



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

RCC 3.0 - Termo de Referência - SRP PPS

Processo nº 23523.015190/2026-11

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem como objeto o Registro de Preços para a aquisição de Produtos para Saúde - **Dispositivos Endovasculares: Stents, Molas e Introdutores**, a fim de atender às necessidades do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão - HUUFMA, Unidade Gestora (UG) 155010, pertencente à O HU Brasil (Ebserh/HU Brasil), por um período de 12 (doze) meses, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

1.2. A descrição detalhada do objeto com as especificações técnicas e quantitativos estimados, constam no **ENCARTE A - Requisição de Material Nº 58/2026**, onde os licitantes poderão visualizar as seguintes informações:

- I - descrição detalhada de cada item;
- II - apresentação;
- III - código do Catálogo Padronizado de Materiais do Governo Federal - Catmat;
- IV - código interno de padronização da empresa - Código Ebserh/HU Brasil;
- V - código interno do Sistema de Controle de Estoque - Código AGHUX;
- VI - quantidade estimada para a UASG 155010 - Órgão Gerenciador;
- VII - quantidade estimada para cada UASG participante, quando aplicável;
- VIII - quantidade estimada para UASG 155007 - Ebserh/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. Os produtos apresentados no **Encarte A - Requisição de Material RM 58/2026** caracterizam-se como materiais de consumo. Adicionalmente, se enquadram como de natureza comum, tendo em vista que possuem padrões de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos, por meio de especificações usuais de mercado, conforme do Anexo I, inciso X, do RCC 3.0.

1.4. A aquisição de produtos para saúde é classificada como contratação de natureza continuada, nos termos do art. 191, inciso I, do RCC 3.0, tendo em vista tratar-se de fornecimento essencial e permanente ao funcionamento do hospital. O consumo ocorre de forma recorrente, exigindo reposição sistemática para assegurar a continuidade dos serviços assistenciais e evitar desabastecimento.

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

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

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

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

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

contratação de natureza continuada.

1.9. Caso haja divergência entre os descritivos dos itens neste Termo de Referência e Anexos e no Portal de Compras do Governo Federal - Relação de itens do compras.gov.br, prevalecerá o descritivo constante no Termo de Referência (encarte A - Requisição de Material nº 58/2026).

1.10. **AGRUPAMENTO**

I - GRUPO 01: ITENS 34 E 35;

II - GRUPO 02: ITENS 36 E 37.

1.10.1. O agrupamento dos itens 34 e 35, bem como dos itens 36 e 37, mostra-se tecnicamente justificável em razão da complementaridade funcional entre os produtos e da necessidade de plena compatibilidade operacional nos procedimentos endovasculares. A aquisição conjunta assegura integração técnica entre os dispositivos, minimizando riscos de falhas operacionais, incompatibilidades de conexão, dificuldades de manuseio e eventuais comprometimentos à segurança, precisão e efetividade dos procedimentos realizados.

1.10.2. Além disso, o agrupamento contribui para a padronização dos materiais utilizados pela equipe médica, promovendo maior eficiência logística e operacional, racionalização do gerenciamento de estoque, otimização do treinamento das equipes assistenciais e aprimoramento da rastreabilidade dos produtos. A medida também favorece a uniformidade dos processos assistenciais, reforçando a segurança clínica do paciente e garantindo maior continuidade e qualidade na prestação dos serviços.

1.10.3. Informações complementares a este Termo de Referência constarão no Edital, na Ata de Registro de Preços e/ou no Contrato.

2. **JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO**

2.1. O HU Brasil (Ebserh/HU Brasil) foi criada por meio da [Lei nº 12.550/2011](http://leis.lei.gov.br/12550/2011) como uma empresa pública vinculada ao Ministério da Educação (MEC), com a finalidade de prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade, assim como prestar às instituições públicas federais de ensino ou instituições congêneres serviços de apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão, ao ensino-aprendizagem e à formação de pessoas no campo da saúde pública.

