.9.10.21. Monitoramento permanente do funcionamento dos equipamentos com alertas de problemas técnicos e outras falhas.

3.9.10.22. Monitoramento dos resultados com impressão de alertas (flags) de resultados fora dos valores de referência.

3.9.10.23. Impressora acoplada, capaz de imprimir resultados em duas vias, para garantir a entrega de resultados em caso de falha do sistema informatizado.

3.9.10.24. Gerenciamento e arquivo de dados. O equipamento deverá possuir software em português capaz de produzir relatórios de produção ou contagem de ciclos, discriminando entre amostras de pacientes, controles e calibrações. O software deverá utilizar sistema operacional com suporte ativo do fabricante durante toda a vigência contratual, com atualizações de segurança aplicáveis. Não serão aceitos equipamentos ou computadores intermediários (middleware, servidores de interfaceamento ou similares) com sistemas operacionais descontinuados, sem suporte ou classificados como "End of Life". Os computadores fornecidos pela contratada deverão possuir sistema operacional licenciado, com licença válida e regularizada, atendendo aos requisitos mínimos de hardware recomendados pelo fabricante.

3.9.10.25. O equipamento deverá possuir memória interna para o armazenamento histórico de dados, garantindo a rastreabilidade de, no mínimo, 250 (duzentos e cinquenta) resultados de pacientes e 60 (sessenta) dias de registros do Controle Interno da Qualidade (CIQ). O sistema deverá permitir a realização de backup integral dos dados, assegurando que as informações sejam totalmente recuperáveis. A exportação dos dados deve ser disponibilizada em formato legível por sistemas operacionais de uso comum (padrão Windows), tais como PDF, CSV, XLS ou XML, de modo a permitir a leitura, auditoria e manipulação de dados em computadores externos sem a necessidade de softwares proprietários específicos.

3.9.10.26. A contratada deverá manter rotina de backup dos dados armazenados no middleware e nos equipamentos, com periodicidade e procedimento de restauração definidos em documento técnico a ser entregue durante a fase de implantação. Os dados exportados deverão preservar a rastreabilidade completa do registro, incluindo identificação do operador, data e hora da análise e lote de reagente utilizado. Os sistemas deverão manter registros de auditoria (logs) das operações realizadas, em conformidade com a Política de Segurança da Informação da Rede Ebserh e com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais.

3.9.10.27. Os equipamentos oferecidos deverão ser de modelo atualizado, não reconcondicionado, comercializado no Brasil pela empresa proponente e, ainda encontrar-se em fabricação no país de origem. Esta exigência visa garantir não se tratar de equipamento obsoleto, de modelo ultrapassado, de forma que, caso o instrumento instalado no laboratório desta instituição venha a apresentar problemas técnicos insolúveis, o mesmo possa ser substituído por outro que contenha as mesmas especificações. Visa ainda assegurar que, caso haja necessidade de reposição de qualquer peça, o fabricante ainda disponha da mesma para substituição.

3.9.10.28. Alimentação bivolt 127/220 v - 60 Hz.

3.9.10.29. Autonomia e energia: cada gasômetro deverá vir acompanhado de um "NO BREAK", instrumento capaz de manter o funcionamento dos equipamentos por, no mínimo, 30 minutos após a interrupção do fornecimento de energia elétrica.

3.9.11. DAS EXIGÊNCIAS PARA OS REAGENTES, CALIBRADORES, CONTROLES E DEMAIS INSUMOS:

3.9.11.1. Os kits de reagentes deverão ser necessariamente referentes aos equipamentos comodatados, da mesma marca, uma vez que a intenção é a contratação de sistema fechado.

3.9.11.2. Deverão constar nas embalagens de todos os produtos entregues ao Almoxarifado, as seguintes informações:

- a) Nome do produto;
- b) Indústria fabricante;
- c) Nº registro na ANVISA;
- d) Lote de fabricação;
- e) Conservação; e
- f) Validade do produto.

3.9.11.3. Os reagentes, calibradores e materiais de controle por tipo de teste, deverão ter prazo de validade de, no mínimo, 4 (quatro) meses, a contar do recebimento provisório, exceto aqueles que comprovadamente tenham validade inferior, que neste caso deverá ser informado na proposta.

3.9.11.4. Em caso excepcional, poderão ser aceitos pela contratante insumos com validade inferior a 04 (quatro) meses, desde que justificado por escrito e pactuado com a Equipe Gestora da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas do HUUFMA.

3.9.11.5. Para a excepcionalidade do subitem acima, em caso de não uso pela contratante, deverá a contratada prover a reposição, sem qualquer ônus para a contratante, dos insumos a serem descartados.

3.9.11.6. Reagentes, calibradores e materiais de controle que, excepcionalmente, excedam seu prazo de validade sem que tenham sido consumidos, deverão ser recolhidos pela contratada (logística reversa).

3.9.11.7. Os reagentes, materiais de controle e calibradores deverão ter estabilidade, depois de reconstituídos ou aberta a embalagem, compatível com a rotina do Unidade de Laboratório de Análises Clínicas, sem necessidade de alíquotagem.

3.9.11.8. Os materiais de controle (próprio ou comercial) deverão ser fornecidos em dois ou mais níveis diferentes de concentração, dos parâmetros quantitativos a serem analisados, conforme a natureza do teste, metodologia do equipamento, disponibilidade do mesmo no mercado e, sobretudo, entendimento de sua necessidade por parte da Equipe Gestora da ULAC/HU-UFMA. A quantidade fornecida deverá ser suficiente para o controle diário de todos os equipamentos, sem necessidade de alíquotagem.

3.9.11.9. Deverão ser fornecidos mensalmente reagentes para realização, nos equipamentos oferecidos, conforme demanda da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas do HU/UFMA-EBSERH.

