

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23759.029397/2026-00

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem como objeto aquisição de Produtos para Saúde - **PRODUTOS PARA SAÚDE: AQUISIÇÃO DE INSUMOS PARA QUIMIOTERAPIA** a fim de atender às necessidades do Hospital Universitário Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (CHC-UFPR), Unidade Gestora (UG) 155902, pertencente ao HU Brasil, por um período de 12 (doze) meses, prorrogável por até 5 anos, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento, através de licitação na modalidade **PREGÃO ELETRÔNICO TRADICIONAL**.

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

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

1.3. 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.

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

1.5. O prazo de vigência do contrato será de 12 (doze) meses, prorrogável até o limite de 5 (cinco) anos. Tal medida visa contribuir para mitigar os riscos relacionados à necessidade de uma eventual nova contratação do mesmo objeto, atendendo, assim, aos princípios da economicidade, razoabilidade, competitividade e interesse público.

1.6. O contrato poderá ser renovado por até cinco anos, sendo renovados **não apenas o prazo, mas também os quantitativos anuais**, após os 12 meses.

1.7. Será formalizado:

1.7.1. TERMO DE CONTRATO - FORNECIMENTO CONTINUADO DE BENS

1.8. A aquisição dos produtos para saúde com preços registrados será realizada conforme a conveniência do HU Brasil, mediante a formalização do respectivo termo de contrato. Esses contratos 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, tanto o prazo quanto os quantitativos anuais.

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

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

1.11. As cláusulas especiais estão melhor descritas no Item 4;

1.12. FORMAÇÃO DE GRUPO

1.12.1. A solução é composta por itens individuais e itens agrupados, conforme descrito a seguir:

- a) Itens individuais: 4 E 5
- b) Grupo1: itens 1, 2 E 3

O agrupamento1 Os mesmos devem ser compatíveis com a seringa do tipo ler lock e compatíveis entre si, a fim de formar um sistema fechado de manipulação, evitar vazamento e formação de aerossóis das drogas antineoplásicas, garantindo a segurança do manipulador e da medicação manipulada. Desta forma os itens formam um grupo e devem ser cotados em sua totalidade, sob pena de desclassificação!

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1. O HU Brasil, instituída pela Lei nº 12.550/2011, é responsável pela prestação de serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como pelo apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão na área da saúde. O CHC/UFPR, integrante da Rede HU Brasil, atua na assistência de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) em Curitiba/PR e região, conforme contratualização com os gestores de saúde.

2.2. A presente contratação abrange produtos para saúde, conforme definidos nas RDC nº 751/2022 e nº 830/2023,

compreendendo materiais e dispositivos destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação, sujeitos à tecnovigilância, sistema voltado ao monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas, conforme diretrizes da Anvisa.

2.3. A utilização de tecnologias em saúde é essencial para garantir qualidade assistencial, segurança do paciente, eficiência operacional e melhores resultados clínicos. Sua incorporação deve observar critérios técnicos e científicos, como eficácia, custo-efetividade e impacto no sistema de saúde, mediante Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). Contratações inadequadas podem resultar em desperdício de recursos, elevação de custos e riscos aos pacientes.

2.4. A aquisição de produtos para saúde deve assegurar eficácia, segurança e viabilidade operacional, bem como seu monitoramento contínuo por meio da tecnovigilância, permitindo a identificação de falhas, adoção de medidas corretivas e prevenção de riscos.

2.5. Nos termos da Lei nº 8.080/1990, a aquisição de insumos de saúde integra as ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde.

2.6. Os produtos para saúde compreendem ampla variedade de insumos assistenciais e laboratoriais, cuja gestão é complexa e essencial à continuidade dos serviços. Sua indisponibilidade pode comprometer tratamentos, a qualidade da assistência e a confiança no sistema de saúde.

2.7. Dessa forma, a presente contratação visa garantir o fornecimento contínuo e seguro de produtos para saúde, assegurando o abastecimento dos estoques hospitalares e a continuidade da assistência aos pacientes, em conformidade com protocolos clínicos e diretrizes assistenciais.