2.2. O Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão - HUUFMA, pertence à Rede Ebserh/HU Brasil, onde atua para prestar assistência médica de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) do Município de São Luís-MA e localidades, observando a contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- I - agulhas e seringas;
- II - equipos e cateteres;
- III - tubos e sondas;
- IV - drenos e cânulas;
- V - fios cirúrgicos, telas cirúrgicas e hemostáticos;
- VI - bolsas de colostomia, curativos e adjuvantes;
- VII - materiais para diagnóstico e imagem;
- VIII - saneantes, antissépticos e materiais para cme (esterilização);
- IX - materiais para nefrologia;
- X - materiais para o bancos de sangue;
- XI - materiais para laboratório;
- XII - materiais para odontologia;
- XIII - materiais médicos hospitalares de uso geral;
- XIV - EPIs Assistenciais.;
- XV - Instrumentais (Caixa e Vídeo);
- XVI - insumos e acessórios para monitores multiparamétricos;
- XVII - insumos e acessórios para oxímetros e cardioversores;
- XVIII - insumos e acessórios para gasoterapia;
- XIX - acessórios médicos;
- XX - insumos e acessórios para ventilação mecânica;
- XXI - papéis e outros acessórios para equipamentos hospitalares;
- XXII - filtros e outros insumos para equipamentos hospitalares e osmose;
- XXIII - lâmpadas especiais ;
- XXIV - insumos e acessórios para eletrocirurgia e eletroprocedimentos.

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

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

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

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

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

2.17. A demanda apresentada contempla uma definição prévia de produtos para compra durante o exercício, estando os mesmos inseridos no Plano Anual de Compras (PAC), respeitados os prazos de início do planejamento da contratação apontados pelo RCC 3.0, bem como no Plano de Aplicação de Recursos/Acordo Organizativo de Compromissos (AOC), conforme os Processos 23523.057434/2025-44 e 23523.060877/2025-12, respectivamente.

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

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

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

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

IV - **Pilares/Objetivos estratégicos**

a) **Sociedade:**

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

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

OE12 - Promover sustentabilidade ambiental e responsabilidade social em Rede.

c) **Desenvolvimento institucional:**

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

d) **Sustentabilidade financeira:**

OE21 - Aprimorar os processos de compras e contratações.

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

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

2.21. Os procedimentos realizados em hemodinâmica com o uso de dispositivos endovasculares, como introdutores, stents e molas, são fundamentais para o diagnóstico e tratamento minimamente invasivo de diversas doenças cardiovasculares e vasculares. Esses insumos permitem acesso seguro ao sistema vascular (introdutores), a revascularização de vasos obstruídos (stents) e o tratamento de malformações ou aneurismas por meio de oclusão controlada (molas). A utilização desses dispositivos reduz significativamente a necessidade de cirurgias abertas, diminuindo o tempo de internação, os riscos de complicações e os custos globais do tratamento, além de proporcionar recuperação mais rápida aos pacientes. Dessa forma, a aquisição regular e adequada desses materiais é essencial para garantir a continuidade, a segurança e a qualidade da assistência prestada, bem como para atender à demanda crescente por procedimentos intervencionistas, assegurando melhores desfechos clínicos e otimização dos recursos hospitalares.

2.22. Considerando que o Processo de Contratação Regular (SEI nº 23523.037266/2023-17, Pregão Eletrônico nº RP 90030/2024) teve sua vigência encerrada em julho de 2025, conforme registrado no Checklist (40574512), e que houve prorrogações das Atas de Registro de Preços, cuja vigência, estendida até julho de
RCC 3.0 - Termo de Referência - SRP PPS 60737893 SEI 23523.015190/2026-11 / pg. 4

2026, conforme Extrato Pandora, encontrando-se próximas ao término.

2.23. Adicionalmente, considerando o Processo SEI nº 23523.010900/2026-17, referente à avaliação de demanda encaminhada à Unidade de Diagnósticos Especializados, informa-se que a própria unidade solicitou alterações de quantitativos e descritivos, as quais resultaram no desmembramento de itens originalmente constantes na Requisição de Materiais do processo anterior, ensejando o correspondente ajuste processual.

2.24. Destaca-se que a presente contratação é imprescindível para a manutenção dos estoques em níveis adequados de abastecimento, tendo em vista tratar-se de produtos para saúde padronizados na rotina assistencial do hospital. Assim, a contratação justifica-se pela necessidade de aquisição dos itens conforme demandado pela área técnica, nos termos do Despacho SEI nº (59108014).