3.9.11.10. Deverão ser fornecidos mensalmente, para a demanda acima referida, calibradores, materiais de controle da qualidade, diluentes, soluções de limpeza, e quaisquer acessórios/adaptadores ou componentes necessários ao perfeito funcionamento dos equipamentos e, conseqüentemente, à realização dos testes. Estão incluídos aqui o papel, a tinta/tonner/ribbon para impressão dos resultados e outros.

3.9.11.11. A contratada deverá atender à demanda destes insumos conforme solicitação da Equipe Gestora da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas do HU/UFMA-EBSERH, uma vez que o não fornecimento significa a possibilidade de interrupção da realização dos testes.

3.9.11.12. Os reagentes, calibradores e materiais de controle deverão ser necessariamente referentes aos equipamentos comodatados. Estes itens deverão ter marca e apresentação especificadas, não podendo ter sua marca comercial alterada durante a vigência do contrato sem a anuência expressa da contratante.

3.9.11.13. Deverá ser apresentada bibliografia/prospecto com referência à sensibilidade e especificidade analítica, linearidade da reação e estabilidade dos reagentes, calibradores e materiais de controle.

3.9.11.14. Deverão ser fornecidos mensalmente reagentes para realização, nos equipamentos oferecidos, das dosagens que constam na RM 306/2025, conforme demanda da Equipe Gestora da ULAC/HU-UFMA.

3.9.11.15. Os insumos acessórios acima descritos deverão ser fornecidos/faturados através e nota fiscal com natureza de operação "outras remessas/bonificação", não sendo gerada obrigação de pagamento para estes itens.

3.9.11.16. Acompanhar todos os acessórios necessários ao seu funcionamento como no-break, cabos para interfaceamento bi ou multidirecionais e fitas térmicas.

3.9.11.17. A contratada deverá atender à demanda destes insumos conforme solicitação da Equipe Gestora da ULAC/HU-UFMA, uma vez que o não fornecimento significa a possibilidade de interrupção da realização dos testes.

3.9.11.18. Todos os reagentes, calibradores, controles deverão ser prontos para uso automatizado em equipamento, sem necessidade de preparo prévio por parte do operador, à exceção de reconstituição.

3.9.11.19. Calibradores e materiais de controle deverão ter o mesmo lote por, no mínimo, 02 meses. Este período é o meio termo entre a validade dos insumos e a necessidade de estabilidade para o correto acompanhamento do controle da qualidade, sendo aceitável para fins de auditoria dos órgãos acreditadores. A manutenção do mesmo lote de controle por maior período garante homogeneidade dos dados de QC, permitindo estimativas mais confiáveis de média, desvio padrão e coeficiente de variação. Trocas frequentes introduzem variabilidade inter-lote, elevando artificialmente o CV, devido a necessidade de um agrupamento de dados (pooled CV), reduzindo a sensibilidade do controle estatístico e podendo mascarar erros analíticos reais.

3.9.11.20. Os reagentes, materiais de controle e calibradores deverão ter estabilidade, depois de reconstituídos ou aberta a embalagem, compatível com a rotina da ULAC/HU-UFMA, sem necessidade de aliquotagem.

3.9.11.21. Deverá ser apresentada bibliografia/ prospecto com referência à sensibilidade e especificidade analítica, linearidade da reação e estabilidade dos reagentes, calibradores e materiais de controle.

3.9.11.22. Em caso de interrupção do fornecimento de material de controle, a empresa deverá formalizar e justificar o ocorrido em relatório escrito e providenciar uma alternativa imediata para que a ULAC/HU-UFMA não deixe de controlar diariamente seus exames, sob pena de advertência e multa.

3.9.11.23. Os produtos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 5 (cinco) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

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

3.9.12. **DOS REQUISITOS DOS EQUIPAMENTOS DE INFORMÁTICA:**

3.9.12.1. Os equipamentos de informática fornecidos pela contratada deverão possuir interface de rede compatível com o padrão Ethernet (IEEE 802.3) para conexão à rede cabeada do HUUFMA. A contratada deverá apresentar ao Setor de Tecnologia da Informação e Saúde Digital, previamente à instalação, as especificações técnicas detalhadas de todos os equipamentos e softwares que serão conectados à rede do hospital, incluindo: sistema operacional e versão; requisitos de rede (quantidade de pontos, tipo de conexão); softwares embarcados e respectivas licenças; e eventuais necessidades de acesso à internet ou a servidores externos. A instalação deverá observar as normativas expostas na Política de Segurança da Informação e Comunicações do HUUFMA — POSIC e à Política de Segurança da Informação da Rede Ebserh. A contratada deverá cumprir as adequações de segurança requeridas durante a fase de implantação, incluindo a assinatura de Termo de Responsabilidade.

3.9.13. **DO CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO:**

Tabela I		
Meta	Etapas	Prazo
Implantação do sistema automatizado de gasometria.	Instalação dos equipamentos novos: transporte, instalação, <i>check list</i> de funcionamento.	Até 20 dias corridos após a assinatura do contrato
	Interfaceamento com o(s) Sistema(s) Informatizado do Laboratório.	Até 10 dias úteis após a instalação
	Treinamento operacional e do(s) operador(es) de referência.	Até 07 dias úteis após finalizada a instalação dos equipamentos
	Validação dos testes.	Até 07 dias úteis, com início durante a fase de treinamento
Funcionamento pleno do sistema de gasometria.	Acompanhamento do funcionamento pela assistência técnica e assessoria científica, com correções de eventuais problemas.	Vigência do Termo de Contrato de Comodato

Estabilidade do sistema de gasometria.	Manutenções preventivas, corretivas e assistência técnica e científica, no mínimo semestrais ou quando solicitado.	Vigência do Termo de Contrato de Comodato
Prazo de entrega dos insumos.	Entrega dos insumos em conformidade com o quantitativo de testes descritos na nota de compra/empenho.	Até 20 dias corridos

3.9.13.1. A execução das etapas dos serviços deverá observar estritamente o cronograma acima descrito.

3.9.13.2. O detalhamento e os requisitos das etapas de execução constam nos subitens abaixo.

3.9.13.3. A entrega do(s) equipamentos e/ou instrumentais objetos deste comodato deverá ser realizada juntamente com a primeira remessa do respectivo insumo, sendo vedada a disponibilização do insumo sem o(s) devido(s) equipamento(s) no prazo de 20 dias corridos.

