

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE SANTA MARIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA  
Avenida Roraima 1000, Prédio 22 - Bairro Camobi  
Santa Maria-RS, CEP 97105-900  
- <https://husm-ufsm.hubrasil.gov.br>

RCC 3.0 - Termo de Referência - SRP EMH

Processo nº 23541.000124/2026-11

## TERMO DE REFERÊNCIA

### AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES - OXÍMETROS DE PULSO DE MESA

#### 1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem como objeto o Registro de Preços para a aquisição de **Equipamentos Médico-Hospitalares (EMH) - Oxímetros de Pulso de Mesa**, a fim de atender às necessidades do Hospital Universitário de Santa Maria (HUSM-UFSM), Unidade Gestora (UG) 155125, pertencente à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Rede Ebserh/HU Brasil), 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 aquisição constam no Anexo C - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS (61510998), onde os licitantes poderão visualizar as seguintes informações:

- I - descrição detalhada e especificações técnicas de cada item;
- II - código do Catálogo Padronizado de Materiais do Governo Federal - Catmat;
- III - agrupamento de itens, quando aplicável;
- IV - garantia do produto;
- V - exigência de instalação;
- VI - exigência de calibração, qualificação, validação, teste de aceitação e/ou teste de segurança elétrica;
- VII - exigência de treinamento operacional, treinamento técnico e/ou manual técnico;
- VIII - garantia do produto;
- IX - itens de participação exclusiva de ME/EPP, quando aplicável.

1.3. Os equipamentos apresentados no Anexo C são ainda caracterizados neste como bens de consumo ou permanentes. 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 Anexo C, inciso X, do RCC 3.0.

1.4. A aquisição de Equipamentos Médico-Hospitalares é classificada como **contratação por escopo**, nos termos do art. 191, inciso II, do RCC 3.0, tendo em vista tratar-se de situações em que o fim contratual almejado consiste na entrega de objeto certo e determinado, extinguindo-se a relação jurídica com o alcance do resultado contratado.

1.5. O prazo de vigência de cada Ata de Registro de Preços (ARP) será de 12 (doze) meses, contados 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 Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh/HU Brasil), a anuência do fornecedor e desde que comprovada a vantajosidade dos preços registrados.

1.6. A aquisição de Equipamentos Médico-Hospitalares com preços registrados na ARP poderá ser realizada mediante a formalização de:

- I - nota de empenho, emitida em favor do fornecedor, para cada item e preço registrado na ARP, nas condições previstas no art. 194, incisos I e II, do RCC 3.0, nos seguintes casos:
  - a) nas contratações por escopo de bens que não resultem em obrigações futuras, independentemente de seu valor;
  - b) quando a substituição por documento equivalente constituir prática de mercado.
- II - termos de contrato, que terão vigência correspondente ao maior período de garantia do produto dos equipamentos adquiridos, acrescida ainda 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. Cada item constitui unidade autônoma, sendo admitida a sua aquisição de forma individual, ainda que este integre um grupo de itens.

1.7.1. A aquisição segregada de itens que sejam componentes de um grupo de itens exigirá prévia pesquisa de mercado e demonstração de sua vantajosidade para a Ebserh/HU Brasil.

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

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

## **2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO**

2.1. A Ebserh/HU Brasil foi criada pela Lei nº 12.550, de 2011, como empresa pública vinculada ao Ministério da Educação (MEC). Sua finalidade é prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à população, bem como apoiar atividades de ensino, pesquisa, extensão e formação de profissionais na área da saúde.

2.2. Os hospitais descritos no ANEXO C integram a Rede Ebserh/HU Brasil e prestam assistência de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) do seu Município e região, conforme contratualização firmada com os 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 Equipamentos Médico-Hospitalares, objeto da tecnovigilância, compreendendo: equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, 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 eventual equipamento ou sistema, inclusive acessório e periférico, que compõe uma unidade funcional, com características de apoio à área assistencial (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 Médico-Hospitalares, 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. 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 a produtos para saúde em uso. Esse processo permite a detecção precoce de falhas, a adoção de medidas corretivas e a prevenção de novos incidentes, promovendo a proteção e a promoção da saúde da população.

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

2.10. A gestão de Equipamentos Médico-Hospitalares é um grande desafio, seja por conta da grande variedade de equipamentos, seja pela necessidade de eficiência na utilização dos recursos disponíveis, sendo imprescindível a correta aquisição desses equipamentos.

2.11. Tendo em vista que os Equipamentos Médico-Hospitalares são recursos estratégicos que apoiam as ações de saúde, e cuja indisponibilidade 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 sua disponibilidade contínua e segura.

2.12. Portanto, é relevante ressaltar que a aquisição de Equipamentos Médico-Hospitalares é fundamental para gerar uma disponibilidade segura desses equipamentos 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 a disponibilidade dos equipamentos, e a prestação de serviços de saúde com qualidade, segurança e regularidade, conforme estabelecido no SUS e na legislação vigente.

2.13. Nesse contexto, a compra de Equipamentos Médico-Hospitalares é essencial para substituir equipamentos inativados e aparelhar serviços em expansão e/ou novas áreas em implantação dos hospitais que integram a Rede Ebserh/HU Brasil. Isso visa garantir o funcionamento adequado das operações das atividades organizacionais e cumprir a missão de promover de maneira integrada o ensino, a pesquisa, a extensão e a assistência aos usuários do SUS.

2.14. Destaca-se ainda que o objeto desta contratação possui característica de demanda eventual, conforme conveniência da Ebserh/HU Brasil. Nesse sentido, observando o art. 93 do RCC 3.0, essa contratação visa o registro de preços, de acordo com a estimativa de substituição de Equipamentos Médico-Hospitalares e das necessidades de novos Equipamentos Médico-Hospitalares para um período inicial de 12 (doze) meses.

2.14.1. No caso específico do HUSM, a contratação tem por finalidade substituir gradativamente os 100 oxímetros de pulso de mesa atualmente locados, bem como atender novas solicitações das unidades assistenciais, totalizando estimativa de 130 unidades. A aquisição de equipamentos próprios permitirá a recomposição e ampliação do parque tecnológico institucional, maior controle patrimonial, melhor gestão técnica e operacional, padronização dos equipamentos e redução da dependência de locação contínua.

2.14.2. A adoção do Sistema de Registro de Preços mostra-se adequada, pois possibilita aquisições conforme disponibilidade orçamentária, necessidade efetiva, priorização assistencial e planejamento de desmobilização da solução locada, sem obrigatoriedade de aquisição integral imediata.

2.15. A demanda apresentada contempla uma definição prévia de equipamentos 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 23541.060902/2025-40 e nº 23541.010637/2026-30, respectivamente.

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

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

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

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

IV - **Pilares/Objetivos estratégicos**

a) **Sociedade:**

OE02 - Qualificar o cuidado hospitalar;

OE04 - Participar da implementação da Política Nacional de Atenção Especializada e do esforço de redução de filas;

OE05 - Aprimorar as condições de ensino e os cenários de prática.