2.8. Ressalta-se que se trata de demanda recorrente, necessária à reposição dos estoques das unidades da Rede HU Brasil, com entregas parceladas conforme a necessidade, assegurando a regularidade dos serviços e o adequado funcionamento das unidades assistenciais.

2.9. A aquisição e utilização dos dispositivos de sistema fechado para manipulação de drogas antineoplásicas (conector para seringa, dispositivo de acesso ao frasco/ampola e dispositivo de acesso à bolsa de soro) justificam-se pela necessidade de garantir a segurança ocupacional dos profissionais envolvidos no preparo e administração de quimioterápicos, bem como pela proteção do paciente e do meio ambiente hospitalar contra a exposição a agentes potencialmente perigosos.

2.10. Dessa forma, a aquisição dos dispositivos descritos revela-se tecnicamente necessária e plenamente justificada, constituindo medida essencial para a realização segura da manipulação e administração de drogas antineoplásicas, assegurando conformidade com as boas práticas assistenciais, mitigação dos riscos ocupacionais e melhoria da qualidade dos serviços prestados.

2.11. 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 23759.049169/2025-67 e 23759.054776/2025-49 , respectivamente.**

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

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

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

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

IV - **Pilares/Objetivos estratégicos**

a) **Sociedade:**

OE02 - Qualificar o cuidado hospitalar;

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

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

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

OE12 - Promover sustentabilidade ambiental e responsabilidade social em Rede.

c) **Desenvolvimento institucional:**

OE16 - Fortalecer o reconhecimento da imagem pública do HU Brasil.

d) **Sustentabilidade financeira:**

OE21 - Aprimorar os processos de compras e contratações.

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

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

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. Modelo de Contratação

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

I - compra centralizada;

Termo de Referência - SEI 63922230

SEI 23759.029397/2026-00 / pg. 2

II - compra regionalizada;

III - compra individualizada.

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

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

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

I - código do bem ou serviço adotado pelo HU Brasil;

II - descrição detalhada;

III - grupo e subgrupo, no que couber.

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

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

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

I - racionalização dos procedimentos licitatórios, reduzindo o número de processos e custos administrativos;

II - mitigação de riscos de contratações emergenciais, decorrentes de oscilações de demanda ou atrasos no fornecimento;

III - maior previsibilidade de quantidades e entregas, facilitando planejamento e controle de estoque;

IV - contratação imediata e com obrigações claramente definidas, garantindo segurança jurídica e continuidade do fornecimento;

V - obtenção de economia de escala, já que a contratação pode alcançar até 5 anos no pregão tradicional, em vez do limite de 2 anos da ARP, tornando o contrato mais atrativo aos fornecedores, favorecendo preços mais competitivos e maior previsibilidade orçamentária.

3.1.8. O critério de julgamento será pelo menor preço unitário para os itens individuais e o de menor preço global para os grupos. Quando houver grupos, os valores unitários de cada item devem ser respeitados, não ultrapassando o valor estimado do item.

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

3.3. Os dados relacionados ao órgão são:

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

3.4. 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 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 Anexo II - Análise de Riscos - Execução do Contrato.

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 HU Brasil, ferramenta utilizada para subsidiar a escolha dos produtos para fins de atendimento aos protocolos clínicos do HU Brasil. Essa etapa assegura que os materiais adquiridos sejam eficazes, seguros e de comprovada relevância assistencial. Adicionalmente, é realizada a análise do impacto econômico, social e ambiental do bem.

3.5.2. 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 do 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 tecnovigilância e indicadores de desempenho, permitindo ajustes futuros nas fases de seleção e programação.

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

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

4. CLÁUSULA ESPECIAL

4.1. GRUPO1 - ITENS 1, 2 E 3, DESCRITOS ABAIXO:

4.1.1. Item1 - Código SIH 23265 - DISPOSITIVO DE CONEXAO P/SERINGA SISTEMA FECHADO, LIVRE DE AGULHAS,PRÓMOVE BARREIRA MECANICA E MICROBIOLOGICA,APIROGENICO,USO UNICO,PARA CO-NEXAO TIPO LUER EM SERINGA COM SISTEMA DE TRAVA QUE IMPEÇA O DESENCAI-XE. TAMANHO UNIVERSAL (PARA MANIPULACAO DE DROGAS ANTINEOPLASICAS).

