

RCC 3.0 - Termo de Referência - SRP Medicamentos

Processo nº 23529.018166/2025-95

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DE GRANDES VOLUMES

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem como objeto o Registro de Preços para a aquisição de Medicamentos de Grandes Volumes, a fim de atender às necessidades do Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados da Rede Hu Brasil, Unidade Gestora (155016), HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, pertencente à Rede da 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 consumo constam no Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto, onde os licitantes poderão visualizar as seguintes informações:

- I - descrição detalhada de cada item;
- II - apresentação;
- III - código do Catálogo Padronizado de Materiais do Governo Federal - Catmat;
- IV - código interno de padronização da empresa - Código HU Brasil;
- V - código interno do Sistema de Controle de Estoque - Código AGHUX;
- VI - quantidade estimada para a UASG 155016- Órgão Gerenciador;
- VII - quantidade estimada para cada UASG participante, quando aplicável;
- VIII - quantidade estimada para UASG 155007 - HU Brasil - 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. Quando o produto for detentor de desoneração tributária, o preço total deverá ser informado sem a carga tributária do ICMS.

1.4. Na hipótese do item anterior, a dedução do ICMS deve ser explícita na proposta de preço do licitante, que deve conter a alíquota incidente e a dedução do que seria devido, caso não houvesse o benefício, observando as normas que impliquem desoneração tributária.

1.5. Os produtos apresentados no Anexo I caracterizam-se como materiais de consumo. Adicionalmente, se enquadram como de natureza comum, tendo em vista que possuem padrões de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos, por meio de especificações usuais de mercado, conforme do Anexo I, inciso X, do RCC 3.0.

1.6. 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 HU Brasil, a anuência do fornecedor e desde que comprovada a vantajosidade dos preços registrados.

1.7. Os licitantes vencedores assinarão Atas de Registro de Preços - ARP com validade de 12 (DOZE) meses, podendo ser prorrogada por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, conforme inciso IX do art. 15 do Decreto 11.462/2023.

1.8. A prorrogação da validade da Ata de Registro de Preços poderá renovar os quantitativos a serem adquiridos, desde que haja acordo específico entre as partes.

1.8.1. Inexistindo acordo entre as partes quanto à renovação dos quantitativos, a prorrogação apenas servirá à execução do saldo remanescente.

1.9. Para formalizar a contratação decorrente da Ata de Registro de Preços, a aquisição de medicamentos de Grandes Volumes com preços registrados será realizada mediante a formalização de:

- I - nota de empenho, emitida em favor do fornecedor, sendo dispensada a redução a termo de contrato nos termos do art. 194, do RCC 3.0.

1.10. 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.

1.11. Informações complementares a este Termo de Referência constarão no Edital, na ARP, no Anexo ao TR e/ou no Termo de Contrato.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1. A autorização da criação da HU Brasil se deu a partir da edição da Lei Federal n.º 12.550, de 15 de dezembro de 2011, como uma empresa pública vinculada ao Ministério da Educação - MEC, com a finalidade de prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade, assim como prestar às instituições públicas federais de ensino ou instituições congêneres serviços de apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão, ao ensino-aprendizagem e à formação de pessoas no campo da saúde pública.

2.2. O Hospital Universitário Federal da Grande Dourados é vinculado à Universidade Federal da Grande Dourados e tem sua gestão realizada pela HU Brasil, nos termos de contrato de gestão especial firmado com a Universidade. Atua na prestação de assistência médica de média e alta complexidade aos usuários do SUS do município Dourados e de localidades adjacentes, em conformidade com a contratualização de serviços estabelecida com os gestores do sistema de saúde.

2.3. Conforme as diretrizes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), os medicamentos utilizados na assistência à saúde devem observar requisitos de qualidade, segurança e eficácia durante todo o seu ciclo de vida. Nesse contexto, o monitoramento pós-comercialização e a adoção de mecanismos de farmacovigilância contribuem para a identificação de eventos adversos, desvios de qualidade e outras ocorrências que possam impactar a segurança dos pacientes, permitindo a adoção tempestiva de medidas corretivas e preventivas para proteção da saúde da população.

2.4. Destaca-se que esta contratação abrange medicamentos utilizados na assistência hospitalar, incluindo soluções parenterais de grande volume, eletrólitos, soluções para diálise peritoneal e demais produtos farmacêuticos empregados na prevenção, diagnóstico, tratamento e recuperação da saúde dos pacientes. Tais medicamentos são indispensáveis para a manutenção das atividades assistenciais, terapêuticas e de suporte clínico desenvolvidas pelo Hospital Universitário da UFGD, contribuindo para a continuidade do cuidado, a segurança do paciente e a qualidade dos serviços prestados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), devendo atender às exigências sanitárias estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e demais normas aplicáveis.

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, dispositivos médicos 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. Os medicamentos constituem importante tecnologia em saúde, sendo essenciais para a prevenção, tratamento e recuperação das condições clínicas dos pacientes atendidos no âmbito hospitalar. Sua utilização adequada contribui para melhores desfechos clínicos, segurança assistencial e eficiência na prestação dos serviços.

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. A adequada contratação desses medicamentos contribui para a continuidade dos serviços de saúde, reduz os riscos de desabastecimento, evita interrupções nos tratamentos e proporciona maior previsibilidade ao gerenciamento dos estoques hospitalares, garantindo suporte às atividades assistenciais, de ensino e de pesquisa desenvolvidas pela instituição.

2.8. 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.

2.9. Ainda mais, pode-se afirmar que a aquisição de medicamentos deve seguir critérios que assegurem sua eficácia, segurança, qualidade e viabilidade operacional. Também é fundamental que, após sua incorporação às rotinas assistenciais, os medicamentos sejam monitorados por meio de ações de farmacovigilância e dos mecanismos de monitoramento sanitário aplicáveis, possibilitando a identificação de eventos adversos, desvios de qualidade e outras ocorrências que possam impactar a segurança dos pacientes. Esse processo permite a adoção tempestiva de medidas corretivas e preventivas, contribuindo para a proteção da saúde da população e para a melhoria contínua da qualidade da assistência prestada.

2.10. A Lei nº 8.080/1990, em seu artigo 6º, inciso VI, 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. Portanto, é relevante ressaltar que a aquisição de medicamentos 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.

2.12. Nesse contexto, a compra recorrente de medicamentos é essencial para reabastecer os estoques dos hospitais que integram a Rede da 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.

2.13. 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 23529.017672/2025-67

2.14. No contexto do planejamento estratégico da HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares 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 HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares.

d) **Sustentabilidade financeira:**

OE21 - Aprimorar os processos de compras e contratações.

2.15. Adicionalmente, a contratação está vinculada ao Plano Diretor Estratégico 2024-2028 do HU-UFGD, conforme o Processo SEI nº 23529.000168/2024-47, e à política pública de assistência à saúde no âmbito do SUS, conforme o Instrumento Formal de Contratualização nº 214/2025, firmado com 23529.018821/2024-24, por intermédio da Secretaria de Saúde, para integrar a Rede de Atenção à Saúde.

2.16. Registra-se que esta aquisição constitui atividade de suporte ao atingimento de resultados nas políticas públicas e à finalidade institucional da HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares 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 HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, podem ser realizadas por meio dos seguintes arranjos organizativos:

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

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

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

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

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

3.1.5. Especificamente em relação aos itens 5 e 7, a pesquisa de preços foi complementada por meio de contratações similares da Administração Pública e sítios eletrônicos especializados, tendo em vista a ausência de atas de registro de preços vigentes, processos disponíveis no SEI ou notas fiscais constantes do Portal Nacional da Nota Fiscal Eletrônica que contemplassem as especificações técnicas exigidas pelo HU-UFGD. Assim, foram adotadas referências externas compatíveis com o objeto pretendido, devidamente justificadas e documentadas nos autos.

3.1.6. Sendo assim, visando mitigar riscos à contratação, assegurar a adequada definição do objeto e garantir maior eficiência na aplicação dos recursos públicos, foram adotadas como referência as especificações técnicas já utilizadas pela rede de Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Hu Brasil) em contratações anteriores. Tais especificações foram complementadas e aperfeiçoadas mediante consulta a catálogos de fabricantes, pesquisas de mercado e contratações promovidas por outros órgãos públicos, de forma a assegurar a compatibilidade dos itens com as necessidades assistenciais do HU-UFGD e com as melhores práticas atualmente disponíveis no mercado.

3.1.7. 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.

3.1.8. A adoção do SRP para essa aquisição tem justificativa pela natureza permanente e recorrente, ainda que variável, da demanda do objeto. O objeto da contratação é composto de itens essenciais para garantir a continuidade do atendimento aos pacientes e a manutenção do estoque regulador da HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, cuja reposição depende de fatores muitas vezes imprevisíveis, como aumento de consumo, sazonalidades e variações epidemiológicas, alterações do perfil assistencial e oscilações no consumo hospitalar.

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

3.1.10. 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.

3.1.11. 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
Centro-Oeste	155016	Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados	Mato Grosso do Sul	MS	Rua Ivo Alves da Rocha, nº 558 - Bairro Altos do Indaiá Dourados- MS, CEP 79823-501

3.3. Ciclo de Vida do Objeto

3.3.1. O ciclo de vida do objeto se inicia com a fase do planejamento, em que é realizada uma avaliação detalhada da necessidade e especificações técnicas baseadas no Catálogo Eletrônico de Padronização da Rede HU Brasil, ferramenta utilizada para subsidiar a escolha dos produtos para fins de atendimento aos protocolos clínicos da HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. 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.

3.3.2. 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.

3.3.3. 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 HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, bem como o controle de lotes e validade dos produtos, mitigando o risco de perdas.

3.3.4. 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 farmacovigilância, monitoramento sanitário e indicadores de desempenho, permitindo ajustes futuros nas fases de seleção e programação

3.3.5. 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.

3.3.6. Dessa forma, a solução proposta pela HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares engloba um processo planejado, padronizado e sustentável, garantindo a disponibilidade regular medicamentos essenciais, a segurança dos usuários e a eficiência na gestão dos recursos públicos, em conformidade com os princípios da economicidade, eficiência e transparência que regem a Administração Pública.

3.4. Publicação de Intenções de Registros de Preços

3.4.1. 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.