2.25. Desta feita, o objeto desta contratação possui característica de demanda recorrente, com previsão de entregas parceladas e conforme conveniência da Ebserh/HU Brasil, observando as coberturas e giros de estoque, bem como estratégias de compras. Nesse sentido, observando o art. 93 do RCC 3.0, essa contratação visa o registro de preços (Pregão Eletrônico com Ata de Registro de Preço (Art. 28 da Lei nº 13.303/2016), de acordo com a estimativa média de consumo destes insumos para um período inicial de 12 (doze) meses com possibilidade de prorrogação por igual período e em substituição do processo regular de aquisição supracitado.

2.26. Vale ressaltar que os itens em epígrafe são materiais que estão previstos no Plano de Custeio Ebserh/HU Brasil 2026- HU-UFMA.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. Modelo de Contratação

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

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

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

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

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

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

3.1.5. Sendo assim, de forma a mitigar os riscos, garantir maior grau de eficiência e observar as boas práticas de gestão, foram consideradas as especificações adotadas pela Ebserh/HU Brasil em contratações anteriores, conforme descrito no Processo (23523037266202317), buscando-se melhorias das mesmas por meio de diversos catálogos de mercados e de outros entes públicos.

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

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

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

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

- I - racionalização dos procedimentos licitatórios, reduzindo o número de processos e custos administrativos;
- II - mitigação de riscos de contratações emergenciais, decorrentes de oscilações de demanda ou atrasos no fornecimento;

- III - promoção de preços uniformes e previamente registrados por ao menos 12 (doze)

meses, garantindo previsibilidade e controle do gasto público.

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

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

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

3.2. Os dados relacionados ao órgão gerenciador são:

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

3.3. Órgãos participantes:

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

3.4. Estudo Técnico Preliminar e Análise de Riscos

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

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

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

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

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

3.5. Ciclo de Vida do Objeto

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

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

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

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

programação.

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

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

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

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

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

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

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

3.6.3. Justifica-se o risco de comprometimento do abastecimento devido ao fracasso das licitações anteriores, e também, a proximidade do fim da vigência dos processos regulares de aquisições, conforme consta no extrato situação processual (59968352), dessa forma, alguns itens encontram-se sem cobertura processual.

3.6.4. Registra-se ainda que o prazo de abertura para IRP é de 8 (oito) dias úteis. Nesse sentido, observando o que diz o RCC 3.0, considerando as particularidades da aquisição, os prazos para cumprimento do Plano Anual de Compras (PAC), bem como no Plano de Aplicação de Recursos/Acordo Organizativo de Compromisso (AOC), respectivamente, e considerando a urgência na tramitação do processo, resolve-se pela não divulgação de IRP.

3.7. **Consulta a Intenções de Registros de Preços Abertas**

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

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

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

I - padronizações;

II - ganhos de escala;

III - economicidade;

IV - tipos de empresas que comercializam;

V - complexidade de avaliação técnica;

VI - solução de compra;

VII - modelos de aquisição;

VIII - comportamentos diversos de movimentação de estoque, demanda, armazenamento, distribuição e dispensação.

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

I - melhor monitoramento de prazos de vigências dos processos;

II - melhor controle de saldos de atas de registros de preços e/ou contratos;

III - redução do número de processos e otimização nos demais aspectos relacionados à gestão atas de registros de preços e/ou contratos;

IV - Maior congruência dos objetos, o que amplia os percentuais de sucesso nas contratações;

V - redução do número de processos e de demanda às áreas de compras e licitações e, por consequência, redução do custo administrativo relacionado à gestão contratual, em razão da reunião de diversos itens em única licitação.

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

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

3.8. **Adesão à Ata de Registro de Preços**

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

I - Hospitais vinculados à Rede Ebserh/HU Brasil;

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

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

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

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

3.9. **Comodato**

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

3.10. **Consignado**

3.10.1. Há previsão de solicitação de materiais consignados, conforme indicado no item 6.2 deste Termo de Referência.

4. **ESTIMATIVA DE DEMANDA**

4.1. **Cálculo da Demanda**

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

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

Demanda estimada em função da média de consumo:

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

Q = demanda estimada para contratação

C = consumo médio mensal

t = tempo em meses, de 1 a 12.