4.1.2. Item2 - Código SIH 23266 - DISPOSITIVO DE ACESSO AO FRASCO/AMPOLA SISTEMA FECHADO,MECANICAMENTO FECHADO PARA ACESSO AO FRASCO COM RETENCAO DE VAPORES,ATRAVES DE CAMARA EQUALIZADORA DE PRESSAO,SELADO MICROBIOLOGICAMENTE,APIROGENI CO,USO UNICO.TAMANHO UNIVERSAL COM ENCAIXE EM FRASCO DE GARGALO DE 20MM (PARA MANIPULACAO DE DROGAS ANTINEOPLASICAS).

4.1.3. Item3 - Código SIH 23267 - DISPOSITIVO DE ACESSO A BOLSA DE SORO SISTEMA FECHADO COM CONECTOR (LATERAL) ENTRE RECIPIENTE ENDOVENOSO E EQUIPO DE INFUSAO QUE PERMITE A ADICAO DE MEDICAMENTOS, MANTENDO O SISTEMA FECHADO, SEM FORMACAO DE AEROSSOL E EXTRAVASAMENTO. USO UNICO. TAMANHO UNIVERSAL(PARA MANIPULACAO DE DROGAS ANTINEOPLASICAS). **OBSERVAÇÃO.: TIPO ADAPTADOR DE INFUSÃO.**

4.2. ITEM4 - INDIVIDUAL (SEM GRUPO), DESCRITO ABAIXO:

4.2.1. Item4 - Código SIH 17103 - BOMBA DE INFUSAO PORTATIL ELASTOMERA CONTENDO CAMARA DE PROTECAO DOELASTOMERO, TRANSPARENTE E GRADUADA, ELASTOMERO EM SILICONE, VALVULADE ENCHIMENTO COM CONEXAO LUER-LOCK, FILTRO ELIMINADOR DE AR, BARREIRACONTRA CONTAMINANTES DE 1,2 MICRAS, CLAMP CORTA-FLUXO, VALVULA DE FLUXO PROGRAMADO, EXTREMIDADE DO EQUIPO COM CONEXAO LUER-LOCK.DESCAARTAVELVOLUME TOTAL DE 100ML, TAXA DE FLUXO DE 2 ML/HORA.DEVE ACOMPANHAR BOL-SA AJUSTAVEL PARA ACONDICIONAMENTO.(INFUSOR QUIMIOTERAPIA PARA ESQUEMAFOLFOX).

4.3. Os itens do Grupo1, descritos no itens 4.1.1, 4.1.2 e 4.1.3 os mesmos devem ser compatíveis com a seringa do tipo luer lock e compatíveis entre si, a fim de formar um sistema fechado de manipulação, evitar vazamento e formação de aerossóis das drogas antineoplásicas, garantindo a segurança do manipulador e da medicação manipulada. Desta forma os itens formam um grupo e devem ser cotados em sua totalidade, sob pena de desclassificação.

4.4. Grupo 1 - A empresa vencedora deverá:

4.4.1. Ministrará treinamento teórico e acompanhamento prático (independente do número de horas que forem necessárias), realizado por profissionais da saúde habilitado, atingindo 100% de todos usuários dos insumos, incluindo o CMIV (Centro de Misturas IntraVenosas), em todos turnos de trabalho.

4.4.2. O treinamento deverá ser realizado no CHC-UFPR, no início da vigência do contrato e continuamente, ou, sempre que solicitado, com fornecimento dos insumos necessários para este treinamento, sem ônus adicional, inclusive quando da apresentação das amostras.