3.9.13.4. no caso de o(s) equipamentos e/ou instrumentais enviado(s) não observar(em) as especificações indicadas neste Contrato, a COMODANTE terá o prazo de prazo de 20 dias corridos para a substituição, sob pena de aplicação das sanções descritas no Termo de Referência;

3.9.13.5. realizar a retirada do(s) equipamentos e/ou instrumentais cedido(s) em comodato no prazo de 20 dias corridos após ser notificada pela COMODATÁRIA;

3.9.14. **MANUTENÇÕES PREVENTIVAS E CORRETIVAS E ASSISTÊNCIA CIENTÍFICA:**

3.9.14.1. A assistência científica refere-se ao apoio e orientação fornecidos por especialistas em um determinado campo do conhecimento, com o intuito de ajudar com o fornecimento de conhecimentos e habilidades específicas para a realização de experimentos, análises ou desenvolvimentos metodológicos. Também realiza a capacitação e treinamentos assim como, presta auxílio na análise crítica de projetos, validações de dados laboratoriais e de propostas de pesquisa.

3.9.14.2. A Contratada deverá prestar assistência técnica/manutenção para os equipamentos comodatados, sem custos adicionais para a Contratante, incluindo mão de obra, deslocamento e estadias, nas seguintes condições:

3.9.14.3. Manutenção preventiva semestral ou em prazos inferiores, conforme recomendação do fabricante, sendo que a primeira deverá ocorrer no prazo de até sete dias úteis após a instalação do equipamento.

3.9.14.4. As manutenções preventivas deverão contemplar a reposição das peças de desgaste natural pelo uso.

3.9.14.5. Manutenção corretiva com atendimento remoto em até 1 hora após solicitação feita pela Contratante, a qualquer tempo, sem limites de chamadas, inclusive nos fins de semana e feriados. Caso o problema não seja resolvido remotamente, deverá ser providenciado atendimento presencial em até 6 horas. Não sendo o problema plenamente solucionado, e se houver necessidade de substituição de peças, a Contratada deverá providenciá-las, em até 48 horas. Se ainda assim o problema não for resolvido, um novo equipamento deverá ser providenciado em um prazo máximo de até 20 (vinte) dias, após comunicação da Contratante.

3.9.14.5.1. A abertura do chamado inicial será via e-mail ou telefone ou via website, conforme acordado entre as partes, com geração de número de protocolo.

3.9.14.6. Caso os prazos acima não sejam atendidos, deverá a Contratada comunicar por estrito o motivo de não atendimento dos prazos junto à Equipe de Gestão e Fiscalização do Contrato, propondo medidas saneadoras para minimizar eventuais impactos no atendimento ao apoio diagnóstico ao HU/UFMA/EBSERH.

3.9.14.7. Manter em local apropriado, às expensas da contratada, estoque mínimo de peças fundamentais para o perfeito funcionamento do equipamento, a fim de garantir efetividade nas manutenções corretivas.

3.9.14.8. Ao final de cada visita preventiva ou corretiva, o técnico da Contratada deverá emitir atestado de calibração, quando necessário, aferição e relatório de ocorrência das operações realizadas e pendências, caso existirem, além de preencher a ficha-vida de cada equipamento como estabelecido pelo setor.

3.9.14.9. A ocorrência de peças danificadas por mau uso do equipamento, bem como danos acidentais, deverá ser informada pela contratada ao setor de Engenharia Clínica do HUUFMA bem como à Equipe Gestora da ULAC, formalmente, por escrito e em prazo de 72 horas do chamado de assistência técnica para averiguação.

3.9.14.10. A Contratada deverá manter o equipamento comodatado atualizado, sem custos adicionais para a Contratante. Isto significa "Upgrade" automático do software da máquina e troca de equipamento caso aquele instalado no HU/UFMA-EBSERH saia de linha de produção. Atualizações de software dos equipamentos ou do middleware que possam impactar o interfaceamento ou a comunicação em rede deverão ser previamente comunicadas ao HUUFMA e precedidas de testes em ambiente controlado, de modo a preservar a continuidade operacional do serviço contratado.

3.9.14.11. No caso de remoção do aparelho para conserto fora do local instalado, a contratada deverá encaminhar documento justificando os motivos que impedem o procedimento para recuperação no próprio setor, para aprovação prévia do HUUFMA e para que sejam tomados procedimentos administrativos da

movimentação do equipamento.

3.9.14.12. A contratada deverá instalar outro aparelho pro tempore quando houver necessidade de retirar o equipamento comodado para conserto fora do local instalado, sendo que o transporte e a responsabilidade por dano ou perda ou roubo correrão por conta da mesma.

3.9.14.13. O aparelho retirado para conserto deverá ser devolvido em até 30 dias da data de sua saída, sob pena de estar incurso no subitem abaixo.

3.9.14.14. No caso de defeitos frequentes não solucionados totalmente, fica a contratada obrigada a substituí-lo em definitivo, por outro equipamento similar, no prazo máximo de 10 dias, após confirmação formal por parte do Laboratório, das reincidências.