fator de imprevisibilidade = 1,25

i = incremento por métricas qualitativas

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

4.1.4. O fator 1,25 é adotado como uma margem, para contemplar oscilações e imprevistos,

observando as seguintes variáveis:

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

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

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

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

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

4.1.4.6. Adicionalmente, ressalta-se que, em razão da heterogeneidade dos itens e das particularidades de consumo observadas, a aplicação da metodologia acima descrita foi operacionalizada mediante critérios específicos por grupo de itens, conforme detalhamento a seguir:

a) Considerando o processo de avaliação da demanda enviado para a Unidade de Diagnósticos Especializado SEI nº 23523.010900/2026-17, os quantitativos foram definidos neste processo.

4.1.4.7. Ressalte-se que tais critérios específicos constituem desdobramento da metodologia geral adotada, especialmente no que se refere à incorporação de variáveis qualitativas (incremento “i”) e à margem de imprevisibilidade, sendo aplicados com vistas a refletir com maior precisão o comportamento de consumo de cada item, bem como a assegurar a continuidade e a segurança do abastecimento.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. Critérios de Sustentabilidade

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

I - Embalagens e materiais

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

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

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

II - Produção e origem dos produtos

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

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

III - Logística e transporte

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

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

IV - Gestão e destinação final

a) As unidades de saúde deverão destinar produtos vencidos ou fora de uso a empresas licenciadas para tratamento e incineração de resíduos, garantindo

destinação ambientalmente adequada.

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

V - Aspectos sociais e institucionais

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

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

5.2. **Apresentação da Proposta**

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

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

II - Nome completo e identificação do responsável pela proposta;

III - Endereços físico e eletrônico e telefone de contato;

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

V - Prazo de entrega do material;

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

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

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

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

X - Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;

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

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

XIII - Catálogo Técnico dos produtos, contendo imagens referenciais, descritivo detalhado e especificações técnicas;

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

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

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

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

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

5.3. **Requisitos técnicos do produto**

5.3.1. Os produtos ofertados deverão possuir Certificado de Registro válido, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União, com o

número da regularização, obtida mediante consulta ao Portal, nos últimos 60 dias corridos da apresentação da documentação.

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

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

5.3.4. Quando aplicável, os produtos deverão possuir Certificado de Aprovação (CA) emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), que atesta que um Equipamento de Proteção Individual (EPI) atende aos requisitos de qualidade e segurança exigidos por lei.

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

5.4. **Pré-qualificação permanente**

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

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

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

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

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

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

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

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

5.5. **Marcas**

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

5.6. **Amostras**

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

5.6.1.1. A amostra não será exigida nas seguintes hipóteses:

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

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

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

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

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

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

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

5.6.7. As amostras entregues em desacordo com as especificações constantes do ENCARTE A - Requisição de Material não serão aceitas pela Comissão de Padronização de Materiais de uso em saúde, cabendo ao agente de contratação recusar o produto apresentado.

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

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

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

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

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

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

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

do recebimento do material.

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

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

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

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

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

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

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

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

5.7. Garantia de execução

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

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

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

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

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

5.8. Garantia do produto

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

5.9. Critérios de Avaliação Técnica

5.9.1. Observando o Art. 122 do RCC 3.0, o Parecer Técnico será realizado por empregados públicos, servidores efetivos cedidos ou em exercício na Ebserh/HU Brasil, e as propostas serão aprovadas ou reprovadas tecnicamente, durante a etapa de julgamento, minimamente de acordo com os seguintes parâmetros:

I - Verificação se o produto, especificações, apresentação, dentre outras informações técnicas do produto ofertado atende ao item licitado. A avaliação será realizada por meio do Catálogo Técnico dos produtos apresentado;

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

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

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

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

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

VII - Análise de Amostras.

6. GESTÃO E EXECUÇÃO DO OBJETO

6.1. O modelo de gestão, descrevendo como a execução do objeto será acompanhada e fiscalizada pela Ebserh/HU Brasil, constará na ARP e/ou no Contrato.