4.4.3. Fornecer nomes e devidos registros nos conselhos de classe de todos Ministrará os profissionais de saúde que realizarão os treinamentos com o cronograma detalhado contendo: data de início, datas de acompanhamento prático, adaptados para os horários que as unidades de saúde informarem. Também deve conter a quantidade dos insumos adequadas para os treinamentos, relatórios e certificados dos treinamentos realizados.

4.4.4. O treinamento deve ser um processo ágil, permitindo a utilização imediata dos insumos, evitando prejuízos ao CHC-UFPR e seus pacientes.

4.4.5. Após a homologação do resultado do certame, a empresa ganhadora deverá entrar em contato imediatamente em contato com a garantia da Qualidade / Setor de com Setor de Farmácia Hospitalar para as orientações iniciais, sendo que os treinamentos deverão iniciar no máximo em 10 (dez) dias corridos após a homologação do resultado do certame.

4.4.6. Atender as chamadas para orientações adicionais e acompanhamento durante o uso do insumo, sempre que forem necessárias, em prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, após o chamado e durante toda a vigência do contrato.

4.5. Item 4 (Individual), A empresa vencedora deverá:

4.5.1. É obrigatória apresentação de amostras para avaliação técnica, na quantidade definida pela área demandante. É de extrema importância, considerado que o dispositivo permanece em uso no paciente por até 72h, sendo imprescindível a manutenção da vazão constante, não podendo haver variações pois pode comprometer a segurança do paciente.

4.6. Após a homologação do resultado do certame e a realização do primeiro empenho a empresa ganhadora deverá entrar

em contato imediatamente com Setor de Farmácia Hospitalar para treinamento de 100% da equipe em todos os turnos (manha, tarde e noite);

4.7. Atender as chamadas para orientações adicionais e, sempre que forem necessárias, em prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, após o chamado formal por e-mail e durante toda a vigência do contrato.

5. ESTIMATIVA DE DEMANDA

5.1. Cálculo da Demanda

5.1.1. 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.

5.1.2. 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

5.1.3. 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.

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

5.1.4.1. 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.

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

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

5.1.4.4. 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;

6. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

6.1. Critérios de Sustentabilidade

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

I - Embalagens e materiais

- Dar preferência a produtos acondicionados em embalagens recicláveis, biodegradáveis ou de fácil separação de componentes.
- Utilizar embalagens com volume mínimo necessário, reduzindo o uso de insumos e o impacto no descarte.
- 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

- 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.
- 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

- 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
- 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

- 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.
- 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.

6.2. Requisitos técnicos do produto

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

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

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

6.2.4. 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.

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

6.3. Marcas

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

6.4. Amostras

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

6.4.1.1. A amostra não será exigida nas seguintes hipóteses:

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

6.4.2. 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.

6.4.3. 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.

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

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

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

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

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

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

- e) prazos: data do envio e data prevista da entrega.
- f) manifestação de interesse em acompanhar avaliação técnica da amostra.

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

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

6.4.9.2. 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 assuas características durante o armazenamento e transporte, e enquanto durar o período de validade, dentre outros, quando aplicável.

6.4.9.3. 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.

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

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

6.4.12. Caso necessário, o 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.

6.4.13. 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.

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

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

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

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

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

6.4.19. 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.

6.5. Garantia de execução

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

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

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

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

6.5.1.4. 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.

6.6. Garantia do produto

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

7. GESTÃO E EXECUÇÃO DO OBJETO

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

7.2. Notas de Empenho

7.2.1. As unidades contratantes poderão emitir Notas de Empenho em favor do fornecedor contratado, conforme conveniência da administração, respeitados os quantitativos por participante, observado o edital.