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

I - serão aceitas as demandas apresentadas pelos hospitais da Rede 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, limitados a participantes de acordo com a capacidade operacional de gestão do órgão gerenciador;

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

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

3.4.3. A Intenção de Registro de Preços - IRP para esta contratação foi instruída por meio do Resumo IRP (61701792).

3.5. Consulta a Intenções de Registros de Preços Abertas

3.5.1. Em atendimento ao disposto no art. 10 do Decreto nº 11.462/2023 e no § 2º do art. 97 do Regulamento de Compras e Contratos da Hu Brasil (RCC - Versão 3.0), procede-se à manifestação quanto à consulta e à conveniência de participação em Intenções de Registro de Preços (IRPs) no âmbito do presente processo de aquisição.

3.5.2. Ressalta-se que o gerenciamento da cadeia de suprimentos hospitalar constitui atividade crítica, sendo imprescindível à manutenção do fornecimento contínuo de materiais essenciais à assistência à saúde. Nesse contexto, a consulta às IRPs em andamento configura instrumento relevante para avaliação da existência de atas compatíveis com as necessidades institucionais e para mitigação de riscos de desabastecimento.

3.5.3. A unidade responsável pelo planejamento e dimensionamento de estoques do HU-UFMG realiza, de forma contínua, a pesquisa de IRPs vigentes no Sistema de Compras do Governo Federal. Contudo, após análise técnica, constatou-se que não há IRPs elegíveis que atendam às especificações técnicas e quantitativas dos itens que compõem o presente processo de aquisição.

3.5.4. Registra-se, ainda, que a manifestação de interesse em IRPs, conforme previsto no art. 7º do Decreto nº 11.462/2023, não assegura a efetiva contratação por meio desse instrumento, devendo a decisão considerar as condições de mercado, a especificidade dos itens demandados e as necessidades operacionais do hospital.

3.5.5. Diante da inexistência de IRPs compatíveis, conclui-se pela inviabilidade de adesão a registros de preços em andamento, sendo necessária a condução de processo próprio de aquisição para garantir o abastecimento regular dos materiais demandados.

3.5.6. Adesão à Ata de Registro de Preços

3.5.7. 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 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 HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares;

3.5.8. 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.

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

3.5.10. 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 HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, 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 HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, 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.

3.6. Comodato

3.6.1. Não há previsão de solicitação de comodato para o objeto desta licitação.

4. ESTIMATIVA DE DEMANDA

4.1. Cálculo da Demanda

4.1.1. O dimensionamento dos quantitativos desta contratação pauta-se por critérios estritamente técnicos, estatísticos e assistenciais, em perfeita consonância com o Artigo 120, inciso III, do Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil (RCC 3.0), que determina a fixação de unidades e quantidades em função do consumo e utilização prováveis.

4.1.2. Considerando que o objeto se processará por meio do Sistema de Registro de Preços (SRP), ressalta-se que a fixação do teto anual não vincula a Administração Pública à obrigatoriedade de aquisição integral do saldo. A modelagem por SRP atua como teto autorizativo, mitigando preventivamente o risco de superabastecimento físico ou prejuízo financeiro ao erário, ao passo que garante a flexibilidade e a segurança jurídica necessárias ao regular abastecimento do hospital universitário.

4.2. Procedimento Metodológico e Funções Quantitativas

4.2.1. Para conferir transparência, rastreabilidade e total auditabilidade ao processo, realizou-se o levantamento do histórico de consumo dos últimos 24 meses de cada item constante na tabela abaixo, conforme memória de cálculo detalhada no anexo (61115585), para identificar o comportamento histórico da demanda.

4.2.2. A estimativa do quantitativo total máximo a ser licitado para o período de vigência de 12 meses da Ata de Registro de Preços baseia-se na seguinte formulação matemática integrada:

$$Q=(C*t*Fi)+ESit$$

Onde:

Q = Quantitativo total estimado para a contratação (teto máximo a ser licitado).

C = Consumo médio mensal.

t = Tempo de vigência planejado da Ata de Registro de Preços ($t = 12$ meses).

Fi = Fator de Imprevisibilidade Estatística ($Fi = 1,25$).

ESit = Estoque de Segurança por Lead Time Processual ($ESit = 3$ meses de consumo médio).

4.2.3. Justificativa Técnica das Variáveis e Gestão de Riscos

4.2.3.1. **Do Fator de Imprevisibilidade Estatística ($Fi = 1,25$):** A aplicação do multiplicador linear de 1,25 sobre a projeção de consumo justifica-se pela necessidade técnica de absorver a variabilidade interna da demanda assistencial (sazonalidades, picos epidemiológicos e flutuações ordinárias na rotina das unidades assistenciais). O fator confere uma margem operacional equivalente a 3 meses de consumo, visando mitigar oscilações estatísticas e evitar rupturas imediatas.

4.2.3.2. **Do Estoque de Segurança por Lead Time Processual ($ESit$):** Esta variável quantitativa possui natureza estritamente logística e não se confunde com as oscilações diárias de consumo tratadas pelo fator Fi . O $ESit$ foi dimensionado internamente em 3 (três) meses de consumo médio, calculado em função do tempo médio estimado para a tramitação interna e conclusão do rito processual de uma nova licitação regular nesta estatal, historicamente estimado em cerca de 6 (seis) meses entre a fase de planejamento e a efetiva homologação do certame.

4.2.3.3. A inclusão deste Estoque de Segurança visa a resguardar o Princípio da Continuidade do Serviço Público. No ecossistema hospitalar, a transição de protocolos clínicos, a rotatividade do corpo médico (com conseqüente alteração legítima de condutas terapêuticas) e a imprevisibilidade de atrasos logísticos de fornecedores podem exaurir o saldo ordinário da Ata antes do término de sua vigência. Desse modo, o

4.2.3.4. $ESit$ garante a existência de saldo remanescente em Ata suficiente para assegurar o abastecimento ininterrupto dos insumos aos pacientes durante o período de instrução, trâmite e transição para o próximo processo licitatório.

4.2.4. Da Conciliação com o Plano Anual de Contratações (PAC)

4.2.4.1. Cumpre destacar que o quantitativo final máximo estabelecido para cada item resulta da conciliação e do cruzamento entre o valor obtido pela fórmula metodológica (Q) e a estimativa previamente delineada no Planejamento Anual de Contratações (PAC 2026 - 23529.017672/2025-67). Diante da constante variação da demanda assistencial, adota-se uma abordagem conservadora de gestão de riscos, optando-se pelo maior quantitativo apurado entre as duas fontes, conforme as seguintes premissas técnicas:

4.2.4.2. **Prevalência do Quantitativo da Fórmula (Q > PAC):** Nos cenários em que o consumo médio recente projetado pela fórmula supera a previsão original do PAC, adota-se o valor da fórmula. Essa medida previne o subdimensionamento do certame, visto que balizar a licitação por uma meta menor e defasada traria um risco imediato de desabastecimento frente à aceleração real do consumo na ponta assistencial.

4.2.4.3. **Prevalência do Quantitativo do PAC (PAC > Q):** Nos cenários em que a estimativa do PAC se apresenta superior ao cálculo da fórmula, preserva-se o quantitativo do PAC. Essa decisão fundamenta-se no fato de que quedas circunstanciais na média de consumo recente (C) podem decorrer de oscilações pontuais de mercado, desabastecimentos temporários ou sazonalidades atípicas, não refletindo a real capacidade operacional e a demanda histórica consolidada do hospital.

4.2.5. Essa metodologia de dupla checagem confere resiliência ao planejamento, assegurando que o teto da Ata de Registro de Preços guarde estrita fidelidade com a segurança operacional do hospital, sem prejuízo à economicidade, dada a natureza não obrigatória de aquisição do Sistema de Registro de Preços.

4.2.6. Conclusão

4.2.6.1. Conclui-se que a metodologia empregada harmoniza a precisão matemática dos dados históricos com a necessidade imperiosa de salvaguarda da assistência à saúde e segurança operacional, restando plenamente motivados e justificados os quantitativos apresentados.

4.2.6.2. Para fins de verificação e controle, certifica-se que não há, no âmbito desta unidade hospitalar, outros processos licitatórios em andamento que guardem identidade ou similaridade de objetos com os itens aqui listados que configurem fracionamento de despesas.

4.2.6.3. Diante do exposto, resta formalmente demonstrado que o processo foi instruído de modo a garantir a cobertura integral das necessidades do HU-UFGD dentro da modelagem mais econômica e eficiente, afastando por completo o risco de fracionamento e atendendo plenamente aos quesitos regulamentares de controle.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. Critérios de Sustentabilidade

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

I - Embalagens e materiais

- a) Dar preferência a produtos acondicionados em embalagens recicláveis, biodegradáveis ou de fácil separação de componentes.
- b) Utilizar embalagens com volume mínimo necessário, reduzindo o uso de insumos e o impacto no descarte.
- c) Evitar o uso de materiais nocivos ao meio ambiente (como PVC, chumbo, cádmio e outros metais pesados acima dos limites previstos em diretivas ambientais internacionais).

II - Produção e origem dos produtos

- a) Priorizar produtos de fabricantes regularizados junto à Anvisa, com boas práticas de fabricação certificadas, que adotem medidas de eficiência energética, reaproveitamento de resíduos e reduzam a emissão de poluentes em seus processos industriais.
- b) Estimular a aquisição de materiais produzidos com matérias-primas de origem legal e sustentável, observando o cumprimento das legislações ambientais e trabalhistas.

III - Logística e transporte

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

IV - Gestão e destinação final

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

V - Aspectos sociais e institucionais

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

5.2. Requisitos técnicos do produto

5.2.1. 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.

5.2.2. Estando o registro do produto vencido, a licitante deverá apresentar 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.

5.2.3. 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.

5.2.4. A exigência de Certificado de Aprovação (CA), emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), não se aplica à presente contratação, uma vez que o objeto consiste na aquisição de medicamentos de grandes volumes, não abrangendo Equipamentos de Proteção Individual (EPI).

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

5.3. **Pré-qualificação permanente**

5.3.1. Fornecedores e bens pré-qualificados no âmbito da HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares poderão ser dispensados de apresentação de documentos neste processo licitatório.

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

5.4. **Marcas**

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

5.5. **Amostras**

5.5.1. A HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares exigirá amostra do bem para avaliação técnica.

5.5.1.1. A amostra não será exigida nas seguintes hipóteses:

- a) quando o Catálogo Técnico dos produtos da HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares for suficiente para análise do produto ofertado;
- b) quando a marca estiver pré-qualificada e/ou incluída no banco de marcas da HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares;
- 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 HU Brasil, com informações suficientes para análise de conformidade técnica do produto ofertado;
- d) quando o produto tiver histórico de notificações internas na Rede HU Brasil por desvios de qualidade e/ou demais intercorrências, com informações suficientes para análise de conformidade técnica do produto ofertado.