3.9.14.15. Caso a necessidade da troca em definitivo de qualquer dos aparelhos ocorra em período de até 12 meses da assinatura do contrato, o equipamento substituto deverá ser novo e de primeiro uso, do mesmo modelo apresentado na proposta na fase licitatória.

3.9.14.16. No caso do equipamento não atender à demanda efetiva, caracterizando-se por apresentar capacidade reduzida (impossibilidade em processar o volume mínimo de exames mensais especificado no Termo de Referência), seja por limitação técnica, operacional ou de desempenho, poderá ser exigida sua substituição por equipamento de melhor desempenho, sem ônus adicional para o HUUFMA, no prazo máximo de 30 dias após a comunicação da Contratante. A instalação de equipamentos adicionais para complementação do atendimento da demanda não será aceita, devido a limitações físicas, elétricas e de pessoal da unidade.

3.9.14.17. A equipe técnica da contratada deverá ser capacitada para o atendimento das demandas de instalação e manutenções técnicas preventivas e corretivas.

3.9.15. DO INTERFACEAMENTO:

3.9.15.1. A Contratada deverá realizar o interfaceamento dos equipamentos com o(s) Sistema(s) de Informação Laboratorial (SIL) da Contratante, arcando com as despesas dele decorrentes.

3.9.15.2. O interfaceamento consiste em comunicação bidirecional entre os equipamentos e o sistema de informação da contratante. O sistema oficial de gestão hospitalar do HUUFMA é o AGHUX, gerenciado pela Rede Ebserh, que possui módulo laboratorial com estrutura dedicada ao interfaceamento de exames. O middleware fornecido pela contratada deverá ser compatível com o modelo de integração vigente no HUUFMA, contemplando tanto a leitura de solicitações de exames quanto o retorno dos resultados processados pelos equipamentos ao AGHUX. A contratada é responsável por compreender, desenvolver e manter a integração com o sistema, bem como por adequar sua solução a eventuais evoluções do AGHUX, incluindo a possibilidade futura de integração via API. O middleware deverá utilizar protocolos e padrões de comunicação reconhecidos no mercado de informática laboratorial, devendo a contratada especificar em sua proposta técnica quais protocolos e padrões são suportados. A solução deverá contemplar mecanismos de tratamento de exceções e detecção de erros, de modo a permitir a identificação rápida de problemas e a continuidade do serviço.

3.9.15.3. Será obrigatório a emissão impressa dos resultados diretamente pelo equipamento.

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

3.9.15.5. O interfaceamento deverá ser concluído pela Contratada em até 10 (dez) dias úteis após o término da instalação dos equipamentos.

3.9.16. DA RESPONSABILIDADES E CONTINGÊNCIA DO INTERFACEAMENTO:

3.9.17. A configuração, parametrização e manutenção do software de interfaceamento são de responsabilidade da contratada. O Setor de TI do HUUFMA colaborará com o fornecimento de credenciais, documentação técnica do ambiente e disponibilização de ambiente de homologação para testes de integração. Em caso de problemas identificados no sistema AGHUX que impactem o interfaceamento, o Setor de TI do HUUFMA se encarregará da abertura de suporte técnico junto à equipe do AGHUX, mediante diagnóstico prévio reportado pela contratada. A contratada deverá ainda apresentar, durante a fase de implantação, um plano de contingência para cenários de indisponibilidade do middleware ou da comunicação com o AGHUX, contemplando procedimentos para recuperação dos dados sem perda de resultados.

3.9.18. DA PLATAFORMA DE GESTÃO E SUPORTE REMOTO:

3.9.18.1. Considerando que os analisadores de gasometria são equipamentos utilizados em ambiente de Point of Care (POCT), a contratada deverá disponibilizar plataforma ou software de gerenciamento que permita o monitoramento remoto, suporte técnico e gerencial dos equipamentos, com objetivo de garantir a disponibilidade operacional, rastreabilidade e segurança analítica dos gasômetros, obedecendo aos seguintes critérios:

a) a solução deve permitir que o departamento técnico especializado da contratada realize diagnósticos, manutenções preventivas e corretivas básicas à distância, com capacidade de visualização e controle remoto da interface do equipamento em tempo real.

b) o sistema deve fornecer um painel de controle para gestão contínua do status funcional

dos equipamentos, incluindo níveis de reagentes/consumíveis, alertas, necessidade de calibrações e monitoramento de dados dos controles internos diários.

c) O software deve ser instalado em pelo menos 5 computadores do serviço de análises clínicas do HUUFMA;

d) o protocolo de comunicação deve garantir a total privacidade dos dados, sendo terminantemente vedado o acesso a informações que permitam a identificação de pacientes (nomes, prontuários, etc.). O acesso deve restringir-se exclusivamente a dados técnicos de desempenho do aparelho de gasometria

e) para fins de conformidade e segurança institucional, o sistema deve gerar automaticamente relatórios de auditoria para cada acesso realizado, contendo obrigatoriamente dados sobre data e horário do acesso, identificação do técnico responsável pelo acesso assim como a conexão entre os analisadores e o servidor externo deve ocorrer por meio de canal seguro, sem comprometer a integridade da rede lógica da instituição de saúde. a conexão entre os analisadores e o servidor externo deve ocorrer por meio de conexão segura e criptografada. Preferencialmente, o acesso remoto deverá utilizar a solução institucional de VPN do HUUFMA no modelo site-to-site. Caso seja necessária a utilização de solução própria da contratada, esta deverá ser licenciada e ter aprovação do Setor de TI. Os relatórios de auditoria de cada acesso deverão ser disponibilizados ao HUUFMA em formato acessível, em conformidade com a Política de Segurança da Informação da Rede Ebserh — PSI."

f) é desejável que a contratada disponha de capacidade de monitoramento dos equipamentos e softwares fornecidos, a fim de identificar proativamente falhas e acionar o suporte técnico em tempo hábil.