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

OE12 - Promover sustentabilidade ambiental e responsabilidade social em Rede.

c) **Desenvolvimento institucional:**

OE16 - Fortalecer o reconhecimento da imagem pública da Ebserh/HU Brasil.

d) **Sustentabilidade financeira:**

OE21 - Aprimorar os processos de compras e contratações.

2.17. Adicionalmente, a contratação está vinculada ao Plano Diretor Estratégico 2024-2028 do HUSM-UFSM, conforme Processo - SEI nº 23541.013502/2026-26, e à política pública de assistência à saúde no âmbito do SUS, conforme o Instrumento Formal de Contratualização nº2024/0828.0.00/2024, firmado com 23541.023447/2023-30, por intermédio da Secretaria de Saúde, para integrar a Rede de Atenção à Saúde.

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

### 3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

#### 3.1. Modelo de Contratação

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

I - compra centralizada;

II - compra regionalizada;

III - compra individualizada.

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

3.1.3. Esta contratação utilizou como referência as especificações adotadas pela Ebserh/HU Brasil em contratações anteriores, buscando-se ainda melhorias das mesmas por meio de diversos catálogos de mercados e de outros entes públicos de forma a mitigar os riscos, garantir maior grau de eficiência e observar as boas práticas de gestão.

3.1.4. 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 utilização do SRP foi julgado pertinente pela Ebserh/HU Brasil conforme previsão do art. 93 do RCC 3.0, uma vez que esta aquisição está condicionada à efetiva captação futura de recursos financeiros.

3.1.5. A adoção do SRP para essa aquisição tem justificativa por viabilizar, de forma legal e célere, a aquisição dos itens e suas respectivas quantidades, conforme a disponibilidade orçamentária a ser oportunamente confirmada e a priorização concreta dos itens a serem adquiridos diante do montante do recurso disponibilizado.

3.1.6. 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 recursos financeiros fortuitos;

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.

3.1.7. 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.

3.1.8. Considerando a existência de mapeamento das necessidades de aquisição de Equipamentos Médico-Hospitalares, 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
SUL	HU BRASIL/HUSM- UFSM	Hospital Universitário de Santa Maria Universidade Federal de Santa Maria - HUSM- UFSM/HU Brasil	Rio Grande do Sul	RS	Avenida Roraima,1000 - Prédio 22 B. Camobi, Santa Maria - RS, 97105-900

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

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

I - estudo técnico preliminar;

II - pesquisa de preços;

III - termo de referência; e

IV - gerenciamento de riscos.

3.3.2. A presente contratação foi instruída com Estudo Técnico Preliminar - ETP, Pesquisa de Preços, Termo de Referência e Gerenciamento de Riscos, conforme diretrizes do RCC 3.0 e demais normativos aplicáveis;

3.3.3. O Estudo Técnico Preliminar demonstrou a necessidade, a viabilidade e a vantajosidade da contratação por Sistema de Registro de Preços, considerando a substituição gradativa dos 100 oxímetros de pulso de mesa atualmente locados, o atendimento de novas solicitações das unidades assistenciais, a recomposição do parque tecnológico próprio e a redução da dependência institucional de locação contínua.

3.3.4. O gerenciamento de riscos deverá contemplar tanto a fase preparatória quanto a execução do objeto, considerando riscos relacionados à seleção do fornecedor, conformidade técnica do equipamento, registro

sanitário, entrega, recebimento, treinamento, garantia, disponibilidade de sensores/acessórios e transição da solução locada para equipamentos próprios.

### **3.4. Ciclo de Vida do Objeto**

3.4.1. O ciclo de vida do objeto se inicia com a fase do planejamento, em que é realizada uma avaliação detalhada da necessidade e especificações técnicas baseadas nas especificações adotadas pela Ebserh/HU Brasil em contratações anteriores, buscando-se ainda melhorias das mesmas por meio de diversos catálogos de mercados e de outros entes públicos. Essa etapa assegura que os equipamentos adquiridos sejam eficazes, seguros e de comprovada relevância assistencial. Adicionalmente, é realizada a análise do impacto econômico, social e ambiental do bem.

3.4.2. Em seguida, ocorre a captação de recursos financeiros e a aquisição, nas quais são definidas as prioridades e as quantidades com base no mapeamento das necessidades de aquisição de equipamentos.

3.4.3. A etapa posterior envolve a gestão de equipamentos, contemplando o processo de recebimento e instalação dos equipamentos, garantindo condições adequadas de operação, conforme a legislação vigente.

3.4.4. Durante a utilização e manutenção dos equipamentos é realizado o monitoramento dos custos, promovendo o uso racional e eficiente destes. São observados aspectos de tecnovigilância e indicadores de desempenho, permitindo ajustes futuros nas fases de seleção e programação.

3.4.5. O ciclo se encerra com a inativação dos equipamentos e sua doação/desfazimento, em conformidade com a legislação vigente, assegurando a destinação final ambientalmente correta e o cumprimento das normas sanitárias.

3.4.6. Durante o prazo de garantia do produto, os equipamentos devem ter o devido suporte técnico conforme as cláusulas pactuadas.

3.4.7. Dessa forma, a solução proposta pela Ebserh/HU Brasil engloba um processo planejado, padronizado e sustentável, garantindo a disponibilidade regular de Equipamentos Médico-Hospitalares, a segurança dos usuários e a eficiência na gestão dos recursos públicos, em conformidade com os princípios da economicidade, eficiência e transparência que regem a Administração Pública.

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

3.5.1. Nos termos do art. 97 do RCC 3.0, registra-se a necessidade de procedimento público de Intenção de Registro de Preços (IRP) para disponibilidade de participação de outros órgãos ou outras entidades da Administração Pública nas ARPs derivadas desta contratação.

3.5.2. A IRP para esta contratação observará os seguintes parâmetros:

I - serão aceitas as demandas apresentadas pelos hospitais da Rede Ebserh/HU Brasil, priorizando-se as unidades localizadas na mesma macrorregião do órgão gerenciador.

II - serão aceitas demandas de outros órgãos, priorizando-se as unidades localizadas na mesma macrorregião do órgão gerenciador, limitadas à capacidade operacional de gestão da ata pelo órgão gerenciador, desde que não comprometam o atendimento prioritário da demanda do HUSM;

III - serão recusados os quantitativos considerados ínfimos, que poderão acarretar em inexecutabilidade contratual;

IV - serão recusadas propostas de inclusão de novos itens, bem como alterações das especificações dos itens já definidos pela EPC.

3.5.3. A Intenção de Registro de Preços - IRP para esta contratação foi instruída por meio do Processo 23541.000124/2026-11.

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

3.6.1. 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.

3.6.2. Isto posto e considerando que durante a consulta 61966437 a EPC não localizou qualquer IRP aberta que contemplasse integralmente o objeto desta contratação, registra-se a necessidade de prosseguimento da instrução processual desta aquisição.