5.5.2. 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.

5.5.3. 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.

5.5.4. 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 HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares.

5.5.5. A quantidade de amostras deverá ser de 01 (uma) unidade por item e deverão ser entregues juntamente com os descritivos técnicos originais, que contenham a descrição detalhada em português, do produto ofertado. Deverão ser enviadas e montadas no seguinte endereço: Rua Mário Feitosa Rodrigues, nº 930, Altos do Indaiá, Dourados - MS - CEP 79823-508, no horário das 08h00 às 12h00 e das 13h00 às 16h00.

5.5.6. Após o recebimento da solicitação, o licitante deverá enviar a previsão de entrega das amostras em até 5 (cinco) dias úteis para o endereço eletrônico licitacoes.hugd@ebserh.gov.br, contendo:

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

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

5.5.7.1. 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, fenestras. Isenção de agentes tóxicos, resíduos químicos (p. ex. amido), odor, impurezas,

desprendimento de fios, abrasividade, corrosão, peças acessórias, dentre outras características do produto. Características da embalagem, ordenação do material dentro da embalagem, rotulagem, métodos de esterilização, transferência asséptica, resistência, durabilidade, integridade, apresentação, quantidade, data de fabricação e validade, lote, dentre outras características do material, quando aplicável.

5.5.7.2. 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.

5.5.7.3. 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 e 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 à exposição accidental, 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 às solicitações de encaminhamento de documentos pela empresa, entre outras informações, quando aplicáveis, bem como, quando pertinente, autorizações, licenças, certificações, certificados de análise, documentação de rastreabilidade, informações sobre conservação, identificação do lote, data de fabricação e validade, rotulagem, embalagem e demais documentos exigidos para fabricação, comercialização, armazenamento, transporte e utilização do produto.

5.5.7.4. Se os produtos para amostra apresentados pelo primeiro classificado não forem aceitos, será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação dos produtos para amostra e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

5.5.8. As amostras colocadas à disposição da HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares 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.

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

5.5.10. Caso necessário, a HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares se reserva o direito de realizar diligências e de solicitar formalmente ao licitante a apresentação de novas amostras, catálogos, prospectos, laudos analíticos, certificados, documentos regulatórios ou demais informações técnicas necessárias para aferir se os bens propostos atendem às especificações contidas neste Termo de Referência.

5.5.11. As decisões relativas às amostras apresentadas serão devidamente motivadas, a fim de atender aos princípios de julgamento objetivo e de 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.

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

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

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

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

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

5.5.17. 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.

5.6. **Garantia de execução**

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

5.6.1.1. Pronta entrega e pagamento: por se tratar aquisição de medicamentos 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 HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares mecanismos naturais de proteção, tornando desnecessária a exigência de garantia adicional.

5.6.1.2. 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 medicamentos, cujas obrigações são passíveis de cumprimento ordinário sem maior risco de inadimplemento, não há necessidade de proteção patrimonial adicional à HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares.

5.6.1.3. 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 HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, 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.

5.6.1.4. 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.

5.7. **Garantia do produto**

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

5.8. Critérios de Avaliação Técnica

5.8.1. Para fins de aceitação ou reprovação técnica das propostas, serão considerados os seguintes critérios:

5.8.2. Aderência do objeto ofertado às especificações definidas nesse Termo de Referência;

5.8.3. Avaliação do catálogo técnico dos produtos apresentados;

5.8.4. Análise dos certificados, declarações e laudos emitidos para cada produto ofertado, quando aplicável, a fim de se atestar a veracidade, conformidade e atendimento a legislação vigente;

5.8.5. Verificação do histórico de uso do produto;

5.8.6. Verificação de existência de histórico de notificações, alertas de restrição ou qualquer interdição do objeto ofertado; e

5.8.7. Verificação de existência de histórico de notificações internas na Rede HU Brasil por desvios de qualidade e/ou demais intercorrências;

6. APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA

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

I - Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ da empresa que efetivamente vai fornecer o objeto da contratação e as respectivas Faturas/Notas Fiscais;

II - Nome completo e identificação do responsável pela proposta;

III - Endereços físico e eletrônico e telefone de contato;

IV - Data de emissão e prazo de validade da proposta, que deverá ser de no mínimo 90 dias;

V - Dados bancários da empresa como conta corrente, agência, banco, cidade, e os dados do representante legal da empresa, caso o mesmo ainda não tenha sido oportunamente informado a título de atualização/informação, junto ao Sistema de Cadastro de Fornecedores - SICAF;

VI - Descrição detalhada de cada produto, constando todas as especificações técnicas;

VII - Quantidade ofertada, com os respectivos valores unitários e total;

VIII - Fator embalagem dos produtos apresentados, especificando a quantidade, por embalagem;

IX - Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;

X - Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União; conforme Habilitação - Qualificação Técnica;

XI - Certificado de Aprovação (CA) válido do produto ofertado, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), quando aplicável;

XII - Catálogo Técnico dos produtos, contendo imagens referenciais, descritivo detalhado e especificações técnicas.

6.2. 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.

6.3. Fica facultada à HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares 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.

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

7. GESTÃO E EXECUÇÃO DO OBJETO

7.1. O modelo de gestão, descrevendo como a execução do objeto será acompanhada e fiscalizada pela HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, constará no Anexo - Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo de termo de contrato de fornecimento de bens .

7.2. Notas de Empenho

7.2.1. As unidades contratantes poderão emitir Notas de Empenho em favor dos fornecedores contratados, conforme a necessidade administrativa, observados os quantitativos de cada participante, as disposições do edital e deste Termo de Referência, bem como a vigência da Ata de Registro de Preços e do instrumento substitutivo/contratual aplicável.

7.2.2. O fornecimento poderá ocorrer de forma parcelada, admitida a emissão de mais de um pedido no mesmo período (mês), inclusive em razão de oscilações de consumo, urgência assistencial, necessidade superveniente ou outras situações que justifiquem demanda adicional, observados os limites quantitativos registrados e as condições estabelecidas no instrumento convocatório.

7.2.3. A Nota de Empenho deverá observar o fator embalagem dos produtos adjudicados, conforme a proposta aprovada e a legislação vigente aplicável.

7.2.4. O valor mínimo para emissão de Nota de Empenho pelas unidades contratantes será equivalente a 1% (um por cento) do valor previsto no art. 84, inciso II, do RCC 3.0, observado o montante vigente à época da emissão, por razões de

economicidade e racionalidade logística.

7.2.5. O limite mínimo previsto no subitem anterior não se aplica quando o valor estimado destinado à unidade contratante, no âmbito da ARP ou do Contrato, for inferior ao referido percentual, hipótese em que a Nota de Empenho poderá ser emitida no valor necessário ao atendimento da demanda, vedado o esgotamento integral e imediato dos quantitativos registrados, salvo justificativa expressa e excepcional. Também poderá haver emissão em valor inferior ao mínimo previsto no subitem anterior quando houver justificativa fundada em urgência assistencial, risco de desabastecimento, item crítico ou saldo remanescente insuficiente.

7.2.6. A definição do tipo de Nota de Empenho a ser emitida observará a legislação financeira aplicável, a forma de execução da despesa e as rotinas da unidade contratante, não decorrendo automaticamente do valor do pedido.

7.2.7. As Notas de Empenho regularmente emitidas durante a vigência da ARP e do instrumento substitutivo/contratual cabível permanecerão aptas à execução, liquidação e pagamento até o adimplemento das obrigações nelas formalizadas, inclusive quando inscritas em restos a pagar, observada a legislação financeira pertinente, vedada a formalização de novas contratações com fundamento em Ata de Registro de Preços expirada.

7.3. Troca de Marcas

7.3.1. Em caráter excepcional e mediante justificativa devidamente comprovada, será admitida a substituição da marca ou modelo do produto, desde que por motivo superveniente que inviabilize a entrega do bem originalmente contratado.

7.3.2. A alteração deverá ser formalmente solicitada pelo fornecedor, acompanhada de justificativa técnica e documentação comprobatória do motivo superveniente, bem como da demonstração de que o produto substituto atende às especificações do item licitado, admitindo-se características equivalentes ou superiores, desde que preservadas a finalidade, a aplicabilidade, o desempenho, a compatibilidade e os critérios de aceitabilidade definidos no Edital, com manutenção integral dos preços.

7.3.3. A troca de marca somente poderá ocorrer mediante análise técnica da justificativa e da documentação apresentada pelo fornecedor, e aprovação pela Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou pela Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP), conforme o caso, observado o atendimento às exigências técnicas, regulatórias e econômicas aplicáveis ao item.

7.3.4. O processo de troca de marca deverá observar o seguinte procedimento:

7.3.4.1. solicitação formal do fornecedor, com justificativa técnica e documentação comprobatória;

7.3.4.2. análise técnica e aprovação da EFC ou da EFARP, conforme o caso;

7.3.4.3. formalização do procedimento por apostilamento no processos administrativo, com o devido registro dos fundamentos da alteração.

7.4. Ordem de Fornecimento

7.4.1. 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 quando aplicável;

IV - Número da licitação;

V - Número da ARP e/ou do Contrato, quando cabível;

VI - Dados da Nota de Empenho;

VII - Número do Item do Pregão;

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

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

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

XI - Descrição do Produto, com apresentação e marca;

XII - Valor Unitário do Item;

XIII - Quantidade a ser fornecida;

XIV - Valor total;

XV - Prazo para Entrega, conforme edital e este Termo de Referência;

XVI - Data-limite para Entrega, quando calculada e informada pela Administração;

XVII - Endereço, horários e contatos para entrega;

XVIII - Modelo de parcelamento de entrega, quando aplicável;

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

7.4.2. A Ordem de Fornecimento somente poderá ser emitida por agentes formalmente designados ou autorizados, vinculados à EFC, à EFARP, ao Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) ou à Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque (UACE), por meio de canal institucional oficial.

7.4.3. Os setores, unidades, clínicas e demais profissionais destinatários dos produtos não estão autorizados a solicitar pedidos de compra diretamente à contratada, devendo as necessidades de reposição observar os fluxos administrativos internos da unidade contratante.

7.4.4. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deverá, em até 5 (cinco) dias úteis, confirmar o seu recebimento e informar a data estimada de entrega para o endereço eletrônico licitacoes.hugd@hubrasil.gov.br, sem prejuízo do encaminhamento posterior dos dados do documento fiscal, quando efetivamente emitido.