3.9.19. DO TREINAMENTO:

3.9.19.1. O treinamento deverá ser fornecido pela assessoria científica e/ou assistência técnica e ser realizado no local de instalação do(s) equipamento(s).

3.9.19.2. O treinamento deverá abranger todo o pessoal técnico, com quantidade estimada de 60 pessoas (entre técnicos de laboratório, farmacêuticos/bioquímicos, biomédicos) da contratante e, portanto, deverá acontecer em até três turnos (manhã, tarde e noite), de acordo com a demanda do Laboratório, com início em até 5 (cinco) dias após o equipamento ter sido instalado, testado e estar pronto para uso. Além da ULAC, a contratada deverá prestar serviços de treinamento para a equipe multiprofissional das 4 áreas constantes na tabela do item 3.9.1, com quantitativo estimado de 15 profissionais por área, sendo 5 em cada turno (manhã, tarde e noite).

3.9.19.2.1. O treinamento teórico-prático deve contemplar um guia de uso (passo a passo por escrito), ser realizado no início (quando o equipamento já estiver instalado e testado), quando tiver admissão de novo funcionário ou em qualquer momento quando houver necessidade da equipe. Além das capacitações previamente mencionadas, a contratada deverá disponibilizar treinamento técnico em estudos de gases sanguíneos para a equipe assistencial de todo o HU-UFMA, abrangendo as fases pré-analítica e analítica, a ser realizado sob demanda da Equipe Gestora da ULAC, com periodicidade mínima de 1 (uma) vez ao ano.

3.9.19.3. Caso seja de interesse mútuo, a contratante poderá liberar um ou mais funcionários para treinamento em procedimentos de manutenção de maior complexidade. Este(s) funcionário(s) ficará(ão) conhecido(s) como operador(es) de referência, mas, em hipótese alguma, eximirá a contratada da prestação de assistência técnica corretiva ou preventiva.

3.9.19.4. Durante o treinamento, a assessoria científica deverá viabilizar o processo de validação e auxiliar na sua execução. O modelo de validação, definido pela Equipe Gestora da ULAC, consistirá, em resumo, na comparação dos resultados produzidos no equipamento da contratada com resultados obtidos em equipamento e/ou metodologia anteriormente em uso no setor, consideradas padrão-ouro ou de referência. Além disso, em se tratando de dois ou mais equipamentos, haverá necessidade de validação entre eles, de forma a garantir resultados comparáveis.

3.9.19.5. Deverão ser fornecidos reagentes e acessórios necessários para a realização de, no mínimo, 100 testes por exame, relativos ao treinamento e validação, sem ônus adicional para a contratante. A comparação de uma metodologia a ser introduzida no Laboratório com métodos já utilizados é uma boa prática em Medicina Laboratorial. A assessoria científica deverá disponibilizar o software licenciado para análise estatística das validações, assim como disponibilizar o recurso humano para o planejamento dos dados de validação. Se necessário, a assessoria científica da contratada deverá oferecer treinamento para a utilização do software estatístico. Os parâmetros a serem validados e os critérios de aceitação da validação serão definidos pelo corpo técnico da contratante.

3.9.19.6. Deverão ser fornecidos certificados com data, carga horária, conteúdo ministrado, nome do instrutor, formação ou capacitação do instrutor, nome dos funcionários que participaram do treinamento conforme exigência para acreditação em auditorias internas e externas.

3.9.19.7. Novas capacitações poderão ser agendadas, de acordo com a necessidade da contratante, durante a vigência do contrato, sem ônus adicional para a contratante.

3.9.19.8. A contratada deverá fornecer treinamento específico sobre o middleware e a plataforma de gestão remota para os profissionais designados pela ULAC e pelo Setor de TI, com fornecimento de documentação

técnica, manuais de operação e contatos diretos de suporte.

3.9.19.9. Deverão ser ofertados reagentes para realização, nos equipamentos oferecidos, das dosagens que constam na RM 306/2025, conforme demanda da Equipe Gestora da ULAC HU/UFMA-EBSERH.

3.9.19.10. Também deverão ser ofertados, para a mesma demanda, calibradores, materiais de controle da qualidade, diluentes e quaisquer acessórios/adaptadores necessários à realização dos testes.

3.9.19.11. O treinamento é uma etapa essencial e crítica na implantação de novos equipamentos/metodologias no laboratório clínico. Tem como objetivos: garantir a segurança no manuseio do equipamento, minimizando a probabilidade de acidentes. Eficiência operacional: treinamentos garantem que os usuários entendam todas as funcionalidades do equipamento, permitindo que operem de maneira mais eficiente e produtiva, resultando em economia de tempo e recursos. Outro objetivo do treinamento é assegurar que as medições e análises sejam feitas corretamente, levando a dados mais precisos e confiáveis. Após o treinamento, os usuários estarão mais cientes da importância da manutenção preventiva e do cuidado com o equipamento, o que pode prolongar sua vida útil e evitar falhas dispendiosas. O treinamento é essencial para assegurar que todos os procedimentos sejam seguidos corretamente, cumprindo com as normas legais e éticas. Além disso, possibilita que os operadores se familiarizem com novas tecnologias e metodologias, mantendo o laboratório e os profissionais atualizados.

3.9.20. REFERENTE À OBRIGAÇÃO DE CONTINUIDADE DO SERVIÇO/FORNECIMENTO:

3.9.20.1. Devido à imprescindibilidade dos exames para o atendimento aos pacientes, a contratada não poderá interromper a execução do objeto do contrato.