7.2.2. Registra-se que o procedimento padrão do HU Brasil é a emissão de uma Nota de Empenho mensal, por natureza de despesa, para o 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

7.3. Troca de Marcas

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

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

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

7.3.4. O processo de troca de marca deverá observar:

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

7.3.4.2. análise e aprovação da EFC;

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

7.4. Ordem de Fornecimento

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

I - Identificação da Unidade Solicitante;

II - UASG do Órgão Gerenciador

III - UASG do Órgão Participante e solicitante da Compra;

IV - Número da licitação;

V - Contrato;

VI - Dados da Nota de Empenho;

VII - Número do Item do Pregão;

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

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

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

XI - Descrição do Produto, com apresentação e marca;

XII - Valor Unitário do Item;

XIII - Quantidade a ser empenhada do item;

XIV - Valor total;

XV - Prazo para Entrega, conforme edital;

XVI - Data Prevista para Entrega;

XVII - Endereço, horários e contatos para entrega;

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

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

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

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

I - Número do Documento Fiscal;

II - Data de emissão do Documento Fiscal;

III - Data prevista para entrega.

7.5. Nota Fiscal

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

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

I - Número da Ordem de Fornecimento;

II - Nota de Empenho;

III - Número da licitação;

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

V - Descrição do Produto;

VI - Fabricante;

VII - Lote e quantidades correspondentes;

VIII - Prazo de validade.

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

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

I - Data de emissão posterior à de emissão da Nota de Empenho;

II - CNPJ e endereço do CHC/UFPR, conforme emissão da Nota de Empenho;

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

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

7.5.6. Prazos e Condições de entrega

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

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

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

7.5.10. Os produtos entregues devem ter o prazo de validade mínimo de 18 (dezoito) meses ou para produtos com validade total inferior a 18 (dezoito) meses, apresentar vigência mínima de 80% desta, contados do ateste da nota fiscal.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.6. **Recebimento**

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

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

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

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

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

- IV - O modelo e a marca, que devem estar em conformidade com o homologado no certame;
- V - A validade e lote;
- VI - O acondicionamento adequado, observando as condições de temperatura especificadas para o objeto;
- VII - A funcionalidade do objeto, verificando se atende às especificações técnicas e funcionais previstas na contratação.

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

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

7.6.5. Para entrega de lotes com validade 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.7. Critérios de Medição e Pagamentos

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

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

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

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

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

7.7.5. O HU Brasil realizará consulta ao Sicaf para:

7.7.5.1. Verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

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

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

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

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

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

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

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

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

7.7.13. No caso de atraso pela contratante, os valores devidos à contratada serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice IPCA de correção monetária.

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

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

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

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

8. SELEÇÃO DE FORNECEDORES

8.1. Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

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

I - O critério de julgamento será pelo menor preço unitário para os itens individuais e o de menor preço global para os grupos. Quando houver grupos, os valores unitários de cada item devem ser respeitados, não ultrapassando o valor estimado do item.

II - O modo de disputa será do tipo "aberto";

III - Será adotada a utilização de 4 (quatro) casas decimais para composição e classificação dos lances, considerando os valores unitários ofertados. Para fins de lançamentos operacionais dos Contratos no sistema *Contratos.gov*, será realizado o arredondamento para 2 (duas) casas decimais do valor total da proposta.

IV - O intervalo mínimo entre os lances será definido conforme o preço estimado de cada item, observando os respectivos percentuais do quadro abaixo:

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

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

8.2. Tratamento diferenciado para microempresas e empresas de pequeno porte

8.2.1. Sobre a participação de ME e EPP, registra-se a necessidade de reserva de cota de até vinte e cinco por cento do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte (ME/EPP).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.3. Capacidade econômico-financeira

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

8.3.2. Dispensa-se a exigência de habilitação econômico-financeira com base no § 10 do art. 65 do RCC 3.0, que permite a dispensa desse requisito para **Aquisições de bens para entrega imediata cujo valor supere o limite do art. 84, II**, desde que haja prévia avaliação de riscos.

8.3.3. Assim, para os itens/grupos de entrega imediata cujos valores sejam superiores aos limites estabelecidos no art. 84, inciso II, serão dispensados os **requisitos de capacidade econômico-financeira**, considerando que nesta contratação não se mostra necessária a exigência de documentos comprobatórios de capacidade econômico-financeira da empresa.

8.3.4. Destaca-se também a natureza do objeto da contratação, cujo risco operacional é limitado, diferente da execução de obras, serviços complexos ou de outras contratações que exigem comprometimento significativo de capital. Desta forma, a comprovação econômico-financeira não se configura essencial para garantir a execução futura do contrato.