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

3.7.1. 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/HU Brasil;

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

III - Demais órgãos ou entidades que atendam aos requisitos legais para adesão à Ata de Registro de Preços, observadas as disposições da Lei nº 13.303/2016, do RCC 3.0 e a capacidade operacional de gestão da ata pelo órgão gerenciador.

3.7.2. Justifica-se a permissão de adesão às ARPs para auxiliar aos não participantes a adquirirem equipamentos 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 equipamentos, 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.

3.7.3. A possibilidade de adesão visa mitigar riscos de não aquisição ocasionados por licitações fracassadas, rescisões contratuais, sancionamento de fornecedores, entre outros.

3.7.4. 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/HU Brasil, o processo de adesão pode ser uma solução estratégica, considerando as dificuldades relacionadas ao planejamento de aquisições. Além de aproveitar a experiência e estrutura de outras unidades da Ebserh/HU Brasil, diante da inexistência em sua fase inicial de processos licitatórios próprios e da urgência em manter a regularidade do atendimento à população, a adesão permite aproveitar condições previamente negociadas, com preços competitivos e fornecedores habilitados, reduzindo o tempo e os custos administrativos envolvidos.

#### 4. ESTIMATIVA DE DEMANDA

##### 4.1. Cálculo da Demanda

4.1.1. A estimativa de demanda foi definida considerando a necessidade de substituição gradativa dos **100 oxímetros de pulso de mesa atualmente locados** e o atendimento de novas solicitações encaminhadas pelas unidades assistenciais, totalizando estimativa de **130 unidades**. O quantitativo previsto representa o limite máximo para futura e eventual aquisição durante a vigência da Ata de Registro de Preços, possibilitando contratações conforme disponibilidade orçamentária, necessidade efetiva, priorização assistencial e planejamento de desmobilização da solução locada.

#### 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 equipamentos 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 equipamentos

- a) Priorizar equipamentos 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, transporte e armazenamento

- a) O transporte e armazenamento dos equipamentos deverão observar as condições recomendadas pelo fabricante, especialmente quanto à proteção contra umidade, impacto, temperatura inadequada e violação de embalagem.
- b) As embalagens deverão, preferencialmente, utilizar materiais recicláveis ou de fácil separação, sem prejuízo da proteção adequada do equipamento e seus acessórios.

###### IV - Gestão e destinação final

- a) Quando aplicável, baterias, sensores, cabos, placas eletrônicas, acessórios inservíveis e embalagens deverão ter destinação ambientalmente adequada, observadas as normas ambientais, sanitárias e orientações do fabricante.
- b) A contratada deverá orientar, quando solicitado, quanto às condições adequadas de descarte ou logística reversa de componentes eletrônicos, baterias e acessórios, quando aplicável.

###### 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 corridos;
- V - Dados bancários da empresa como conta corrente, agência, banco, cidade, e os dados do representante legal da empresa, caso o mesmo ainda não tenha sido oportunamente informado a título de atualização/informação, junto ao Sistema de Cadastro de Fornecedores - SICAF;
- VI - Descrição detalhada de cada equipamento e dos respectivos acessórios que acompanham este, constando todas as especificações técnicas;
- VII - Quantidade ofertada, com os respectivos valores unitários e total;
- VIII - Marca e modelo de cada equipamento;
- IX - Certificado de Registro válido do equipamento ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União; conforme Habilitação - Qualificação Técnica;
- X - Documento "Instruções de Uso" (manual de operação, manual de utilização, manual do usuário ou similar) de cada equipamento ofertado, em formato digital e no idioma português, contendo imagens referenciais, descritivo detalhado, especificações técnicas, instruções de utilização, instruções de montagem, módulos e/ou acessórios, instruções de configurações do usuário, lista de códigos de erro e possíveis soluções, e instruções de limpeza, desinfecção e/ou esterilização. O documento "Instruções de Uso" apresentado deve ser, quando aplicável, o registrado na ANVISA, podendo a licitante apresentar também material técnico do fabricante em complementação ao documento "Instruções de Uso";
- XI - Declaração do Fabricante da Marca dos equipamentos ofertados, que assegura a comercialização de todas as peças, partes, acessórios, componentes e softwares dos equipamentos ofertados para a contratante, diretamente e/ou através das empresas de engenharia clínica com contrato de manutenção vigente junto a contratante, pelo período mínimo de 10 (dez) anos a partir da emissão da respectiva proposta da licitante.

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/HU Brasil solicitar por diligências, informações adicionais para complemento da proposta, inclusive informações técnicas, como laudos técnicos, normas técnicas, certificados de boas práticas, informações sobre o emprego correto e seguro do equipamento, 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 equipamentos provenientes de empresas que não possuam Autorização de Funcionamento (AFE) específica para atividades de distribuição de correlatos.

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

## 5.3. **Requisitos técnicos do equipamento**

5.3.1. Os equipamentos 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 equipamento 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 equipamento objeto da contratação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária e provar a comprovação da dispensa do registro do equipamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, conforme o caso.

5.3.4. 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/HU Brasil 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/HU Brasil 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/HU Brasil.

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/HU Brasil, com a comprovação e atualização de documentos.

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

#### 5.5. **Marcas e/ou Modelos**

5.5.1. Não há indicação de marcas e/ou modelos para o objeto desta licitação.

#### 5.6. **Amostras**

5.6.1. A Ebserh/HU Brasil poderá exigir amostra ou prova de conceito do bem para avaliação técnica.

5.6.1.1. A amostra não será exigida nas seguintes hipóteses:

- a) quando a especificação técnica for suficiente para análise do equipamento ofertado;
- b) quando a marca estiver pré-qualificada e/ou incluída no banco de marcas da Ebserh/HU Brasil;
- 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/HU Brasil, com informações suficientes para análise de conformidade técnica do equipamento ofertado;
- d) quando o equipamento tiver histórico de notificações internas na Rede Ebserh/HU Brasil por desvios de qualidade e/ou demais intercorrências, com informações suficientes para análise de conformidade técnica do equipamento ofertado.

5.6.2. O procedimento de avaliação de amostras objetiva verificar a conformidade e compatibilidade de desempenho do equipamento ofertado com a especificação técnica constante no Termo de Referência, de modo a assegurar a qualidade dos equipamentos 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 10 (dez) 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/HU Brasil.

A quantidade de amostras deverá ser de 01 (uma) unidade por item, com seus respectivos acessórios, e deverão ser entregues e montadas no seguinte endereço: **Avenida Roraima, 1000 - Prédio 22 B. Camobi, Santa Maria - RS, 97105-900**, em dias úteis, de segunda-feira à sexta-feira, em horário comercial.

5.6.5. Após o recebimento da solicitação, o licitante deverá enviar a previsão de entrega das amostras em até 5 (cinco) dias úteis para a contratante, contendo:

- a) código de rastreamento;
- b) licitação: número da licitação e do item a que se refere;
- c) fornecedor: nome, CNPJ, telefone e correio eletrônico;



- d) representante: nome, telefone e correio eletrônico.
- e) prazos: data do envio e data prevista da entrega.
- f) manifestação de interesse em acompanhar avaliação técnica da amostra.