3.9.20.2. A contratada deve garantir a execução dos serviços prestados durante toda vigência do contrato em todas as suas dimensões – nas manutenções dos equipamentos, no interfaceamento, na assessoria científica capacitada – de forma a permitir a realização plena e efetiva de todos os testes laboratoriais sem interrupção de sua execução em nenhuma das fases do processo.

3.9.20.3. Na impossibilidade de fornecer determinado produto, fica obrigada a Contratada a suprir o serviço com material e equipamento similar capaz de realizar, sem comprometimento da qualidade, os procedimentos ou exames sujeitos à paralisação. A Equipe Gestora da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas deverá ser consultada e aprovar as medidas sugeridas pela Contratada, a fim de garantir a qualidade dos testes realizados fora das condições estipuladas em contrato. Em qualquer situação, não haverá ônus adicional para o HUUFMA.

3.9.20.4. Equipamento similar refere-se a um equipamento que desempenha função semelhante e/ ou oferece características parecidas a um equipamento referência/principal.

3.9.20.5. Exige-se que a contratada responda por danos causados diretamente à Unidade de Laboratório de Análises Clínicas do HU/UFMA-EBSERH ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, na execução do contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade, a fiscalização ou acompanhamento pelo setor técnico responsável.

3.9.21. Não há previsão de solicitação de materiais consignados para o objeto desta licitação.

3.9.22. SUPORTE TÉCNICO E FLUXO DE ATENDIMENTO:

3.9.22.1. O suporte técnico referente ao middleware, ao interfaceamento e à plataforma de gestão remota é de responsabilidade da contratada, devendo ser direto e facilitado ao corpo técnico da ULAC e ao Setor de TI do HUUFMA, independentemente de intermediários. Os canais de atendimento, prazos de resposta e procedimentos de escalonamento deverão estar definidos no contrato. Incidentes ou requisições poderão ser reportados no Service Desk do HUUFMA, com posterior encaminhamento à contratada ou à TI local após triagem.

3.10. CONSIGNADO

3.11. Não há previsão de solicitação de materiais consignados para o objeto desta licitação.

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

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 pela Ebserh, 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 da Ebserh 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;

4.1.4.5. Registro de Preços: Como se trata de registro de preços, sem obrigatoriedade de compra, o risco de superabastecimento é mitigado.

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 - Prazo de entrega do material;
- VI - Dados bancários da empresa como conta corrente, agência, banco, cidade, e os dados do representante legal da empresa, caso o mesmo ainda não tenha sido oportunamente informado a título de atualização/informação, junto ao Sistema de Cadastro de Fornecedores - SICAF;
- VII - Descrição detalhada de cada produto, constando todas as especificações técnicas;
- VIII - Quantidade ofertada, com os respectivos valores unitários e total;
- IX - Fator embalagem dos produtos apresentados, especificando a quantidade, por embalagem;
- X - Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
- XI - 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;
- XII - Certificado de Aprovação (CA) válido do produto ofertado, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), quando aplicável;
- XIII - Catálogo Técnico dos produtos, contendo imagens referenciais, descritivo detalhado e especificações técnicas;
- XIV - A descrição completa dos equipamentos médico-hospitalares que serão cedidos em regime de comodato, bem como o respectivo valor unitário, valor total, quantidade, marca, fabricante, modelo, devendo ser formalizada em formulário próprio da licitante e, se importados, traduzida para língua portuguesa. Os preços dos equipamentos não servirão de parâmetros como critério de julgamento para decisão da licitante vencedora;
- XV - Apresentar os manuais originais dos equipamentos que serão disponibilizados em regime de comodato, descrevendo, detalhadamente, os seus dados técnicos: marca, capacidade e modo de operacionalização; impressos ou digitalizados, com uma versão em português e a relação da rede de assistência técnica autorizada;
- XVI - Cronograma para manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos que serão disponibilizados em regime de comodato.

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

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.

5.2.4.1. Nos casos em que a legislação sanitária vigente dispensar a exigência de AFE, a empresa deverá apresentar documento oficial emitido pela ANVISA ou outro meio idôneo que

comprove formalmente a condição de isenção.

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

5.3. **Requisitos técnicos do produto**

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

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

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

5.3.4. 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.

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

5.4. **Pré-qualificação permanente**

5.4.1. A pré-qualificação é um procedimento auxiliar das contratações da Ebserh e não substitui o procedimento licitatório.

5.4.2. O procedimento de pré-qualificação fica permanentemente aberto para a inscrição de interessados.

5.4.3. Informações sobre o processo de pré-qualificação permanente podem ser acessadas no endereço eletrônico ebserh.gov.br.

5.4.4. Fornecedores e bens pré-qualificados no âmbito da Ebserh poderão ser dispensados de apresentação de documentos neste processo licitatório.

5.4.5. Os bens e os serviços pré-qualificados irão compor o Banco de Produtos Qualificados da Ebserh.

5.4.6. A pré-qualificação terá validade de até 12 (doze) meses, limitada à validade dos documentos apresentados pelo interessado, podendo ser renovada mediante solicitação do fornecedor ou da Ebserh, com a comprovação e atualização de documentos.

5.4.7. Esse processo licitatório não será exclusivo para licitantes ou bens pré-qualificados.

5.4.8. Maiores informações sobre o procedimento de pré-qualificação podem ser obtidas pelo e-mail **prequalificacao.sede@ebserh.gov.br** e no site institucional da EBSEH, disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/acesso-a-informacao/licitacoes-e-contratos/pre-qualificacao>

5.5. **Marcas**

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

5.6. **Amostras**

5.6.1. A Ebserh exigirá amostra ou prova de conceito do bem para avaliação técnica.

5.6.1.1. A amostra não será exigida nas seguintes hipóteses:

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

em que o produto ofertado não será aceito.