6.2. Material Consignado

6.2.1. A empresa vencedora do certame deverá fornecer o material licitado, inicialmente, **em regime de antecipação**, que ficará à disposição nesta Instituição, com posterior reposição do material usado, de acordo com as necessidades e solicitações futuras;

6.2.2. Os materiais antecipados deverão vir acompanhados de **Nota Fiscal de Simples Remessa**, acompanhada de um **“checklist”**, discriminando a quantidade, especificação do material, marca, série e número de lote, conforme o **AJUSTE DO SISTEMA NACIONAL DE INFORMAÇÕES ECONÔMICAS E FISCAIS (SINIEF) Nº 11, DE 15 DE AGOSTO DE 2014, PUBLICADO NODOUDE 19 DE AGOSTO DE 2014**, que dispõe sobre a concessão de regime especial na remessa interna e interestadual de implantes e próteses médico-hospitalares para hospitais ou clínicas;

6.2.3. A autorização para antecipação do material licitado ocorrerá por meio da **“Autorização de Fornecimento em Consignação”**, emitida por um representante da Administração especialmente designado pelo HU-UFMA - Ebserh/HU Brasil, e enviada por correspondência ou e-mail institucional;

6.2.4. O prazo para entrega do material licitado será, no máximo, **de 20 (vinte) dias corridos para primeira entrega**, contados a partir do recebimento da Autorização de Fornecimento em Consignação, de acordo com os quantitativos e especificações determinados pela CONTRATANTE, e **as reposições dos materiais deverão ocorrer em até 10 (dez) dias**.

6.2.5. Em caso de exigência de equipamentos em comodato, a entrega dos equipamentos comodatados deverá ser realizada conjuntamente com o primeiro lote de entrega do material licitado, observando o **PRAZO DE 20 (VINTE) DIAS CORRIDOS**, contados a partir do recebimento da *Ordem de Fornecimento*, de acordo com os quantitativos e especificações determinados pela CONTRATANTE;

6.2.6. Os equipamentos comodatados deverão vir acompanhados de Nota Fiscal de Simples Remessa, acompanhada de um **“checklist”**, discriminando a quantidade, especificação do material, marca, série e número de lote;

6.2.7. O trânsito dos equipamentos comodatados deverá ocorrer nos termos preconizados pelo **AJUSTE DO SISTEMA NACIONAL DE INFORMAÇÕES ECONÔMICAS E FISCAIS (SINIEF) Nº 11, DE 15 DE AGOSTO DE 2014, PUBLICADO NO DOU DE 19 DE AGOSTO DE 2014**, que dispõe sobre a concessão de regime especial na remessa interna e interestadual de implantes e próteses médico-hospitalares para hospitais ou clínicas;

6.2.8. A entrega dos instrumentais cirúrgicos e/ou itens acessórios, cedidos gratuitamente para uso durante o ato operatório, deverá ser realizada, no máximo, no último dia útil que antecede o agendamento cirúrgico, **até às 17h, acompanhados da Autorização de Fornecimento em Consignação**;

6.2.9. Confirmada a utilização da OPME, e emitida a Nota de Empenho, a *Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques* emite a **“Ordem de Fornecimento”**, que será enviada ao fornecedor para proceder ao faturamento do material, conforme o **AJUSTE SINIEF Nº 11/2014**;

6.2.10. A CONTRATADA deverá emitir a nota fiscal de faturamento das OPME utilizadas após o recebimento da Ordem de Fornecimento, em conformidade com os dados informados, em **até no máximo 48 (quarenta e oito) horas úteis**. Deverão constar **o nome do paciente, número do prontuário, nome do médico com o nº do CRM, data da cirurgia e código do SUS do material**. A descrição do material na nota fiscal deverá estar de acordo com o proposto no pregão, contendo o número do lote e a validade dos produtos;

6.2.11. As notas fiscais de faturamento deverão estar com preenchimento correto e completo, e ser entregues no horário das 08:00 às 11:30 e das 14:00 às 17:30 horas em dias úteis, exclusivamente na Unidade de Almoxarifado do HU-UFMA - Ebserh/HU Brasil, em via impressa, ou em via eletrônica no endereço eletrônico: **almox@huufma.br**;

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

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

6.2.14. O material deverá ser fornecido em embalagem com apresentação em conformidade com os requisitos estabelecidos pela RDC Nº 59/2000 - ANVISA, assim como os rótulos e/ou etiquetas de identificação nos termos do Art. 31, do Código de Defesa do Consumidor (Lei Federal nº 8.078/1990), onde devem constar de forma clara, precisa e **em língua portuguesa as seguintes informações**: identificação do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade, número do registro no órgão competente, nome do responsável técnico e as instruções para armazenamento, manuseio e processamento;