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

5.6.6.1. Na avaliação da amostra, quando exigida, poderão ser verificados, entre outros aspectos: leitura de SpO<sub>2</sub> e frequência de pulso, estabilidade da medição, resposta em baixa perfusão quando tecnicamente demonstrável, alarmes visuais e sonoros, autonomia da bateria interna, qualidade dos sensores e cabos, legibilidade da tela, facilidade de operação, menus de configuração, limpeza/desinfecção, robustez do gabinete e compatibilidade dos acessórios fornecidos.

5.6.6.2. Dentre as características físicas, será avaliado, quando aplicável, os materiais de fabricação, peso, dimensões, ergonomia, acabamento, compatibilidade com o uso pretendido e demais características físicas pertinentes ao equipamento ofertado.

5.6.6.3. Dentre as características de desempenho técnico, será avaliada, quando aplicável, sua funcionalidade, no que diz respeito à operação, funcionalidades, faixas de trabalho, parâmetros de desempenho, precisão, segurança operacional, interface com o usuário e demais características técnicas aplicáveis ao equipamento ofertado.

5.6.6.4. Dentre os requisitos legais e regulatórios, será avaliado o atendimento à legislação vigente, incluindo, quando aplicável, Registro ou Notificação na ANVISA, Certificados de Dispensa de Registro, documentação técnica do fabricante, laudos, certificações e normas técnicas pertinentes ao equipamento ofertado.

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

5.6.8. O prazo para análise das amostras por parte da equipe técnica é de 5 (cinco) dias úteis a contar do recebimento do equipamento, podendo o prazo ser prorrogado quando for apresentada justificativa, desde que em tempo hábil, sendo necessário o aceite da licitante.

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

5.6.10. 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 equipamento a ser adquirido, por meio da amostra, quando esta é exigida.

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

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

5.6.13. Após serem informados sobre o resultado da análise, as amostras dos proponentes deverão ser retiradas em até 30 (trinta) dias corridos no endereço onde foram entregues.

## 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 Equipamentos Médico-Hospitalares 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/HU Brasil 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 Equipamentos Médico-Hospitalares, cujas obrigações são passíveis de cumprimento ordinário sem maior risco de inadimplemento, não há necessidade de proteção patrimonial adicional à Ebserh/HU Brasil.

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/HU Brasil, elevando o preço final da aquisição. Considerando que o certame busca a melhor relação custo-benefício, prescindir dessa exigência alinha-se ao dever de economicidade que norteia as contratações públicas.

5.7.1.4. 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. **A contratada deverá prestar garantia do produto para os Equipamentos Médico-Hospitalares, pelo período mínimo especificado no Anexo C - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto, a qual terá início a partir da emissão do Anexo IV - Modelo de Recebimento Definitivo.**

5.8.2. Durante todo o período de garantia do produto, a contratada compromete-se a prestar Assistência Técnica para manter os equipamentos operando plenamente, conforme suas respectivas especificações técnicas deste Termo de Referência e seus respectivos Documentos “Instruções de Uso”.

5.8.3. Para resguardar a garantia do produto, quando da instalação, a contratada poderá utilizar método de lacre que garanta a identificação da violação dos equipamentos, e efetuar a troca do lacre a cada intervenção nestes.

5.8.4. **Todas as peças, partes, acessórios, componentes e softwares dos equipamentos, exceto consumíveis de uso único, estarão sujeitas ao mesmo período de garantia do produto**, desde que não tenham sido danificados por imprudência, devendo a contratada substituí-los sempre que se fizer necessário.

5.8.5. A garantia do produto deverá ser prestada usualmente no local onde os equipamentos estão instalados, porém caso seja necessário o envio destes para manutenção em outro local todos os custos deverão ficar a cargo da contratada.

5.8.6. Sobre a Assistência Técnica durante o período de garantia do produto:

### 5.8.6.1. Condições Gerais:

5.8.6.1.1. **Horário de Assistência Técnica** compreende os dias/horários para usual prestação de Assistência Técnica, conforme disposto neste Termo de Referência.

5.8.6.1.2. **Manutenção Corretiva** é uma intervenção não planejada, onde realiza-se um conjunto de ações destinado a corrigir uma falha ou degradação de um equipamento.

5.8.6.1.3. **Chamado Técnico** é a solicitação feita pela contratante à contratada, dentro do Horário de Assistência Técnica, para atendimento de uma demanda de Manutenção Corretiva.

5.8.6.1.4. **Atendimento Técnico** é a presença de técnico da contratada, no local onde está instalado o equipamento, dentro do Horário de Assistência Técnica, para execução de uma Manutenção Corretiva demandada, tendo como resultado um documento de Atendimento Técnico individual, ou seja, por equipamento atendido.

5.8.6.1.5. **Tempo de Atendimento Técnico** é o período transcorrido, em dias corridos, entre o Chamado Técnico e o primeiro Atendimento Técnico deste chamado.

5.8.6.1.6. **Tempo de Solução Técnica** é o período transcorrido, em dias corridos, entre o Chamado Técnico e a efetiva solução deste chamado.

5.8.6.1.7. **Manutenção Preventiva** é uma intervenção planejada, onde realiza-se um conjunto de ações de intervalos predeterminados e de acordo com critérios prescritos, que visa reduzir a probabilidade de falha ou a degradação de um equipamento, tendo como resultado um documento de Manutenção Preventiva individual, ou seja, por equipamento atendido.

### 5.8.6.2. Condições Específicas:

5.8.6.2.1. O Horário de Assistência Técnica deverá ser usualmente em dias úteis, de segunda-feira à sexta-feira, em horário comercial, porém poderá ser executado em outros dias e horários, mediante prévio acordo entre a contratante e a contratada.

5.8.6.2.2. A solicitação de Chamado Técnico para a contratada implica no início da contagem do Tempo de Atendimento Técnico e Tempo de Solução Técnica.

5.8.6.2.3. **O Tempo de Atendimento Técnico não poderá exceder a 07 (sete) dias corridos.**

5.8.6.2.4. **O Tempo de Solução Técnica não poderá exceder a 30 (trinta) dias corridos.**

5.8.6.2.5. Para todo Atendimento Técnico deverá ser feito um documento de Atendimento Técnico, que deverá ser entregue à contratante, constando no mínimo as seguintes informações:

- a) Identificação do equipamento;
- b) Data e Hora do Início e Término da(s) Atividade(s);
- c) Problemas(s) encontrado(s);
- d) Atividade(s) executada(s);

- e) Eventual(ais) pendência(s);
- f) Eventual(ais) peça(s) aplicadas(s);
- g) Status do equipamento;
- h) Responsável pela Execução;
- i) Responsável pelo Ateste.