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

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

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

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

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

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

5.6.7. As amostras entregues em desacordo com as especificações constantes do ENCARTE A - Requisição de Material nº 306/2025 não serão aceitas pela Comissão de Padronização de Materiais de uso em saúde, cabendo ao agente de contratação recusar o produto apresentado.

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

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

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

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

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

material. Será observado também o atendimento quanto as solicitações de encaminhamento de documentos pela empresa, entre outras informações, quando aplicáveis.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.7. **Garantia de execução**

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

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

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

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

5.7.1.4. 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.

5.8. **Garantia do produto**

5.8.1. Não há previsão de garantia para os produtos contemplados nesta contratação.

5.9. **Crítérios de Avaliação Técnica**

5.9.1. Observando o Art. 122 do RCC 3.0, o Parecer Técnico será realizado por empregados públicos, servidores efetivos cedidos ou em exercício na Ebserh, 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 - Verificação de histórico de uso, por meio de execução de Atas de Registros de Preços - ARPs e/ou Contratos já executados na Rede Ebserh;

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

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

VII - Análise de Amostras.

6. GESTÃO E EXECUÇÃO DO OBJETO

6.1. O modelo de gestão, descrevendo como a execução do objeto será acompanhada e fiscalizada pela Ebserh, constará na ARP e/ou 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 da Ebserh 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 na ARP ou no Contrato não atinja o percentual mencionado no item anterior, a Nota de Empenho contemplará o valor total da ARP ou 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 da ARP ou 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) ou a Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP).

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 ou da EFARP;
- 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 - ARP / 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 Ebserh;
- 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 - Modelo de parcelamento de entrega;
- XIX - 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, da EFARP, 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 responsável pelo envio do respectivo documento, contendo:

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

6.5. **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 Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão, conforme emissão da Nota de Empenho;
- III - CNPJ da empresa vencedora, que deverá ser o mesmo informado nos documentos de habilitação da licitação que deu origem à Nota de Empenho.

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

6.5.6. **Prazos e Condições de entrega**

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

6.5.8. O prazo para entrega do material licitado será de **20 (VINTE) DIAS CORRIDOS**, contados a partir do recebimento da Ordem de Fornecimento, de acordo com os quantitativos e especificações determinados pela CONTRATANTE. O material licitado deverá estar acompanhado da nota fiscal de faturamento;

6.5.9. 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.

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

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

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

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

6.5.12.1. Os produtos dispensados de registro deverão constar na embalagem a informação:

- 6.5.13. É vedada a entrega de material em desacordo com as especificações que constam no edital e no contrato;
- 6.5.14. Não serão recebidos materiais que apresentarem, nas embalagens, sinais de violação e/ou variação na estrutura, umidade, inadequação em relação ao conteúdo.
- 6.5.15. 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.
- 6.5.16. 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.
- 6.5.17. 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.
- 6.5.18. As embalagens internas e externas devem estar limpas, livres de pó, secas e sem sinais de umidade prévia.
- 6.5.19. 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.
- 6.5.20. 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.
- 6.5.21. É vedada às empresas transportadoras ou operador logístico, quando na atividade de transportador, a violação da carga transportada.
- 6.5.22. Os produtos adquiridos pela unidade solicitante poderão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada lote entregue, a critério da mesma, que, conforme sua necessidade, poderá solicitar detalhamentos sobre as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade.
- 6.5.23. 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.
- 6.5.24. 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.
- 6.5.25. 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.
- 6.5.26. 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.
- 6.5.27. 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.
- 6.5.28. 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.
- 6.5.29. O texto e demais exigências legais previstas para as embalagens e rotulagem dos produtos devem estar em conformidade com a legislação sanitária vigente.
- 6.5.30. Os produtos que necessitem de acessórios para sua utilização devem vir acompanhados desses, se especificado em edital ou constantes no registro da ANVISA.
- 6.5.31. Os acessórios especificados em edital e que não constam no registro do produto devem seguir a legislação sanitária vigente.
- 6.5.32. As cargas que não cumpram os critérios de aceitação do objeto estão sujeitas à recusa no ato

do recebimento.

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

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 ou EFARP 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 pela Ebserh 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 ou EFARP, 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 à Ebserh.

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. A Ebserh 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 da Ebserh, como a suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh, 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 de correção monetária - [Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA/IBGE](#).

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

6.8. Sanções Administrativas

6.8.1. 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 na ARP e no Contrato.

7. SELEÇÃO DE FORNECEDORES

7.1. Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

7.1.1. 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.

7.2. Critério de julgamento:

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

7.3. Modo de disputa:

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

7.4. Intervalo entre lances:

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

7.5. Tratamento diferenciado para microempresas e empresas de pequeno porte

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

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

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

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

7.5.2. A divisão e exclusividade em favor das ME/EPP podem comprometer a padronização, a

rastreabilidade e o controle da cadeia logística de produtos que são essenciais ao cumprimento do objeto social da Ebserh, configurando prejuízo ao conjunto da contratação.

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

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

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

7.5.6. 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 pela seguintes razão:

I - O valor unitário ultrapassara R\$ 80.000,00, não sendo, portanto, prevista a destinação exclusiva da presente licitação para ME/EPP;

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

7.6. Capacidade econômico-financeira

7.6.1. Os requisitos de habilitação relativos à capacidade econômico-financeira, que visam a demonstrar a aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes do futuro contrato, estão previstos no Edital e devem ser comprovados de forma objetiva, nos termos do art. 65, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021.

7.7. Qualificação técnica

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

7.7.1.1. Autorização de Funcionamento (AFE) para distribuição de correlatos, expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária 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.

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

7.7.1.1.2. Nos casos em que a legislação sanitária vigente dispensar a exigência de AFE, a empresa deverá apresentar documento oficial emitido pela ANVISA ou outro meio idôneo que comprove formalmente a condição de isenção.