7.5. Nota Fiscal

7.5.1. A contratada deverá emitir o documento fiscal cabível relativo ao fornecimento dos produtos, devendo encaminhar o Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica (DANFE), ou documento equivalente, à área que expediu a Ordem de Fornecimento, conforme o modelo de comunicação estabelecido neste Termo de Referência.

7.5.2. Os itens entregues deverão estar acompanhados da respectiva Nota Fiscal, que, além dos dados obrigatórios previstos na legislação vigente, deverá conter, no mínimo:

- I - Número da Ordem de Fornecimento;
- II - Número da Nota de Empenho;
- III - Número da licitação;
- IV - Dados bancários para a realização do pagamento (banco, agência e conta corrente), quando exigidos pela unidade contratante;
- V - Descrição do Produto;
- VI - Fabricante;
- VII - Lote e quantidades correspondentes e, quando houver mais de um lote, a respectiva correlação entre os itens entregues;
- VIII - Prazo de validade.

7.5.3. A contratada deverá destacar na Nota Fiscal a tributação a ser retida, nos termos da Instrução Normativa RFB n.º 1.234, de 11 de janeiro de 2012, e alterações posteriores, ou norma que venha a substituí-la.

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

- I - Data de emissão não anterior à da Nota de Empenho;
- II - CNPJ e endereço da unidade hospitalar ou do órgão participante responsável pelo pagamento, conforme a emissão da Nota de Empenho;
- III - CNPJ da contratada, em conformidade com o constante da ARP, do contrato e/ou dos documentos de habilitação aplicáveis.

7.5.5. As informações sobre lotes e validades deverão constar na Nota Fiscal e convergir com o produto entregue. Caso existam divergências, a área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento formalizará junto ao fornecedor a necessidade de regularização por meio de documento fiscal ou instrumento de correção admitido pela legislação tributária aplicável.

7.5.6. Prazos e Condições de entrega

7.5.7. O prazo de entrega dos materiais será contado do recebimento da Ordem de Fornecimento pelo fornecedor e observará, conforme a localização da unidade participante, os seguintes prazos máximos:

- a) Centro-oeste: 15 (quinze) dias corridos;.

7.5.8. A entrega dos materiais deverá ser efetuada no Almoxarifado Central da unidade hospitalar, em dias úteis, no horário das 08h00 às 12h00 e das 13h00 às 16h00, conforme os endereços constantes deste Termo de Referência, salvo autorização prévia e expressa da unidade responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento para entrega em local diverso.

7.5.9. A data estimada para entrega, bem como qualquer alteração superveniente, deverá ser comunicada previamente pelo fornecedor à unidade hospitalar, por meio de canal institucional indicado pela área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento, sem prejuízo da observância do prazo máximo de entrega previsto neste Termo de Referência.

7.5.10. Os produtos entregues deverão possuir prazo de validade mínimo remanescente de 18 (dezoito) meses, contado da data da entrega ou do recebimento, ou, para produtos cuja validade total seja inferior a 18 (dezoito) meses, deverão apresentar vigência mínima correspondente a 80% (oitenta por cento) do respectivo prazo total de validade.

7.5.11. Na impossibilidade de fornecer produto que atenda aos prazos mínimos de validade previstos no subitem anterior, o fornecedor poderá, em caráter excepcional, mediante solicitação formal e justificativa prévia, atender ao pedido com validade inferior, desde que haja autorização prévia e expressa da HU Brasil e apresentação de carta de comprometimento de troca do produto em caso de vencimento.

7.5.12. A HU Brasil reserva-se o direito de não receber produtos com prazo de validade inferior ao especificado neste Termo de Referência, ressalvadas as hipóteses de interesse da própria HU Brasil, devidamente justificadas, desde que haja solicitação prévia do fornecedor e aceite expresso da unidade hospitalar competente.

7.5.13. Para fins de identificação e rastreabilidade, deverá constar na embalagem do produto entregue, quando aplicável e nos termos da legislação sanitária vigente:

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

7.5.14. Não serão recebidos materiais que apresentem, em suas embalagens, sinais de violação, umidade, avaria estrutural, inadequação em relação ao conteúdo, ou quaisquer outras condições que comprometam sua integridade, conservação, segurança ou rastreabilidade.

7.5.15. Os produtos que se deteriorarem ou perderem suas características durante o prazo de validade ou vida útil, desde que armazenados, utilizados e manuseados em condições normais e adequadas, deverão ser substituídos pela contratada em até 10 (dez) dias corridos contados da comunicação formal da unidade responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento, sem prejuízo de prazo menor fixado pela HU Brasil quando a urgência assistencial assim o exigir, mediante motivação expressa.

7.5.16. São de responsabilidade da contratada as condições de conservação dos produtos até a efetiva entrega, abrangendo, inclusive, integridade e resistência das embalagens, prazo de validade, condições de temperatura exigidas, ausência de sujidade, material estranho, insetos e quaisquer outros fatores que possam comprometer a qualidade do produto.

7.5.17. O acondicionamento e o transporte dos produtos deverão ser realizados em embalagens apropriadas a cada tipo de material, capazes de preservar sua integridade física e sanitária, manter sua organização e atender às especificações técnicas pertinentes, inclusive quanto a temperatura, calor, umidade e luz, quando aplicável, possibilitando a verificação das informações necessárias no ato do recebimento.

7.5.18. As embalagens internas e externas deverão estar limpas, secas, íntegras, livres de pó, sem sinais de umidade prévia e em condições adequadas de conservação.

7.5.19. Os veículos, equipamentos e contêineres utilizados no transporte e no acondicionamento dos produtos não deverão expor a carga a condições que possam afetar sua estabilidade, a integridade das embalagens ou gerar contaminações de qualquer natureza, devendo possuir manutenção e limpeza compatíveis com a natureza do material transportado.

7.5.20. Para o armazenamento e transporte dos produtos, deverão ser utilizados paletes, quando aplicável à natureza, volume e forma de acondicionamento da carga, confeccionados em material que permita limpeza adequada e não constitua fonte de contaminação, tais como madeira tratada, alumínio ou material plástico.

7.5.21. É vedada às empresas transportadoras ou ao operador logístico, quando no exercício da atividade de transporte, a violação da carga transportada, ressalvadas as hipóteses de abertura ou inspeção legalmente exigidas ou formalmente autorizadas pela autoridade competente.

7.5.22. A unidade solicitante poderá, quando aplicável e a seu critério técnico, exigir que os produtos sejam acompanhados de laudos de análise do fabricante referentes a cada lote entregue, bem como solicitar detalhamentos adicionais acerca das especificações técnicas do produto e dos parâmetros de qualidade adotados pelo fabricante.

7.5.23. A fim de comprovar a qualidade do produto contratado, a unidade solicitante poderá, a qualquer tempo, em caso de queixa técnica, suspeita de irregularidade ou necessidade de verificação complementar, demandar da contratada o fornecimento de amostras para análise, quando aplicável à natureza do item.

7.5.24. Caso seja necessária análise laboratorial do produto em razão de suspeita de irregularidade, a unidade solicitante poderá encaminhar amostras para laboratório da REBLAS - Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde ou outro tecnicamente competente. Confirmada irregularidade imputável ao produto fornecido, a contratada arcará com os custos da análise, sem prejuízo das demais medidas contratuais, administrativas e sanitárias cabíveis.

7.5.25. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para fundamentar a exigência de substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, isto é, quando o item divergir das especificações exigidas no Edital, neste Termo de Referência ou das características declaradas pelo fabricante. O produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária, nos termos da legislação aplicável.

7.5.26. O descarregamento dos produtos ficará a cargo da contratada ou da transportadora por ela responsável, devendo, quando aplicável, acondicionar as embalagens em paletes da contratante, respeitar a forma de empilhamento e a altura máxima indicadas pelo fabricante, bem como transportar os volumes até a área de recebimento indicada pela unidade hospitalar.

7.5.27. As embalagens externas deverão mencionar, no mínimo, as seguintes informações sobre o produto: nome do produto, apresentação, quantidade, lote e validade, bem como as condições corretas de armazenamento, inclusive temperatura e empilhamento máximo, quando aplicável.

7.5.28. Sempre que compatível com a embalagem original do fabricante e tecnicamente viável, as embalagens externas deverão conter apenas um tipo de produto e um único lote, com quantidades padronizadas e completas; eventuais frações deverão estar devidamente identificadas e organizadas de forma a facilitar a visualização, separação e contagem no ato do recebimento.

7.5.29. O texto, a rotulagem e as demais exigências legais incidentes sobre as embalagens dos produtos deverão observar a legislação sanitária vigente.

7.5.30. Os produtos que, para sua correta utilização, dependam de acessórios deverão vir acompanhados destes, quando isso estiver previsto no edital, neste Termo de Referência, ou constar do respectivo registro na ANVISA, quando aplicável.

7.5.31. Os acessórios especificados no edital e que não constem do registro do produto deverão observar a legislação sanitária vigente, quando aplicável à natureza do item.

7.5.32. As cargas que não atenderem aos critérios de aceitação do objeto previstos neste Termo de Referência estarão sujeitas à recusa no ato do recebimento, sem prejuízo das providências cabíveis quanto à substituição do produto ou à responsabilização contratual da fornecedora.

7.5.33. Os produtos recebidos poderão ser submetidos à análise extemporânea, inclusive para fins de farmacovigilância e monitoramento sanitário no âmbito da HU Brasil, hipótese em que, constatada irregularidade ou risco associado ao uso, poderão ser adotadas, conforme o caso, a substituição do lote ou do produto, a suspensão do recebimento ou do uso, a comunicação aos órgãos sanitários competentes e as demais medidas contratuais, administrativas e sanitárias cabíveis.

7.6. **Recebimento**

7.6.1. Os produtos serão recebidos, pela Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque (UACE) na Central de Abastecimento Farmacêutico. Os materiais serão segregados para verificação posterior da EFC ou EFARP de sua conformidade.

7.6.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 5 dias úteis, a contar da notificação da CONTRATADA, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.6.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 5 dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento

de cobrança equivalente pela HU Brasil, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

7.6.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o art. 84, inciso II, do RCC 3.0, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 5 dias úteis.

7.6.5. 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.