5.8.6.2.6. Quando houver, no Documento “Instruções de Uso” dos Equipamentos Médico-Hospitalares, orientação para realização de Manutenções Preventivas nestes, as mesmas deverão ser integralmente abarcadas pela garantia do produto, devendo a contratada:

5.8.6.2.6.1. Apresentar, em no máximo 30 (trinta) dias corridos, a contar a partir da data de emissão do Anexo IV - Modelo de Recebimento Definitivo, de acordo com as periodicidades indicadas, todas as datas das Manutenções Preventivas dos equipamentos que serão executadas durante o período de garantia do produto.

5.8.6.2.6.2. Fornecer sob demanda, de acordo com as periodicidades indicadas, todas as peças dos equipamentos com indicação de substituição nas Manutenções Preventivas que serão executadas durante o período de garantia do produto, tais como: baterias, células de oxigênio, filtros, kits de peças, válvulas, coolers, borrachas, mangueiras, o-rings, vedações etc.

5.8.6.2.6.3. Executar, durante o período de garantia do produto, as Manutenções Preventivas dos equipamentos de acordo com as atividades e periodicidades indicadas no Documento “Instruções de Uso” dos Equipamentos Médico-Hospitalares.

5.8.7. Conforme previsto no §1º do art. 18 da Lei 8078/1990 (Código de Defesa do Consumidor), observado o devido processo legal, durante o período de garantia do produto, para todo e qualquer Equipamento Médico-Hospitalar cujo Tempo de Solução Técnica de um único Chamado Técnico exceda a 30 (trinta) dias corridos, a contratada deverá efetuar a substituição deste respectivo equipamento defeituoso.

5.8.7.1. Ainda conforme previsto no §2º do art. 18 da Lei 8078/1990 (Código de Defesa do Consumidor), em caso de apresentação de justificativa pela contratada, à luz do princípio da razoabilidade, sendo esta considerada pertinente pela contratante, a contratada deverá dar prosseguimento ao reparo deste equipamento em manutenção, e estenderá o período de garantia do produto deste equipamento pelo dobro do Tempo de Solução Técnica desta respectiva manutenção. Caso o Tempo de Solução Técnica deste equipamento em manutenção exceda a 180 (cento e oitenta) dias corridos, a contratada deverá efetuar a substituição deste respectivo equipamento defeituoso.

5.8.7.2. A substituição deste equipamento defeituoso deverá obedecer os mesmos prazos de entrega e instalação pactuados neste Termo de Referência, por outro equipamento novo, e de mesma marca, modelo e versão, ou, conforme previsto no §4º do art. 18 da Lei 8078/1990 (Código de Defesa do Consumidor), de tecnologia superior com a devida aprovação prévia da contratante.

5.8.7.3. A contratada deverá prestar garantia do produto para este equipamento novo, pelo período mínimo especificado no Anexo C - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto, a qual terá início a partir da emissão do Anexo IV - Modelo de Recebimento Definitivo.

5.8.8. Conforme previsto no §2º e §3º do art. 18 da Lei 8078/1990 (Código de Defesa do Consumidor), observado o devido processo legal, durante o período de garantia do produto, para todo e qualquer Equipamento Médico-Hospitalar cuja soma de Tempos de Solução Técnica de Chamados Técnicos reincidentes, associados a um defeito recorrente, exceda a 180 (cento e oitenta) dias corridos, a contratada deverá efetuar a substituição deste respectivo equipamento defeituoso.

5.8.8.1. A substituição deste equipamento defeituoso deverá obedecer os mesmos prazos de entrega e instalação pactuados neste Termo de Referência, por outro equipamento novo, e de mesma marca, modelo e versão, ou, conforme previsto no §4º do art. 18 da Lei 8078/1990 (Código de Defesa do Consumidor), de tecnologia superior com a devida aprovação prévia da contratante.

5.8.8.2. A contratada deverá prestar garantia do produto para este equipamento novo, pelo período mínimo especificado no Anexo C - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto, a qual terá início a partir da emissão do Anexo IV - Modelo de Recebimento Definitivo.

## 5.9. Critérios 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/HU Brasil, e as propostas serão aprovadas ou reprovadas tecnicamente, durante a etapa de julgamento, minimamente de acordo com os seguintes parâmetros:

I - Verificação se o equipamento, especificações, dentre outras informações técnicas do equipamento ofertado atende ao item licitado. A avaliação será realizada por meio do Documento “Instruções de Uso” do equipamento e poderá ser complementada por meio de material técnico do fabricante;

II - Análise Técnica do Certificado de Registro válido do equipamento ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa a fim de se atestar a veracidade, conformidade e atendimento

a legislação vigente;

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

IV - Análise dos Atestados de Capacidade Técnica apresentados, quando exigidos no Edital, para verificação da compatibilidade do objeto anteriormente fornecido com o item licitado;

V - Verificação de histórico de uso, por meio de execução de Atas de Registros de Preços - ARPs e/ou Contratos já executados na Rede Ebserh/HU Brasil;

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

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

VIII - Análise de Amostras.

## **6. GESTÃO E EXECUÇÃO DO OBJETO**

6.1. O modelo de gestão, descrevendo como a execução do objeto será acompanhada e fiscalizada pela Ebserh/HU Brasil, 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 sua necessidade e disponibilidade orçamentária, observados os quantitativos registrados na Ata de Registro de Preços e as condições estabelecidas no Edital.

6.2.2. As Notas de Empenho regularmente emitidas permanecerão válidas mesmo após o encerramento da vigência da Ata de Registro de Preços ou do Contrato, inclusive quando inscritas em restos a pagar, observada a legislação aplicável.

### **6.3. Troca de Marcas**

6.3.1. Em casos especiais e devidamente justificados, será admitida a substituição da marca e/ou modelo do equipamento, 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 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 e/ou modelo 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 - Descrição do equipamento, com marca e modelo;

IX - Valor Unitário do Item;

- X - Quantidade a ser empenhada do item;
- XI - Valor total;
- XII - Prazo para Entrega, conforme edital;
- XIII - Data Prevista para Entrega;
- XIV - Endereço, horários e contatos para entrega;
- XV - Informações gerais sobre a execução do objeto e sanções administrativas.

6.4.2. As Ordens de Fornecimento só poderão ser enviadas por representantes da EFC, da EFARP ou do Setor de Engenharia Clínica.

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

6.4.4. **As Ordens de Fornecimento deverão ser enviadas no prazo de 30 (trinta) dias corridos, contados do início de vigência do contrato ou da emissão do empenho.**

6.4.5. O prazo para envio das Ordens de Fornecimento poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período.

6.4.6. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deverá enviar a previsão de entrega dos equipamentos em até 5 (cinco) dias úteis para a contratante, contendo:

I - Data prevista para entrega.

6.4.7. E, quando aplicável, após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deverá enviar também o detalhamento das necessidades para armazenamento e instalação dos equipamentos em até 5 (cinco) dias úteis para a contratante, contendo:

I - requisitos de infraestrutura para armazenamento (condições ambientais etc.);

II - requisitos de infraestrutura para instalação (condições ambientais, alimentação elétrica, comunicação de dados, gases medicinais, água, esgoto, blindagem radiológica etc.).