6.2.15. Os materiais em consignação deverão conter rótulos para identificação com nome compatível com a Autorização de Fornecimento em Consignação. Os rótulos deverão ser preenchidos pelo profissional da CONTRATADA no momento da conferência dos materiais;

6.2.16. Os produtos dispensados de registro deverão constar na embalagem a informação: **“ISENTO DE REGISTRO PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE”**;

6.2.17. É vedada a entrega de material em desacordo com as especificações que constam no edital, na proposta e na ata de registro de preços;

6.3. Notas de Empenho

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.4. Troca de Marcas

6.4.1. Em casos especiais e devidamente justificados, será admitida a substituição da marca ou modelo do produto, desde que por motivo superveniente e fundamentado que inviabilize a entrega do bem originalmente contratado.

6.4.2. A alteração deverá ser formalmente solicitada pelo fornecedor, acompanhada de justificativa técnica e documentação que comprove o motivo superveniente e a observância das especificações técnicas

mínimas estabelecidas no Edital ou características superiores, com a manutenção integral dos preços.

6.4.3. A troca de marca só poderá ocorrer mediante análise técnica sobre a justificativa técnica e documentação apresentada pelo fornecedor e aprovação pela Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou a Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP).

6.4.4. O processo de troca de marca deverá observar:

- 6.4.4.1. solicitação do fornecedor, com justificativa técnica e documentação;
- 6.4.4.2. análise e aprovação da EFC ou da EFARP;
- 6.4.4.3. formalização do procedimento por apostilamento, com registro no processo.

6.5. **Ordem de Fornecimento**

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

- I - Identificação da Unidade Solicitante;
- II - UASG do Órgão Gerenciador
- III - UASG do Órgão Participante e solicitante da Compra
- IV - Número da licitação;
- V - ARP / Contrato;
- VI - Dados da Nota de Empenho;
- VII - Número do Item do Pregão;
- VIII - Código do Catálogo Padronizado de Materiais do Governo Federal - Catmat;
- IX - Código Interno de Padronização da Empresa - Código Ebserh/HU Brasil;
- X - Código Interno do Sistema de Controle - Código AGHUX;
- XI - Descrição do Produto, com apresentação e marca;
- XII - Valor Unitário do Item;
- XIII - Quantidade a ser empenhada do item;
- XIV - Valor total;
- XV - Prazo para Entrega, conforme edital;
- XVI - Data Prevista para Entrega;
- XVII - Endereço, horários e contatos para entrega;
- XVIII - Modelo de parcelamento de entrega;
- XIX - Informações gerais sobre a execução do objeto e sanções administrativas.

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

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

6.5.4. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deverá enviar a previsão de entrega dos insumos em até 5 (cinco) dias úteis para o endereço eletrônico responsável pelo envio do respectivo documento, contendo:

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

6.6. **Nota Fiscal**

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

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

- I - Número da Ordem de Fornecimento;
- II - Nota de Empenho;
- III - Número da licitação;
- IV - Dados bancários para a realização do pagamento (banco, agência e conta corrente);
- V - Descrição do Produto;
- VI - Fabricante;
- VII - Lote e quantidades correspondentes;
- VIII - Prazo de validade.

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

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

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

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

6.6.6. **Prazos e Condições de entrega**

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

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

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

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

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

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

- a) identificação do produto;
- b) data da fabricação;
- c) nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor,
- d) procedência,
- e) nº do lote,
- f) prazo de validade,

- g) Nº do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, se couber.
- h) nome do responsável técnico, quando aplicável,
- i) instruções para armazenamento, manuseio e processamento;

6.6.12.1. Os produtos dispensados de registro deverão constar na embalagem a informação: "ISENTO DE REGISTRO PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE";

6.6.13. É vedada a entrega de material em desacordo com as especificações que constam no edital e no contrato;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.7. **Recebimento**

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

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

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

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

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

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

V - A validade e lote;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.7.10. O recebimento definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da empresa contratada pelos

prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

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

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

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

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

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

6.8. Critérios de Medição e Pagamentos

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

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

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

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

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

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

6.8.5.1. Verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

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

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

6.8.7. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da

contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

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

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

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

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

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

6.8.13. No caso de atraso pela contratante, os valores devidos à contratada serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice de correção monetária - [Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA/IBGE](#).