7.7.1.2. Certificados de registro dos produtos expedidos pelo Ministério da Saúde, podendo ser a publicação no Diário Oficial da União, o banco de dados da ANVISA ou o certificado, identificando o número do item correspondente;

7.7.1.2.1. Caso tenha algum produto que seja dispensado de registro, apresentar Comunicado de Aceitação de Notificação emitido pela ANVISA ou a legislação que dispensa o registro;

7.7.1.3. Não será aceito protocolo de entrega ou solicitação de documento em substituição aos requeridos nos subitens anteriores, com exceção para as revalidações de registro de produto ainda não deferidas pela ANVISA, desde que tenham sido protocolados no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade do documento anterior;

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

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

7.7.1.4.2. Caso o Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal esteja vencido, deverá ser apresentado o protocolo de pedido de

revalidação, requerido nos primeiros 120 dias do exercício (conforme art. 25 da Lei nº 5.991/1973), ou informação atualizada do órgão responsável sobre a situação do protocolo de renovação.

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

7.7.1.5.1. 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) Informação do material fornecido, compatível com o solicitado no Pregão Eletrônico/Termo de Referência;
- d) Estar descrito o grau de satisfação de entrega do produto ou serviço.

7.8. Outras Exigências de habilitação

7.8.1. As condições de participação, de habilitação jurídica e de comprovação de regularidades fiscal, de seguridade social e trabalhista estão previstas no edital do certame.

7.9. As demais cláusulas específicas que irão regular a seleção de fornecedores constam no edital.

8. INDICAÇÃO DO SIGILO DO ORÇAMENTO E ESTIMATIVAS DE PREÇOS

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

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

8.3. Registra-se que a estimativa de preços para esta contratação foi realizada no Processo Relacionado, em que consta a memória de cálculo para a estimativa de toda demanda da contratação.

9. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

9.1. Por se tratar de licitação para registro de preços, a indicação da disponibilidade de créditos orçamentários somente será exigida para a formalização do contrato ou de outro instrumento equivalente, sendo dispensada no planejamento da contratação, nos termos do art. 108 do RCC 3.0.

10. SUBCONTRATAÇÃO, CONSÓRCIOS E DEMAIS ALTERAÇÕES SUBJETIVAS

10.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

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

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

11. CONDIÇÕES GERAIS

11.1. Encarte A - Requisição de material nº 306/2025;

11.2. Encarte B - Análise de Riscos - Gestão Contratual;

11.3. Encarte C - Modelo de Proposta.

Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)

Thiago Wanderson de Moraes Pereira

Cargo / Função: Chefe de unidade/coordenador da EPC

Lotação: Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques

Termo de Referência - SEI 61011391

SEI 23523.057871/2025-68 / pg. 31

(Assinado eletronicamente)

MONIKA MACHADO DE CARVALHO

Cargo / Função: Chefe da Unidade de Laboratório de análises clínicas

Lotação: Unidade de Laboratório de Análises Clínicas

Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)

GUILHERME NUNES DO RÊGO E SILVA

Cargo / Função: FARMACÊUTICO

Lotação: Unidade de Laboratório de Análises Clínicas

Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)

FÁTIMA FABIOLA ROSA DE ANDRADE

Cargo / Função: FARMACÊUTICA

Lotação: Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques

Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)

POLYANA ALMEIDA SANTOS

Cargo / Função: Assistente Administrativo

Lotação: Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques

Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)

FLANDEMBERTON DA SILVA MIRANDA

Cargo / Função: Engenheiro Mecânico

Lotação: Setor de Infraestrutura Física

Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)

JOÃO INÁCIO NUNES DE MORAES

Cargo / Função: Engenheiro Clínico

Lotação: Setor de Engenharia Clínica

Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)

VALDMIR BARROS DE CARVALHO

Cargo / Função: Analista de TI

Lotação: Unidade de Sistemas de Informação e Inteligência de Dados

Integrante Demandante da EPC

Designação da Equipe de Planejamento: Portaria - SEI nº 041, de 25 de março de 2026 (59288331), publicada no Boletim nº 32(59342444) de 26 de março de 2026.

11.4. De acordo.

11.5. Encaminhe-se Gerência Administrativa para apreciação.

(Assinado eletronicamente)

Maria Poliana Lima Reis

Cargo / Função: Chefe de Setor

Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos - SAFS

11.6. De acordo.

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

11.8. Sendo assim, **aprovo** o Termo de Referência e o Encarte B - Análise de Riscos - Gestão Contratual, conforme seus próprios fundamentos.

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

(assinado eletronicamente)

Eurico Santos Neto
Gerente Administrativo



Documento assinado eletronicamente por **Fatima Fabiola Rosa De Andrade, Farmacêutico(a)**, em 19/05/2026, às 10:20, 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 **Polyana Almeida Santos, Assistente Administrativo**, em 19/05/2026, às 10:20, 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 **Thiago Wanderson de Moraes Pereira, Chefe de Unidade**, em 19/05/2026, às 11:40, 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 **Joao Inacio Nunes de Moraes, Engenheiro(a) Clínico(a)**, em 19/05/2026, às 16:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Flandomberton Da Silva Miranda, Engenheiro(a) Mecânico(a)**, em 19/05/2026, às 16:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Valdimir Barros De Carvalho, Analista de Tecnologia da Informação**, em 19/05/2026, às 16:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Maria Poliana Lima Reis, Chefe de Setor**, em 19/05/2026, às 16:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Eurico Santos Neto, Gerente**, em 19/05/2026, às 20:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Guilherme Nunes do Rego e Silva, Farmacêutico(a)**, em 20/05/2026, às 08:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **61011391** e o código CRC **F1D14A96**.

Referência: Processo nº 23523.057871/2025-68 SEI nº 61011391