7.6.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, a parcela incontroversa deverá ser liberada no prazo previsto para pagamento, comunicando-se à CONTRATADA para emissão de Nota Fiscal quanto à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

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

7.6.8. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança dos bens nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

7.6.9. As atividades de montagem, instalação e quaisquer outras necessárias para o funcionamento ou uso do bem correrão por conta da CONTRATADA e são condição para o recebimento do objeto.

7.7. **Liquidação:**

7.7.1. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 20 dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, de forma excepcional e justificada, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

7.7.2. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o art. 84, inciso II, do RCC 3.0.

7.7.3. 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:

7.7.4.

7.7.4.1. o prazo de validade;

7.7.4.2. a data da emissão;

7.7.4.3. os dados do contrato e da CONTRATANTE;

7.7.4.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.7.4.5. o valor a pagar; e

7.7.4.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.7.5. 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 prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus à CONTRATANTE.

7.7.6. 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, do RCC 3.0.

7.7.7. A HU Brasil deverá realizar consulta ao SICAF para:

7.7.7.1. verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

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

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

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

7.7.10. Persistindo a irregularidade, a CONTRATANTE deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à CONTRATADA a ampla defesa.

7.7.11. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a CONTRATADA não regularize sua situação junto ao SICAF.

7.8. **Prazo de pagamento:**

7.8.1. O pagamento será efetuado no prazo de até 30 dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior.

7.8.2. 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.

7.9. **Forma de pagamento:**

7.9.1. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente

indicados pela CONTRATADA.

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

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

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

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

7.10. **Sanções Administrativas**

7.10.1. As sanções administrativas aplicáveis à fase de seleção do fornecedor encontram-se previstas no Edital, enquanto as sanções relacionadas à execução contratual estão disciplinadas no Contrato ou, quando houver substituição do termo de contrato por instrumento equivalente, no Anexo - Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo de termo de contrato de fornecimento de bens.

8. **SELEÇÃO DE FORNECEDORES**

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

8.1.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO POR ITEM.

8.1.2. Será adotado o modo de disputa Aberto/Fechado, observado o regramento previsto no Edital;

8.1.3. Para fins de formulação e classificação dos lances, serão consideradas 4 (quatro) casas decimais nos valores unitários ofertados, assim procedendo-se, para os lançamentos operacionais das Atas de Registro de Preços e/ou Contratos no sistema Contratos.gov.

8.1.4. A diferença mínima entre lances (intervalo mínimo de lances) será fixada em função do valor estimado de cada item, observados os percentuais previstos no quadro a seguir;

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

8.1.5. A variável "P(est,unit)" corresponde ao preço estimado unitário do item, conforme indicado no Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto 61738231

8.2. **Participação de microempresas e empresas de pequeno porte**

8.2.1. Em contratação de itens de valor correspondente a até R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) será garantida a participação exclusiva de Microempresa e Empresa de Pequeno Porte (ME e EPP), conforme art. 48, inciso I, da Lei Complementar n.º 123/2006.

8.2.2. Para os itens/grupos de valor superior a R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), será realizada a reserva de cota de até 25% (vinte e cinco por cento) para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte nos itens: **12, 17, 18, 19, 27, 28 e 30** os quais correspondem a soluções parenterais de grande volume destinadas ao suporte terapêutico hospitalar, compreendendo **Glicose 5%, Cloreto de Sódio 0,9%** e **Ringer com Lactato**, todas registradas na Anvisa como medicamentos.

8.2.2.1. Na hipótese de não haver vencedor para a cota reservada, esta poderá ser adjudicada ao vencedor da cota principal ou, diante de sua recusa, aos fornecedores remanescentes, desde que pratiquem o preço do primeiro colocado da cota principal.

8.2.2.2. Se a mesma empresa vencer a cota reservada e a cota principal, a contratação das cotas deverá ocorrer pelo menor preço.

8.2.2.3. Será dada a prioridade de aquisição aos bens das cotas reservadas, quando forem adjudicados aos licitantes qualificados como microempresas ou empresas de pequeno porte, ressalvados os casos em que a cota reservada for inadequada para atender as quantidades ou as condições do pedido, conforme vier a ser decidido pela HU Brasil, nos termos do art. 8º, § 4º, do Decreto n.º 8.538/ 2015.

8.2.3. Os itens de participação exclusiva e os itens reservados por cota para ME/EPP encontram-se identificados no Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto 61738231.

8.2.4. Assim, para os itens ou grupos em que a padronização/compatibilidade seja condição técnica essencial à execução do objeto e à segurança assistencial, a reserva de cota não se mostra vantajosa e pode representar prejuízo ao conjunto ou ao complexo do objeto. Nessas hipóteses, a HU Brasil poderá afastar a aplicação do tratamento diferenciado, de forma motivada, nos termos do art. 49, inciso III, da Lei Complementar n.º 123/2006.

8.2.5. Os itens ou grupos aos quais não se aplicará a reserva de cota, por enquadramento na hipótese referida no subitem anterior, encontram-se expressamente identificados no Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto. (61738231)

8.3. **Capacidade econômico-financeira**

8.3.1. A capacidade econômico-financeira, visando demonstrar a aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes do futuro contrato, devendo ser comprovada de forma objetiva, por coeficientes e índices econômicos previstos no edital, devidamente justificados no processo licitatório, e será restrita à apresentação da seguinte documentação:

8.3.1.1. a) balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis do último exercício social;

8.3.1.2. b) certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante, cuja validade será de 180 dias da data da emissão, quando não houver prazo de validade definido, sem prejuízo da realização de diligência pelo agente de contratação;

8.3.1.3. O Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis do último exercício social, deverá comprovar:

8.3.1.3.1. Índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);

8.3.1.3.2. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.

8.3.1.4. A aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes desta contratação será verificada mediante a obtenção de índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um) resultantes da aplicação das fórmulas:

8.3.1.4.3. $LG = \text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo} / \text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante};$

8.3.1.4.4. $SG = \text{Ativo Total} / \text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante};$

8.3.1.4.5. $LC = \text{Ativo Circulante} / \text{Passivo Circulante};$

8.3.1.5. As empresas que apresentarem resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), deverão comprovar o capital mínimo ou o patrimônio líquido mínimo de 5% do valor da proposta apresentada para a contratação ou item pertinente; (Apresentar justificativa nos casos de exigência de capital mínimo ou de patrimônio líquido mínimo equivalente a até 10% (dez por cento) do valor da proposta apresentada pelo licitante.)

8.3.1.6. Caso admitida a participação de cooperativas, será exigida a seguinte documentação complementar:

8.3.1.6.1. A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição e a comprovação de que estão domiciliados na localidade da sede da cooperativa, respeitado o disposto nos [arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971](#);

8.3.1.6.2. A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual - DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;

8.3.1.6.3. A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à execução contratual;

8.3.1.6.4. O registro previsto na [Lei n. 5.764, de 1971, art. 107](#);

8.3.1.6.5. A comprovação de integração das respectivas quotas-partes por parte dos cooperados que executarão o contrato; e

8.3.1.6.6. Os seguintes documentos para a comprovação da regularidade jurídica da cooperativa: a) ata de fundação; b) estatuto social com a ata da assembleia que o aprovou; c) regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia; d) editais de convocação das três últimas assembleias gerais extraordinárias; e) três registros de presença dos cooperados que executarão o contrato em assembleias gerais ou nas reuniões seccionais; e f) ata da sessão que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da licitação;

8.3.1.6.7. A última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o [art. 112 da Lei n. 5.764, de 1971](#), ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador.

8.3.1.7. Os documentos de habilitação exigidos neste Termo de Referência poderão ser substituídos ou supridos, no todo ou em parte por registro cadastral no SICAF - Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores, do Poder Executivo Federal.

8.4. Qualificação técnica

8.4.1. O licitante deverá comprovar a aptidão para o fornecimento do objeto mediante a apresentação dos documentos de qualificação técnica a seguir relacionados, observada a natureza dos produtos ofertados e as atividades efetivamente exercidas, em conformidade com a legislação sanitária vigente.

8.4.1.1. Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE (Anvisa)

8.4.1.1.1. Quando exigível em razão da atividade exercida pelo licitante e da natureza do produto para saúde ofertado, deverá ser apresentada Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) válida, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, e da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, ou outra que venha a substituí-la.

8.4.1.1.2. A AFE aplica-se às empresas que realizem, entre outras, atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, fabricação, fracionamento, importação, exportação, reembalagem, transporte, produção ou transformação de dispositivos médicos e correlatos.

8.4.1.1.3. A comprovação da AFE deverá ser realizada por meio de consulta ao portal eletrônico da Anvisa ou documento equivalente, com informações atualizadas, obtidas em data não superior a 60 (sessenta) dias corridos da apresentação da documentação de habilitação.

8.4.1.2. Alvará ou Licença Sanitária

8.4.1.2.1. O licitante deverá apresentar Alvará Sanitário, Licença Sanitária, Licença de Funcionamento ou documento equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente estadual, municipal ou do Distrito Federal, que autorize o funcionamento de estabelecimentos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, nos termos da Lei nº 6.360/1976, do Decreto nº 8.077/2013 e da legislação sanitária local aplicável.

8.4.1.2.2. Caso o Alvará ou Licença Sanitária esteja vencido ou, no momento da análise documental, dentro do mês de vencimento, será aceito o protocolo de solicitação de renovação, desde que requerido no prazo mínimo previsto na legislação sanitária local da sede da licitante.

8.4.1.2.3. Na hipótese de a licitante não estar sujeita ao licenciamento sanitário, deverá ser apresentado documento oficial que comprove a dispensa ou isenção da exigência, emitido ou reconhecido pelo órgão competente.

8.4.1.3. A comprovação de aptidão para o fornecimento do objeto dar-se-á por meio da apresentação de certidões ou atestados de capacidade técnica, emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou pelo conselho profissional competente, quando for o caso, que comprovem o fornecimento de bens similares, de complexidade técnica e operacional

equivalente ou superior à do objeto desta contratação, ou do item pertinente.

8.4.1.3.1. Para fins de comprovação da aptidão técnica, será(ão) considerado(s) compatível(is) o(s) atestado(s) que demonstre(m) o fornecimento de quantitativos equivalentes a, no mínimo, **10% (dez por cento)** do quantitativo estimado para o respectivo item, admitida a apresentação e o somatório de diferentes atestados, inclusive aqueles relativos a contratos executados de forma concomitante.