## 6.5. **Nota Fiscal**

6.5.1. A contratada deverá emitir notas fiscais de venda de equipamento, 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 equipamento, e eventualmente, seus acessórios;
- VI - Marca e modelo;
- VII - Número de série;
- VIII - Quantidades.

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 HUSM-UFSM ou do órgão participante, 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 números de série deverão constar na Nota Fiscal e precisam convergir com os equipamentos entregues. 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. **Os equipamentos deverão ser entregues no prazo de 90 (noventa) dias corridos, contados do recebimento da Ordem de Fornecimento.**

6.5.8. O prazo para entrega dos equipamentos poderá ser excepcionalmente prorrogado, por igual período, em caso de apresentação de justificativa pela contratada, à luz do princípio da razoabilidade, sendo esta considerada pertinente pela contratante.

6.5.9. A entrega dos equipamentos deverá ser efetuada pela contratada na unidade hospitalar, em local indicado pela contratante, em dias úteis e em horário comercial, conforme endereços constantes neste Termo de Referência, salvo com solicitação autorizada pela área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento.

6.5.10. 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.

6.5.11. Para informação, deverá constar na embalagem do equipamento entregue:

- a) nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor;
- b) procedência;
- c) nº de série;
- d) Nº do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, se couber.

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

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

6.5.14. O acondicionamento e o transporte dos equipamentos devem ser feitos em embalagens apropriadas para cada tipo de equipamento, 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.

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

6.5.16. Os veículos, equipamentos e contêineres utilizados para transporte e acondicionamento não devem expor os equipamentos 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.

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

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

6.5.19. O descarregamento dos equipamentos ficará a cargo da transportadora, que deverá acondicionar as embalagens em paletes da contratante, quando aplicável, 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 e/ou equipamentos até a área de recebimento indicada.

6.5.20. As embalagens externas deverão mencionar as informações sobre o equipamento, dentre elas: nome do equipamento, marca, modelo e número de série, bem como as condições corretas de armazenamento: temperatura e empilhamento máximo.

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

6.5.22. Os equipamentos devem ser entregues com todos os acessórios exigidos na especificação técnica e também com os demais acessórios eventualmente necessários para plena utilização das funcionalidades especificadas em edital.

6.5.22.1. Os acessórios entregues devem ser os constantes no registro da ANVISA do equipamento, quando aplicável.

6.5.22.2. Os eventuais acessórios que não constam no registro da ANVISA do equipamento devem seguir a legislação sanitária vigente.

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

recebimento.

6.5.24. Os equipamentos recebidos estarão sujeitas a análise extemporânea e cancelamento da aquisição, com vistas a ações de tecnovigilância realizadas pela Rede Ebserh/HU Brasil.

## 6.6. Recebimento

6.6.1. A carga dos equipamentos será recepcionada formalmente pela contratante, sem a respectiva abertura dos seus volumes. Os volumes permanecerão armazenados para posterior abertura e verificação de sua conformidade pela EFC ou EFARP, em conjunto com a contratada, com agendamento prévio entre as partes.

6.6.2. Sempre que houver exigência de instalação dos equipamentos no Anexo C - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto, esta fará parte do recebimento e deverá ser executada com agendamento prévio entre as partes, em local indicado pela contratante, mediante o acompanhamento de representante da contratante, com entrega do seu respectivo documento de Atendimento Técnico, sem ônus adicional posterior ao processo de aquisição.

6.6.2.1. A instalação dos equipamentos, quando aplicável, compreende a movimentação vertical e/ou horizontal destes, por acessos normais do hospital e/ou quando aplicável, até o local de instalação, a montagem dos equipamentos, a realização de testes operacionais e de desempenho, instalação/ativação de softwares/funções, configuração de presets e ajustes que coloquem estes em pleno funcionamento.

6.6.3. Sempre que houver exigência de calibração, qualificação, validação, teste de aceitação e/ou teste de segurança elétrica dos equipamentos no Anexo C - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto, esta fará parte da instalação, ou poderá ter sido executada previamente à entrega do equipamento, quando aplicável, com entrega do seu respectivo certificado, sem ônus adicional posterior ao processo de aquisição.

6.6.4. Sempre que houver exigência de treinamento operacional e/ou treinamento técnico dos equipamentos no Anexo C - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto, este fará parte do recebimento, sem ônus adicional posterior ao processo de aquisição.

6.6.4.1. Sobre os Treinamentos, quando aplicável:

6.6.4.1.1. O Treinamento Operacional dos equipamentos, para os usuários do Corpo Clínico e equipe de Engenharia Clínica da contratante, deve ter como escopo a Operação destes, e incluir tópicos como utilização, princípios de funcionamento básico e aplicações de uso, montagem dos módulos e/ou acessórios, configurações do usuário, identificação e provável solução dos erros mais comuns, e rotinas de limpeza, desinfecção e/ou esterilização.

6.6.4.1.2. O Treinamento Operacional dos equipamentos deverá ser presencial, em etapa única, podendo este ser realizado quantas vezes for necessário, em dias úteis e em turno matutino, vespertino e/ou noturno, dentro da carga horária limite de 8 (oito) horas úteis por quantidade do item adquirido, quando não necessitar de aplicação com pacientes, ou dentro da carga horária padronizada pela contratada, quando necessitar de aplicação com pacientes, e ser executado com agendamento prévio entre as partes, em local a ser indicado pela contratante, com entrega da respectiva lista de presença pela contratada;

6.6.4.1.3. O Treinamento Técnico dos equipamentos, para os Engenheiros Clínicos da contratante, deve ter como escopo a Manutenção Corretiva e Preventiva destes, devendo abranger o detalhamento técnico de todas as partes, princípio de funcionamento avançado, configurações avançadas, identificação e provável solução dos defeitos mais comuns, procedimentos de manutenção preventiva, e demais rotinas de verificação e/ou manutenção, podendo a contratada exigir sigilo das informações do treinamento em função do seu direito à propriedade industrial ou intelectual.

6.6.4.1.4. O Treinamento Técnico dos equipamentos deverá ser presencial, em etapa única, devendo este ser realizado uma única vez, em dias úteis e em horário comercial, e ser executado com agendamento prévio entre as partes, em local a ser também definido pelas partes, com entrega da respectiva lista de presença pela contratada;

6.6.4.1.5. Em comum acordo entre as partes, o Treinamento Técnico dos equipamentos poderá ainda, em substituição ao treinamento presencial, ser on-line, através do fornecimento de vídeo assíncrono pela contratada, ficando assim esta dispensada da entrega de lista de presença.