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

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

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

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

6.9. Sanções Administrativas

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

7. SELEÇÃO DE FORNECEDORES

7.1. Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

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

7.2. Critério de julgamento:

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

7.3. Modo de disputa:

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

7.4. Intervalo entre lances:

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

7.5. Tratamento diferenciado para microempresas e empresas de pequeno porte

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

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

II - não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como

microempresas ou empresas de pequeno porte sediadas local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;

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

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

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

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

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

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

I - O valor total do itens 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 12, 13, 17, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 38, 39, 40, 41 e 43 ultrapassaram R\$ 80.000,00, não sendo, portanto, prevista a destinação exclusiva da presente licitação para ME/EPP;

II - Em relação aos demais itens, embora o valor total individual não tenha ultrapassado R\$ 80.000,00, não foram encontrados resultados competitivos na pesquisa pelo CATMAT, conforme Mapa de Competitividade;

III - Desta feita, a presente contratação se faz **SEM** previsão de destinação exclusiva da presente licitação às ME/EPP, conforme Requisição de Materiais nº 058/2026 - COM VALOR e Mapa de Competitividade.

7.6. Capacidade econômico-financeira

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

7.7. Qualificação técnica

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

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

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

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

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

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

7.7.1.3. Não será aceito protocolo de entrega ou solicitação de documento em substituição aos requeridos nos subitens anteriores, com exceção para as revalidações de registro de produto ainda

não deferidas pela ANVISA, desde que tenham sido protocolados no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade do documento anterior;

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

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

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

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

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

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

7.8. Outras Exigências de habilitação

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

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

8. INDICAÇÃO DO SIGILO DO ORÇAMENTO E ESTIMATIVAS DE PREÇOS

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

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

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

9. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

10. SUBCONTRATAÇÃO, CONSÓRCIOS E DEMAIS ALTERAÇÕES SUBJETIVAS

10.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

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

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

11. CONDIÇÕES GERAIS

11.1. Encarte A - Requisição de Material RM - 58/2026.

- 11.2. Encarte B - Análise de Riscos - SEI Gestão Contratual.
- 11.3. Encarte C - Modelo de Proposta RCC 3.0.

Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)

Thiago Wanderson de Moraes Pereira

Chefe da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques
Coordenador(a) suplente da EPC

(Assinado eletronicamente)

Sinara Araújo Bezerra Santos

Enfermeira
Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)

Annderson Silva Ferreira

Assistente Administrativo
Integrante Administrativo da EPC

Designação da Equipe de Planejamento: Portaria - SEI nº 036, de 17 de março de 2026 (59970649), publicada no Boletim nº 29 de 19 de março de 2026.

- 11.4. De acordo.
- 11.5. Encaminhe-se Gerência Administrativa para apreciação.

(Assinado eletronicamente)

Maria Poliana Lima Reis

Chefe de Setor Demandante - Responsável pela Demanda
Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos - SAFS

- 11.6. De acordo.
- 11.7. A aquisição do material em tela se mostra adequada e atende aos objetivos da instituição.
- 11.8. Sendo assim, **aprovo** o Termo de Referência e o Encarte B - Análise de Riscos Bens Contratuais, conforme seus próprios fundamentos.
- 11.9. Encaminhe-se à área de licitações para início da fase de Seleção de Fornecedor.

(Assinado eletronicamente)

Eurico Santos Neto

Gerente Administrativo



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Wanderson de Moraes Pereira, Chefe de Unidade**, em 20/05/2026, às 10:19, 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 **Claudia Mendes Martins, Assistente Administrativo**, em 27/05/2026, às 16:23, 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 **Sinara Araujo Bezerra Santos, Enfermeiro(a)**, em 28/05/2026, às 07:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Eurico Santos Neto, Gerente**, em 28/05/2026, às 14:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Maria Poliana Lima Reis, Chefe de Setor**, em 29/05/2026, às 09:24, 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 **60737893** e o código CRC **F98D3DF2**.

Referência: Processo nº 23523.015190/2026-11 SEI nº 60737893