8.4.1.3.2. Para fins da comprovação de que trata o subitem anterior, os atestados deverão referir-se a contratos regularmente executados, contendo características mínimas compatíveis com o objeto licitado, conforme especificações constantes neste Termo de Referência, observados, no mínimo, os seguintes aspectos:

- a) identificação do emitente do atestado, com razão social, CNPJ, endereço e assinatura do responsável;
- b) identificação do licitante, com razão social e CNPJ;
- c) descrição do bem fornecido, compatível com o objeto ou item licitado;
- d) quantitativos fornecidos e período de execução do fornecimento.

8.4.1.3.3. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

8.4.1.3.4. O fornecedor deverá disponibilizar as informações necessárias à verificação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela HU Brasil, documentos complementares, tais como cópia do contrato que deu suporte ao fornecimento, identificação e endereço atual do contratante e local de execução do objeto, entre outros que se mostrem pertinentes à diligência administrativa.

8.5. **Habilitação jurídica, fiscal, seguridade social e trabalhista**

8.5.1. Os documentos relacionados à habilitação jurídica, fiscal, seguridade social e trabalhista estão previstos no Edital.

9. **ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO**

9.1. O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o encerramento do envio de lances, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias à elaboração das propostas.

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

9.3. Nos preços ofertados deverão estar incluídos todos os custos diretos e indiretos necessários ao integral fornecimento do objeto, inclusive tributos, frete, comissões, despesas com pessoal, embalagem, seguros, encargos sociais e trabalhistas, bem como quaisquer outros custos e insumos inerentes à contratação, ainda que não expressamente indicados, que incidam ou venham a incidir sobre a execução do objeto.

9.4. Os preços ofertados estarão sujeitos à análise de aceitabilidade, a qual incidirá sobre os preços unitários e sobre o preço global da proposta, conforme os valores de referência da HU Brasil. Será desclassificada a proposta que, ao final da fase de lances e da eventual negociação, permanecer com preço unitário e/ou preço global superior ao orçamento estimado.

9.5. Registra-se que a estimativa de preços desta contratação foi elaborada no Processo SEI nº 23529.018166/2025-95, no qual consta a respectiva memória de cálculo, abrangendo a totalidade da demanda estimada.

10. **ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

10.1. Por se tratar de contratação por Sistema de Registro de Preços, a indicação da disponibilidade de créditos orçamentários será exigida somente quando da formalização do contrato ou de instrumento equivalente, ficando dispensada na fase de planejamento, nos termos do art. 108 do RCC 3.0.

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

11.1. Não será admitida a subcontratação de qualquer parcela do objeto desta licitação, tendo em vista que o fornecimento dos bens pretendidos pode ser executado integralmente por empresas atuantes no ramo pertinente, sem demandar especialização específica, concentração de mercado ou divisão de atividades que justifique a transferência parcial da execução a terceiros. Ademais, no caso concreto, a subcontratação não se revela técnica nem economicamente vantajosa para a HU Brasil.

11.2. Não será admitida a participação de empresas reunidas em consórcio, uma vez que o objeto da licitação é simples e não apresenta complexidade técnica ou financeira que justifique a união de esforços de várias empresas, assim, por discricionariedade, a Administração entende que a formação de consórcio não é necessária.

12. **DA PARTICIPAÇÃO DE SOCIEDADES COOPERATIVAS**

12.1. Será permitida a participação de sociedades cooperativas no presente procedimento licitatório, desde que devidamente regulares e constituídas na forma da legislação vigente (em especial a Lei n.º 5.764/1971), aplicando-se-lhes o tratamento favorecido previsto na Lei Complementar n.º 123/2006 e no art. 34 da Lei n.º 11.488/2007, quando preenchidos os requisitos legais.

12.2. O tratamento favorecido para microempresas e empresas de pequeno porte não se aplica às cooperativas de consumo, estendendo-se às demais desde que auferam receita bruta anual até o limite legal estabelecido no art. 3º, inciso II, da referida Lei Complementar.

12.3. O licitante organizado em cooperativa deverá declarar, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os seguintes requisitos:

12.4. A constituição e o funcionamento da cooperativa observam as regras estabelecidas na legislação aplicável, em especial a Lei n.º 5.764/1971;

- 12.5. A cooperativa apresenta demonstrativo de atuação em regime cooperado, com repartição de receitas e despesas entre os cooperados;
- 12.6. O objeto da licitação (fornecimento de bens comuns) está estritamente contido no objeto social da cooperativa.
- 12.7. Para fins de habilitação jurídica e regularidade, a sociedade cooperativa licitante deverá apresentar os seguintes documentos complementares na fase própria:
- 12.8. Registro formal perante a Organização das Cooperativas Brasileiras (OCB) ou perante a entidade estadual correspondente, nos termos do art. 107 da Lei n.º 5.764/1971;
- 12.9. Ata de fundação e Estatuto Social em vigor, acompanhado da ata da assembleia que o aprovou e de todas as alterações subsequentes, devidamente arquivados na Junta Comercial;
- 12.10. Ata da sessão ou assembleia em que os cooperados autorizaram expressamente a cooperativa (ou sua diretoria) a comercializar e contratar o objeto correspondente a esta licitação.
- 12.11. Não será permitida a participação de pessoas físicas no presente procedimento licitatório.
- 12.12. A vedação justifica-se em razão da natureza do objeto (aquisição de fios cirúrgicos, grampeadores, recargas e hemostáticos), o qual exige estrutura mínima empresarial, capacidade logística de distribuição em larga escala, emissão de nota fiscal de cunho estritamente comercial/industrial e atendimento às normas de vigilância sanitária (ANVISA), exigências estas manifestamente incompatíveis com a natureza da atuação profissional de uma pessoa física, nos termos do parágrafo único do art. 4º da Instrução Normativa SEGES/ME n.º 116/2021.

13. CONDIÇÕES GERAIS

- 13.1. Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto
- 13.2. Anexo II - CONJUR - Anexos TR - Bens (escopo) - RCC 3.0 (contratação formalizada por instrumento equivalente ao termo de contrato com duração por escopo)
- 13.3. Anexo III - Modelo de Proposta;
- 13.4. Anexo IV - Modelo de Ordem de Fornecimento;
- 13.5. Anexo V - Modelo de Recebimento Provisório;
- 13.6. Anexo VI - Modelo de Recebimento Definitivo;

Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)

Paulo Henrique Lodi

Chefe da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques
UPDE/SAFS/DLIH/GAD/HU-UFGD Hu Brasil
Coordenador da EPC

(Assinado eletronicamente)

Anne Ramos Fernandes

Assistente Administrativo
UPDE/SAFS/DLIH/GAD/HU-UFGD Hu Brasil
Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)

Catalino Lopes Mareco Junior

Cargo / Função: Chefe do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos
Lotação: SAFS
Integrante Demandante ou Integrante Administrativo da EPC

Designação da Equipe de Planejamento: (Portaria - SEI 029 61099001), publicada no Boletim nº 682 de 05 de março de 2026 .

- 13.7. De acordo.
- 13.8. Encaminhe-se Gerência Administrativa para apreciação.

(Assinado eletronicamente)

Catalino Lopes Mareco Junior

Chefe do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos
Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos - SAFS

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

- 13.11. Sendo assim, **aprovo** o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos.
- 13.12. Encaminhe-se à área de licitações para início da fase de Seleção de Fornecedor.

(assinado eletronicamente)
Danielly Vieira Capoano
Gerente Administrativo

ANEXO I
Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto (61738231)

ANEXO II
CONJUR - Anexo TR Bens (escopo) - RCC 3.0

Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo de termo de contrato de fornecimento por escopo de bens

1. FORMALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

- 1.1. O adjudicatário terá o prazo de 5 (*cinco*) dias úteis, contado a partir da data de sua convocação, para aceitar o instrumento equivalente ao contrato, sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas.
- 1.2. O prazo poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares;
- 1.3. O aceite do instrumento equivalente pelo adjudicatário implica no reconhecimento de que:
- 1.3.1. referido instrumento substitui o termo de contrato, sendo-lhe aplicáveis as disposições da Lei n.º 13.303/2016 e do Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil, versão 3.0 (RCC 3.0);
- 1.3.2. o fornecedor se vincula à sua proposta e às previsões contidas *no instrumento convocatório*, no Termo de Referência e em seus anexos.

2. VIGÊNCIA

- 2.1. O prazo de vigência da contratação é aquele estabelecido no Termo de Referência, prorrogável, de forma excepcional, mediante registro por simples apostila, nos termos do art. 192, § 2º, e do art. 206, inciso VII, ambos do RCC 3.0.
- 2.2. O fornecedor não tem direito subjetivo à prorrogação do instrumento substitutivo de termo de contrato.
- 2.3. Se as obrigações não forem cumpridas no prazo estipulado, a vigência ficará automaticamente prorrogada até a conclusão do objeto, mediante registro por simples apostila, caso em que deverá a HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares; também avaliar a necessidade de readequação do cronograma de execução fixado para o instrumento substitutivo de contrato.
- 2.3.1. Quando a não conclusão do instrumento substitutivo referido no subitem anterior decorrer de culpa do fornecedor:
- 2.3.1.1. ficará ele constituído em mora, sendo-lhe aplicáveis as respectivas sanções administrativas; e
- 2.3.1.2. poderá a HU Brasil optar pela extinção do instrumento substitutivo de termo de contrato e, nesse caso, adotará as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução do objeto.

3. REAJUSTE

- 3.1. Os preços são fixos e irremovíveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.
- 3.2. Os preços iniciais podem ser reajustados, mediante a aplicação, pela HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares; do IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após o interregno mínimo de um ano da data limite para apresentação da proposta.
- 3.3. Deverá haver consulta formal ao fornecedor quanto à possível renúncia ao direito ao reajuste a cada anualidade, ou redução do percentual aplicável.
- 3.4. *O reajuste de preços será precedido de requerimento do fornecedor.*
- 3.4.1. *Caso o fornecedor não requeira tempestivamente o reajuste de preços e prorrogue o instrumento substitutivo de termo de contrato sem pleiteá-lo ou sem qualquer ressalva, ocorrerá a preclusão do direito.*
- 3.4.2. *Também ocorrerá a preclusão do direito ao reajuste quando este for requerido após a extinção do instrumento substitutivo de termo de contrato.*
- 3.5. É indevido o pagamento de reajuste de preços resultante de atraso na execução contratual em razão de fatos imputáveis ao fornecedor.
- 3.6. Na apuração do saldo contratual para incidência do reajuste serão deduzidos, conforme o caso, além dos serviços medidos e pagos até o momento de aquisição do direito ao reajuste, os serviços previstos em cronograma físico-financeiro, mas não executados por culpa exclusiva do fornecedor.
- 3.7. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos do reajuste anterior.