6.6.4.1.6. Quando os equipamentos possuírem softwares embarcados, sejam para o nível de operação, configuração e/ou manutenção destes, a contratada deverá fornecer, durante os treinamentos, as suas respectivas senhas ou tokens de acesso em todos os níveis (caso estas senhas sejam geradas de forma randomizada para cada acesso e/ou possuam data de expiração, a contratada deverá fornecer novas senhas, sempre que solicitado pela contratante, durante toda vida útil dos equipamentos, sem ônus adicional para a contratante.

6.6.5. Quando houver exigência de instalação ou entrega técnica no Anexo I, os equipamentos deverão ser instalados, configurados e testados no prazo de até **30 dias corridos**, contados da entrega, mediante agendamento prévio com a contratante..

6.6.6. O prazo de instalação dos equipamentos poderá ser excepcionalmente prorrogado, por igual período, em caso de apresentação de justificativa pela contratada, à luz do princípio da razoabilidade, sendo esta considerada pertinente pela contratante.

6.6.7. Devem ser fornecidos apenas equipamentos novos, sendo vedado, em quaisquer circunstâncias, o fornecimento de equipamentos reconicionados, reciclados, enfim, provenientes de reutilização de material já empregado.

6.6.8. Não serão aceitos equipamentos com qualquer conexão, fios, jumpers ou outros elementos que indiquem erro ou imprecisão de projeto por parte do fabricante ou do montador/integrador.

6.6.9. Todos os equipamentos entregues devem ser iguais entre si, ou seja, mesma versão;

6.6.10. A contratante rejeitará, no todo ou em parte, o objeto executado em desacordo com as condições deste Termo de Referência e de seus ANEXOS.

6.6.11. Para o ateste da execução da despesa, o recebimento dos equipamentos irá observar:

I - A conformidade da Nota Fiscal;

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

V - A versão, que deve ser a mesma para todos os equipamentos fornecidos;

VI - O número de série;

VII - O acondicionamento adequado, observando as condições ambientais especificadas para o objeto;

VIII - A execução, quando aplicável, da instalação, com entrega do respectivo documento de Atendimento Técnico desta;

IX - A execução, quando aplicável, da calibração, qualificação, validação, teste de aceitação e/ou teste de segurança elétrica, com entrega do respectivo certificado desta;

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

XI - A execução, quando aplicável, dos treinamentos, com respectiva entrega das listas de presença destes e/ou entrega dos respectivos vídeos destes;

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

6.6.13. 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 equipamento, bem como má fé do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações exigidas, a contratada fica obrigada a substituir, às suas expensas, o equipamento defeituoso, obedecendo os mesmos prazos de entrega e instalação pactuados neste Termo de Referência, contados a partir da constatação do vício do equipamento com a consequente notificação junto ao fornecedor.

6.6.14. Os equipamentos deverão ser recebidos definitivamente no prazo de 30 (trinta) dias corridos, contados da recepção da carga, após a verificação da conformidade e consequente aceitação mediante emissão do Anexo IV - Modelo de Recebimento Definitivo.

6.6.15. Para emissão do Anexo IV - Modelo de Recebimento Definitivo, deve ser observado o atendimento de todos os requisitos estabelecidos neste anexo.

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

6.6.16. 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, pendências na entrega ou atraso na instalação dos equipamentos.

6.6.17. Os equipamentos poderão ainda, antes do recebimento definitivo, ser recebidos parcialmente, após a verificação da conformidade parcial e consequente aceitação parcial mediante emissão do Anexo V - Modelo de Recebimento Parcial.

6.6.17.1. Para emissão do Anexo V - Modelo de Recebimento Parcial, deve ser observado o atendimento de todos os requisitos estabelecidos neste anexo.

6.6.17.2. O recebimento parcial do objeto contratado constitui o ateste parcial da execução da despesa e é requisito para a instrução do processo de pagamento de 80% (oitenta por cento) do valor da Nota Fiscal.

6.6.17.3. Quando realizado o recebimento parcial, o posterior recebimento definitivo do objeto contratado



constitui o ateste da execução da despesa e é requisito para a instrução do processo de pagamento dos 20% (vinte por cento) remanescentes do valor da Nota Fiscal.

6.6.18. O recebimento definitivo e/ou parcial do objeto não exclui a responsabilidade da empresa contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do objeto.

6.6.19. No ato do recebimento, a carga poderá ser recusada pelo responsável, tanto de forma integral ou parcial, e 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.

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

6.6.21. O recebimento do objeto contratado poderá ocorrer de forma integral ou parcelada, conforme a entrega realizada pelo fornecedor. Em caso de recebimento parcelado, o responsável pelo recebimento poderá aceitar os equipamentos entregues, atestando sua conformidade para utilização, desde que em condições de uso. Tanto o recebimento integral quanto o parcelado serão formalizados por meio do Anexo IV - Modelo de Recebimento Definitivo, 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.

6.6.22. Para os equipamentos recusados, o fornecedor terá um prazo determinado para regularizar a entrega que deverá ser equivalente ao prazo regular de entrega previsto no edital. 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 equipamentos em não conformidade.

6.6.23. Para solução do problema, como melhores práticas, o fornecedor poderá entregar os equipamentos pendentes, em substituição dos equipamentos recusados, através de nota de simples remessa ou apresentar nota fiscal de devolução dos equipamentos não conformes da carga inicial. Caso o fornecedor se negue a entregar a nota fiscal de devolução, a glosa dos equipamentos não conformes da carga inicial é suficiente para solução do problema.

6.6.24. Para acessórios pendentes, que não comprometam a operação plena dos equipamentos, o fornecedor terá um prazo determinado para regularizar a entrega que poderá ser no máximo equivalente ao prazo regular de entrega previsto no edital, devendo este formalizar o compromisso de entrega dos acessórios pendentes.

6.6.25. O prazo para entrega dos acessórios pendentes poderá ser excepcionalmente prorrogado, por igual período, em caso de apresentação de justificativa pela contratada, à luz do princípio da razoabilidade, sendo esta considerada pertinente pela contratante.

## **6.7. Critérios de Medição e Pagamentos**

6.7.1. Realizado o recebimento do objeto, após o ateste da Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente 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.

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/HU Brasil.

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

6.7.5. A Ebserh/HU Brasil realizará consulta ao Sicaf para:

6.7.5.1. Verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

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

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. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos deverão ser realizados normalmente.

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

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

6.7.11. 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 INPC de correção monetária.

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

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

6.7.14. 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.

6.7.15. A Ebserh/HU Brasil não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada que porventura não tenha sido acordada na contratação.

## 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/ou 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, com adoção dos seguintes parâmetros:

- I - O critério de julgamento será pelo menor preço unitário por item;
- II - O modo de disputa será do tipo "aberto";
- III - Será adotada a utilização de 4 (quatro) casas decimais para composição e classificação dos lances, considerando os valores unitários ofertados. Para fins de lançamentos operacionais das ARPs e/ou Contratos no sistema *Contratos.gov*, será realizado o arredondamento para 2 (duas) casas decimais do valor total da proposta.
- IV - O intervalo mínimo entre os lances será definido conforme o preço estimado de cada item, observando os respectivos percentuais do quadro abaixo:

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

7.1.2. A variável " $P(est,unit)$ " é o preço estimado unitário para cada item do Anexo C - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS (61510998), intervalo de lances que será utilizado de 0,50%.