- 3.8. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice(s) de reajustamento, a HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares; pagará ao fornecedor a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença

correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).

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

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

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

3.12. O reajuste será realizado por apostilamento.

4. OBRIGAÇÕES DA HU BRASIL

4.1. São obrigações da HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares:

4.1.1. exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo fornecedor, de acordo com o Termo de Referência e seus anexos;

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

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

4.1.4. acompanhar e fiscalizar a execução contratual e o cumprimento das obrigações pelo fornecedor;

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

4.1.6. efetuar o pagamento ao fornecedor do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no Termo de Referência;

4.1.7. aplicar ao fornecedor as sanções previstas na lei e no presente instrumento;

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

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

4.1.10. responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro apresentados pelo fornecedor, no prazo máximo de 5 (*cinco*) dias úteis, admitida a prorrogação motivada;

4.2. A HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo fornecedor com terceiros, ainda que vinculados à execução contratual, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do fornecedor, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

5. OBRIGAÇÕES DO FORNECEDOR

5.1. O fornecedor deve cumprir todas as obrigações constantes do presente instrumento, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

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

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

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

5.1.4. responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei n.º 8.078/90), bem como por danos causados diretamente a terceiros ou à HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares independentemente da comprovação de sua culpa ou dolo na execução do instrumento substitutivo de termo de contrato;

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

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

5.1.5.2. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

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

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

5.1.5.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT).

5.1.6. responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade à HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares e não poderá onerar o objeto da contratação;

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

5.1.8. paralisar, por determinação da HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros;

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

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

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

5.1.12. cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança da HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares;

5.1.13. alocar, quando for o caso, os empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas deste instrumento substitutivo de termo de contrato, com habilitação e conhecimento adequados;

5.1.14. fornecer todos os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, em quantidade, qualidade e tecnologia adequadas, com a observância às recomendações aceitas pela boa técnica, normas e legislação de regência;

5.1.15. conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local de execução do objeto e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina;

5.1.16. submeter previamente, por escrito, à HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo ou instrumento congêneres;

5.1.17. cumprir as normas de proteção ao trabalho, inclusive aquelas relativas à segurança e à saúde no trabalho;

5.1.18. não submeter, quando for o caso, os trabalhadores a condições degradantes de trabalho, jornadas exaustivas, servidão por dívida ou trabalhos forçados;

5.1.19. não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos de idade, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos de idade, observada a legislação pertinente;

5.1.20. não submeter o menor de dezoito anos de idade à realização de trabalho noturno e em condições perigosas e insalubres e à realização de atividades constantes na Lista de Piores Formas de Trabalho Infantil, aprovada pelo Decreto n.º 6.481/2008;

5.1.21. receber e dar o tratamento adequado a denúncias de discriminação, violência e assédio no ambiente de trabalho;

5.1.22. não incorrer, durante a execução contratual, em nenhuma das hipóteses de impedimento previstas no art. 70 do RCC 3.0;

5.1.23. entregar o objeto, quando for o caso, acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português, e da relação da rede de assistência técnica autorizada;

5.1.24. comunicar à HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.

6. OBRIGAÇÕES PERTINENTES À LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS (LGPD)

6.1. No tratamento de dados pessoais realizado em decorrência da relação estabelecida entre as partes, a HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares e o fornecedor se comprometem, conforme a Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), ao seguinte:

6.1.1. adotar medidas para conformidade de suas operações ao cumprimento da legislação de proteção de dados pessoais e das orientações emanadas pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD);

6.1.2. assegurar que o tratamento de dados pessoais será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);

6.1.3. manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizarem;

6.1.4. adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais;

6.1.5. cooperar entre si no cumprimento das obrigações referentes ao exercício dos direitos dos titulares de dados pessoais previstos na legislação em vigor;

6.1.6. orientar seus colaboradores, contratados ou prepostos sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso;

6.1.7. comunicar à outra parte, por escrito, em prazo razoável, qualquer incidente de segurança que envolva dados pessoais a que tenha acesso, tais como acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, com as informações previstas no art. 48, § 1º, da LGPD.

6.2. Especificamente o fornecedor se compromete ao seguinte:

6.2.1. cientificar-se da Política de Proteção de Dados Pessoais da HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares;

6.2.2. apresentar todos os dados e informações solicitados pela HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares em relação ao tratamento de dados pessoais realizado em decorrência da relação estabelecida com a HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares e/ou adotar as providências lícitas por ela indicadas;

6.2.3. não subcontratar atividades que envolvam o tratamento de dados pessoais, salvo com prévia autorização por escrito da HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares e, nessa hipótese, exigir de subcontratados o cumprimento dos deveres decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, permanecendo integralmente responsável por garantir a sua observância;

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

7. MODELO DE GESTÃO DO INSTRUMENTO SUBSTITUTIVO DE TERMO DE CONTRATO

7.1. O instrumento substitutivo de termo de contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas, as normas da Lei n.º 13.303/2016 e do RCC 3.0, os critérios previstos no Termo de Referência, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

7.2. O acompanhamento e a fiscalização da execução do instrumento substitutivo de termo de contrato consistem na verificação da conformidade da execução do objeto, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, devendo ser exercidos por uma EFC, especialmente designadas para tal, na forma do RCC 3.0.

7.2.1. A HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares designará formalmente um conjunto de profissionais com vínculo direto com a Administração Pública, seja celetista, comissionado ou estatutário, para compor a EFC, nos termos do art. 210 do RCC 3.0.

7.3. As comunicações entre a HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares e o fornecedor devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

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

7.4. A HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares poderá convocar representante do fornecedor para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

7.5. A EFC deverá promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas contratuais, utilizando-se, para isso, a abertura de processo administrativo específico, relacionado ao principal, para consolidar a documentação referente à fiscalização contratual, viabilizando a juntada de documentos referentes à execução do instrumento substitutivo de termo de contrato.

7.5.1. O processo administrativo específico para gestão e fiscalização do instrumento substitutivo de termo de contrato servirá para registrar a designação e organização da EFC, consolidar demais documentos relacionados a essa gestão, o controle de saldos, emissão de notas de empenho, registros de intercorrências na execução do objeto, bem como demais manifestações pertinentes.

7.6. Cabe ao gestor contratual:

7.6.1. coordenar a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do instrumento substitutivo de termo de contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de entrega, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração;

7.6.2. acompanhar os registros realizados pelos fiscais do instrumento substitutivo de termo de contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do instrumento substitutivo de termo de contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência;

7.6.3. acompanhar a manutenção das condições de habilitação do fornecedor, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotar os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais;

7.6.4. emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo fornecedor, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações;

7.6.5. tomar providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, conforme o caso;

7.6.6. elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares;

7.6.7. enviar a documentação pertinente à área responsável para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão.

7.7. Compete ao fiscal técnico:

7.7.1. acompanhar a execução do instrumento substitutivo de termo de contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas nele estabelecidas, de modo a assegurar os melhores resultados para a HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares;

7.7.2. anotar no histórico de gerenciamento do instrumento substitutivo de termo de contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do objeto contratual, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados;

7.7.3. emitir notificações para a correção da execução do instrumento substitutivo de termo de contrato, determinando prazo para a correção, quando identificada qualquer inexecução ou irregularidade;

7.7.4. informar ao gestor contratual, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que

ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso;

7.7.5. comunicar imediatamente ao gestor contratual no caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do instrumento substitutivo de termo de contrato nas datas aprazadas;

7.7.6. comunicar ao gestor contratual, em tempo hábil, o término do instrumento substitutivo de termo de contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual.

7.8. A EFC contará com o suporte das áreas de acompanhamento e de fiscalização administrativa, que atuarão para disseminar boas práticas e para apoiar a instituição de controles internos administrativos sobre gestão e fiscalização, nos termos do art. 213 do RCC 3.0.

7.8.1. O fiscal administrativo verificará a manutenção das condições de habilitação do fornecedor, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário.

7.8.2. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor contratual para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência.

7.9. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade do fornecedor, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares ou de seus agentes e prepostos.

8. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

8.1. Pela inexecução total ou parcial do instrumento substitutivo de termo de contrato, a HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar ao fornecedor as seguintes sanções:

8.1.1. Advertência por escrito, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para a HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares;

8.1.2. Multa:

8.1.3. Moratória de 0,5% (*cinco décimos por cento*) por dia de atraso injustificado sobre o *valor da parcela inadimplida*, até o limite de 15 (quinze) dias. Após o 15º dia e a critério da HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, no caso de execução com atraso, poderá ocorrer a não aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença;

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

8.1.3.2. Compensatória, para a inexecução parcial do instrumento substitutivo de termo de contrato, de 2% (*dois por cento*) a 5% (*cinco por cento*) do *valor total da contratação*;

8.1.3.3. Compensatória, para a inexecução total do instrumento substitutivo de termo de contrato, de 10% (*dez por cento*) a 20% (*vinte por cento*) do *valor da contratação*.

8.1.4. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, por prazo não superior a 2 (dois) anos.

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

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

8.1.4.1.2. demonstre não possuir idoneidade para contratar com a HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares em virtude de atos ilícitos praticados;

8.1.4.1.3. prestar declaração falsa durante a execução do instrumento substitutivo de termo de contrato;

8.1.4.1.4. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;

8.1.4.1.5. não mantiver a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;

8.1.4.1.6. praticar ato fraudulento na execução do instrumento substitutivo de termo de contrato;

8.1.4.1.7. após manifestar formalmente interesse na prorrogação do instrumento substitutivo de termo de contrato, não celebrar o aditivo de prorrogação.

8.2. As sanções de advertência e de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares poderão ser aplicadas juntamente com multa.

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

8.4. A aplicação das sanções previstas neste instrumento não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares.

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

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

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

8.6.1. emissão de Guia de Recolhimento da União (GRU) e envio para pagamento pelo fornecedor sancionado;

8.6.2. não realizado o pagamento da GRU, compensação total ou parcial do débito com eventuais créditos, inclusive pagamentos pendentes, que o fornecedor sancionado possua com a HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, ainda que decorrentes de outros ajustes;

8.6.3. na hipótese de não existirem créditos disponíveis ou se forem insuficientes para quitar o débito, execução da garantia prestada pelo fornecedor sancionado, se houver;

8.6.4. não havendo garantia a ser executada, parcelamento total ou parcial do débito, mediante negociação entre a HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares e o fornecedor sancionado.

8.6.4.1. O parcelamento não se aplica à parcela do débito a ser compensada com eventuais créditos ou executada da garantia prestada, se houver.

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

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

8.9. Esgotadas as medidas administrativas sem a integral quitação do débito, os autos serão remetidos à Consultoria Jurídica da HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, para análise da viabilidade de cobrança judicial.

8.10. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, observados os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade.

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

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

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

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

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

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

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

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

9. EXTINÇÃO CONTRATUAL

9.1. O instrumento substitutivo de termo de contrato se extingue quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo fixado.

9.2. A rescisão do instrumento substitutivo de termo de contrato pode ocorrer nas seguintes hipóteses:

9.2.1. por ato unilateral formalizado pela HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, por algum dos motivos do art. 227 do RCC 3.0, exceto no caso de descumprimento decorrente de sua própria conduta;

9.2.1.1. A rescisão por ato unilateral deverá ser precedida de regular processo administrativo, devendo ser assegurado o contraditório e o direito de prévia e ampla defesa ao fornecedor com prazo não inferior a 10 (dez) dias úteis.

9.2.2. de forma amigável, por acordo entre as partes, reduzida a termo no processo, desde que haja conveniência para a HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares;

9.2.2.1. A rescisão amigável não será cabível nos casos em que forem constatados descumprimentos contratuais por apenas uma das partes sem apuração de responsabilidade iniciada ou com apuração ainda em curso.

9.2.2.2. O inadimplemento contratual de ambas as partes autoriza a rescisão amigável, que deve ser formalizada por distrato.

9.2.3. de forma judicial, por determinação judicial.

9.3. O instrumento substitutivo de termo de contrato pode ser extinto no caso de se constatar a ocorrência de impedimento previsto no art. 70 do RCC 3.0.

9.4. A HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares poderá ainda:

9.4.1. nos casos de obrigação de pagamento de multa pelo fornecedor, executar a garantia de execução contratual para ressarcimento pelos eventuais prejuízos sofridos; e

9.4.2. reter, na hipótese de insuficiência da garantia de execução contratual, os eventuais créditos existentes em favor do

fornecedor até o limite dos prejuízos causados à HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares.

9.5. A extinção do instrumento substitutivo de termo de contrato não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório.

9.5.1. O pedido de restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro deverá ser formulado durante a vigência do instrumento substitutivo de termo de contrato, e antes de eventual prorrogação.

9.6. A extinção do instrumento substitutivo de termo de contrato, formalizada por Termo de Rescisão Unilateral ou Distrato, será precedida, sempre que possível, de:

9.6.1. balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

9.6.2. relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

9.6.3. indenizações e multas.

9.7. Formalizada a extinção, o extrato do Termo de Rescisão Unilateral ou Distrato deverá ser publicado no Diário Oficial da União, no Portal da HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares e no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), conforme o art. 230 do RCC 3.0.

10. ALTERAÇÕES

10.1. Eventuais alterações contratuais serão regidas pelo art. 196 e seguintes do RCC 3.0.

10.2. A formalização do termo aditivo é condição para a execução, pelo fornecedor, das prestações determinadas pela HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares no curso da execução do instrumento substitutivo de termo de contrato, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos.

10.3. Registros que não caracterizam alteração contratual podem ser realizados mediante registro por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do art. 206 do RCC 3.0.

11. ANTICORRUPÇÃO

11.1. Nenhuma das partes poderá oferecer, dar ou se comprometer a dar a quem quer que seja, ou aceitar ou se comprometer a aceitar de quem quer que seja, tanto por conta própria quanto por meio de outrem, qualquer pagamento, doação, compensação, vantagens financeiras ou não financeiras ou benefícios de qualquer espécie que constituam prática ilegal ou de corrupção sob as leis de qualquer país, seja de forma direta ou indireta quanto ao objeto deste instrumento substitutivo de termo de contrato, ou de outra forma que não relacionada a este instrumento substitutivo de termo de contrato, devendo garantir, ainda, que seus prepostos e colaboradores ajam da mesma forma.

12. CASOS OMISSOS

12.1. Os casos omissos serão decididos pela HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, segundo as disposições contidas na Lei n.º 13.303/2016, no Decreto n.º 8.945/2016, no RCC 3.0 e nas demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei n.º 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor) e normas e princípios gerais dos contratos.

13. DISPOSIÇÕES FINAIS

13.1. As partes ficam, ainda, adstritas às seguintes disposições:

13.1.1. poderão ser utilizados meios alternativos de prevenção e resolução de controvérsias, notadamente a conciliação, a mediação, o comitê de resolução de disputas e a arbitragem, nos termos do art. 178 do RCC 3.0.

13.1.2. o procedimento para parcelamento e compensação de débito resultante de multa administrativa e/ou indenizações seguirá, no que couber, a Instrução Normativa SEGES/ME n.º 26/2022.

13.1.3. o procedimento para cessão de crédito observará as seguintes regras:

13.1.3.1. as cessões de crédito, de qualquer natureza, dependerão de prévia aprovação da HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares.

13.1.3.2. a eficácia da cessão de crédito em relação à HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares está condicionada à celebração de termo aditivo ao instrumento substitutivo de termo de contrato.

13.1.3.3. sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do fornecedor (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à comprovação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar, nos termos do art. 70 do RCC 3.0, que não está proibido de contratar com o poder público ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, conforme o art. 12 da Lei n.º 8.429/1992, e que foi observada a Política de Transações com Partes Relacionadas da HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares

13.1.3.4. o crédito a ser pago ao cessionário é exatamente aquele que seria destinado ao fornecedor (cedente) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas aplicáveis no regime jurídico incidente sobre a contratação, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares.

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

14. FORO

14.1. É eleito o Foro da Justiça Federal em *Dourados*, para dirimir os litígios que decorrerem da execução do instrumento substitutivo de termo de contrato que não possam ser compostos pela conciliação.

ANEXO III

MODELO DE PROPOSTA

À HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Hospital Universitário XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (HUXX / UFXX), Unidade Gestora (UG) XXXXXXXXXXXXXXX.

Dados da Empresa	
Razão Social:	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CNPJ:	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço:	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CEP:	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Correio Eletrônico:	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Telefone:	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Dados Bancários:	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

A presente proposta é baseada nas especificações, condições e prazos estabelecidos no Pregão Eletrônico nº XX/XXXX.

Declaramos que esta oferta tem **validade de 90 (noventa) dias**.

Os bens cotados nesta proposta dispõem das seguintes características:

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

Declaro que os itens acondicionados em blister, são fracionáveis, e possuem distanciamento mínimo de 2mm de solda entre as unidades.

Declaro ter tomado pleno conhecimento do Edital, do Termo de Referência e dos demais documentos integrantes da presente licitação estando ciente das obrigações das partes e das condições de prestação dos serviços.

Declaro que os preços ofertados contemplam todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos, incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos fiscais e trabalhistas, embalagem, seguro, lucro, transporte (carga e descarga), mão de obra e demais custos e despesas necessárias ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação e apresentação de propostas, que a empresa possui capacidade técnico-operacional adequada e que os preços são exequíveis.

Anexo à Proposta: Catálogo Técnico dos produtos, contendo imagens referenciais, descritivo detalhado e especificações técnicas.

(Assinado eletronicamente)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
 Cargo / Função: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
 Representante Legal
 (local e data)

INSTRUÇÕES:

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

ANEXO IV

MODELO DE ORDEM DE FORNECIMENTO

AQUISIÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. IDENTIFICAÇÃO

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

Contratada	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CNPJ	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço Eletrônico	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

2. ESPECIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

Item	Descrição	Apresentação	Marca	Catmat	Cod HU Brasil	Cod. AGHU	Qtde.	Valor unit.	Valor total
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX						XXXXXX	R\$ XXXXXX	R\$ XXXXXX
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX						XXXXXX	R\$ XXXXXX	R\$ XXXXXX
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX						XXXXXX	R\$ XXXXXX	R\$ XXXXXX

3. PRAZOS E CONDIÇÕES DE ENTREGA

Prazo para entrega	Conforme prazos estabelecidos no Termo de Referência
Data prevista para entrega	XX/XX/202X
Condições para entrega	Conforme estabelecido no Termo de Referência
Local de entrega	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Horário de entrega	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Contato para entrega	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

4. INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES

Programação de Entrega: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Demais observações Relevantes: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Aplicação de Penalidades : Conforme estabelecido no Edital, seus anexos, Ata de Registro de Preços e/ou Contrato.

5. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

O descumprimento da ARP ensejará aplicação das sanções conforme estabelecidas no ANEXO II.

(assinado eletronicamente)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços / Contrato
Portaria de Designação nº XX/202X

ANEXO V

MODELO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO

AQUISIÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO

1.1. OBJETO: Eventual aquisição de, para atendimento ao Hospital Universitário da Grande Dourados.

1.2. Nos termos do Pregão Eletrônica nº/20XX, Nota de Empenho n.º, emitimos o presente termo de recebimento provisório dos materiais abaixo discriminados e demais especificações contidas no Termo de Referência:

Item	Termo de Referência	Material	Quantidade	Valor Unitário	Valor total

1.3. Conforme o item xxxxxxxx do Termo de Referência, os materiais serão recebidos definitivamente no prazo de **05 (cinco) dias úteis**, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante Termo de Recebimento Definitivo. Na hipótese das verificações não serem realizadas dentro do prazo fixado, repotar-se-á como realizadas, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

Membro da Comissão de Recebimento

CNPJ	XX
Endereço	XX
Endereço Eletrônico	XX

2. DADOS DA ORDEM DE FORNECIMENTO

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

3. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

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

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

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

(assinado eletronicamente)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços / Contrato
Portaria de Designação nº XX/202X



Documento assinado eletronicamente por **Izadora Ferreira Feitosa, Analista Administrativo**, em 30/06/2026, às 10:06, 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 **Anne Ramos Fernandes, Assistente Administrativo**, em 30/06/2026, às 10:28, 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 **Paulo Henrique Lodi, Chefe de Unidade**, em 30/06/2026, às 11:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Catalino Lopes Mareco Junior, Chefe de Setor**, em 30/06/2026, às 18:05, 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 **62350281** e o código CRC **E3188D3B**.

Referência: Processo nº 23529.018166/2025-95 SEI nº 62350281