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

7.2.1. Quanto à participação de microempresas e empresas de pequeno porte (ME/EPP), registra-se que, em regra, seria aplicável a reserva de cota de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto, bem como a participação exclusiva de ME/EPP para itens com valor estimado inferior a R\$ 80.000,00, conforme previsto nos arts. 47 e 48 da Lei Complementar nº 123/2006.

7.2.2. Contudo, o art. 49, incisos II e III, do mesmo diploma estabelece exceções a essa regra, nos seguintes termos:

"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;"

7.2.3. Entende-se que a aplicação de reserva de cota ou de participação exclusiva para ME/EPP pode comprometer a padronização tecnológica dos equipamentos, a uniformidade dos acessórios, consumíveis e peças de reposição, bem como a gestão do parque tecnológico institucional, configurando potencial prejuízo ao conjunto da contratação.

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

7.2.5. Destaca-se que os equipamentos objeto desta contratação, **oxímetros de pulso de mesa**, são destinados à monitorização não invasiva de SpO<sub>2</sub> e frequência de pulso em unidades assistenciais, sendo relevantes para a segurança do paciente, vigilância clínica e apoio à detecção precoce de alterações cardiorrespiratórias. Eventual descontinuidade no fornecimento, incompatibilidade de acessórios ou dificuldade de suporte técnico pode impactar diretamente a assistência prestada aos pacientes.

7.2.6. Registra-se ainda que não foi identificada por esta Administração 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.

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

I - A necessidade de padronização tecnológica dos equipamentos, acessórios, componentes e suporte técnico, visando garantir segurança assistencial, interoperabilidade e eficiência operacional;

II - A reduzida quantidade de fornecedores enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte aptos a atender integralmente às exigências técnicas, regulatórias e de assistência técnica estabelecidas para o objeto;

III - O risco de prejuízo à competitividade, à economicidade e à vantajosidade da contratação, caso seja aplicada a exclusividade ou reserva de cota para ME/EPP.

IV - A contratação visa à substituição gradativa de parque atualmente locado e à incorporação de equipamentos próprios padronizados, sendo necessária uniformidade de marca/modelo, sensores, cabos, acessórios, treinamento, suporte técnico e gestão patrimonial, de modo a evitar fragmentação tecnológica e dificuldades operacionais na transição da solução locada para o parque próprio.

### 7.3. Capacidade econômico-financeira

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

### 7.4. Qualificação técnica

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

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

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

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

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

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

7.4.1.3. Atestado de Capacidade Técnica, fornecido por pessoa jurídica de direito público e/ou privado,

indicando que a proponente já forneceu equipamentos médico-hospitalares em características similares e quantitativos compatíveis com o objeto da licitação.

7.4.1.3.1. Será entendido como compatível o atestado que comprove a venda de, no mínimo, 10% do total previsto para o item, sendo possível considerar a soma dos atestados.

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

- a) Papel timbrado do emitente do comprovante de aptidão com identificação e assinatura do responsável (da empresa privada ou pública ou órgão emitente), além dos seguintes dados da empresa emitente: Razão Social, CNPJ e endereço;
- b) Dados do proponente que está classificado em primeiro lugar no processo licitatório: Razão Social e CNPJ;
- c) Descrição do equipamento fornecido, compatível com o objeto licitado, permitindo a verificação da similaridade técnica com o item ofertado;
- d) Quantidades;
- e) Declaração de que o fornecimento foi executado de forma satisfatória, sem registros relevantes de inadimplemento contratual, quando esta informação constar do documento emitido pelo contratante.

## 7.5. Outras Exigências de habilitação

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

7.6. 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/HU Brasil, o orçamento estimado da contratação será tratado como sigiloso, sendo disponibilizado aos licitantes e ao público somente após o encerramento da fase de lances, na forma prevista no referido normativo.

8.2. O sigilo do orçamento estimado não se aplica aos órgãos de controle interno e externo, nem às demais autoridades legalmente competentes para seu acesso, observadas as disposições legais e regulamentares pertinentes.

8.3. Registra-se que a estimativa de preços para esta contratação foi realizada no Processo SEI nº 23541.035308/2026-00, 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. Será admitida a subcontratação apenas de serviços acessórios e secundários, tais como transporte, logística, assistência técnica autorizada, treinamento ou instalação/entrega técnica, permanecendo a contratada integralmente responsável pela execução do objeto..

10.2. Não será admitida a participação de pessoas jurídicas reunidas em consórcio, considerando tratar-se de objeto comum, com especificações objetivas, fornecimento independente, ampla disponibilidade no mercado e aptidão para execução por empresas individualmente constituídas, não havendo necessidade de conjugação de capacidades técnicas ou econômicas para o adequado fornecimento do objeto.

## 11. CONDIÇÕES GERAIS

### Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)

Odair Moreira

Cargo / Função: Chefe do Setor de Engenharia Clínica

Lotação: Setor de Engenharia Clínica

Coordenador(a) da EPC

(Assinado eletronicamente)

Rafael Alves Becker

Cargo / Função: Assistente Administrativo

(Assinado eletronicamente)  
Claudio Rodrigues do Nascimento  
Cargo / Função: Engenheiro Clínico  
Lotação: Setor de Engenharia Clínica  
Integrante Demandante da EPC

Designação da Equipe de Planejamento: Portaria SEI 32 (60721390), publicada no Boletim de serviço 631, de 11/05/2026 (60722179).

- 11.1. De acordo.
- 11.2. Encaminhe-se à Gerência Administrativa para apreciação.

(assinado eletronicamente)  
José Carlos Segalla  
Gerente Administrativo

- 11.3. De acordo.
- 11.4. A aquisição dos Equipamentos Médico-Hospitalares em tela se mostra adequada e atende aos objetivos da instituição.
- 11.5. Sendo assim, **aprovo** o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos.

(assinado eletronicamente)  
José Carlos Segalla  
Gerente Administrativo

**ANEXO A - TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO (61970918)**

**ANEXO B - TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO (61970927)**

**ANEXO C - DESCRIÇÃO DETALHADA E QUANTITATIVOS DO OBJETO (61510998)**

(Vide documento complementar que integra este Termo de Referência)

**ANEXO D - Termo de Instalação (61970981)**



Documento assinado eletronicamente por **Odair Moreira, Chefe de Setor**, em 19/06/2026, às 15:17, 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 **Rafael Alves Becker, Assistente Administrativo**, em 19/06/2026, às 15:18, 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 **Claudio Rodrigues do Nascimento, Engenheiro(a) Clínico(a)**, em 19/06/2026, às 15:21, 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 **José Carlos Segalla, Gerente**, em 19/06/2026, às 16:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **61970319** e o código CRC **C3F5A37C**.