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

8.3.6. Por fim, a dispensa dos requisitos de capacidade econômico-financeira demonstra uma decisão adequada e tecnicamente justificável, observando os princípios de proporcionalidade, eficiência e competitividade, uma vez que: não há obrigação contratual imediata, o objeto é em regra oriundo de um processo interno de padronização e de baixo risco operacional, e a decisão amplia a participação de fornecedores no processo licitatório.

8.4. Qualificação técnica

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

8.4.1.1. Autorização de Funcionamento (AFE) para distribuição de correlatos, expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA), do licitante da sede da empresa interessada, obtida mediante consulta ao seu Portal, nos últimos 60 dias corridos da apresentação da documentação, conforme RDC Nº 16/2014 e RDC Nº 671/2022.

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

8.4.1.1.2. **Alvará** de licenciamento ou equivalente, documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que autoriza o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária. O Alvará da Vigilância sanitária é exigido porque são produtos para saúde (dispositivo médico), utilizado em procedimentos diretamente relacionados ao cuidado de paciente, com potencial risco se não atender aos padrões adequados. Por serem produtos estéreis, descartáveis e de uso médico, a legislação ANVISA determina que empresas que fabricam, importam, armazenam ou comercializam esse tipo de material devem estar devidamente licenciadas. Esse alvará comprova que a empresa segue normas sanitárias, garantindo a qualidade, segurança, esterilidade e rastreabilidade do produto, além de assegurar condições adequadas de armazenamento e distribuição, protegendo saúde pública e reduzindo riscos para os usuários

8.4.1.1.3. A exigência de Licença/Alvará Sanitário justifica-se em razão de o objeto contemplar produtos sujeitos à vigilância sanitária. Nos termos dos arts. 2º e 51 da Lei nº 6.360/1976, as empresas que realizam atividades de fabricação, armazenamento, distribuição e comercialização desses produtos devem possuir licenciamento junto ao órgão sanitário competente, constituindo o documento comprovação da regularidade sanitária do estabelecimento perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

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

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

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

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

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

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

8.5. **Habilitação Jurídica**

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

- a) No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;
- b) Em se tratando de microempreendedor individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio eletrônico www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor;
- c) No caso de sociedade empresária: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;
- d) No caso de sucursal, filial ou agência: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;
- e) No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;
- f) No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização;

8.6. **Regularidade fiscal, Seguridade Social e trabalhista**

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

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

8.7. **Apresentação da Proposta**

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

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

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

8.7.2. 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.

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

8.7.4. Não serão aceitas propostas de fornecimento de produtos provenientes de empresas que não possuam Autorização de Funcionamento (AFE) específica para atividades de distribuição de correlatos. A Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) é exigida para o exercício de atividades de fabricação, fracionamento, armazenamento, distribuição, transporte e comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, nos termos das Leis nº 6.360/1976 e nº 9.782/1999, e da RDC ANVISA nº 16/2014, com as alterações e complementações da RDC nº 671/2022, quando aplicável; já a Licença/Alvará Sanitário constitui requisito de funcionamento do estabelecimento e comprova a regularidade perante a vigilância sanitária competente, com fundamento nas Leis nº 6.360/1976 e nº 9.782/1999, observadas as normas estaduais e municipais vigentes.

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

8.8. Critérios de Avaliação Técnica

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

- I - Verificação se o produto, especificações, apresentação, dentre outras informações técnicas do produto ofertado atende ao item licitado. A avaliação será realizada por meio do Catálogo Técnico dos produtos apresentado;
- II - Análise Técnica do Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, a fim de se atestar a veracidade, conformidade e atendimento a legislação vigente;
- III - Análise Técnica de Declarações e Certificados de Dispensa, a fim de se atestar a veracidade, conformidade e atendimento a legislação vigente;
- IV - Análise do Atestado de Capacidade Técnica;
- V - Verificação de histórico de uso, por meio de execução dos Contratos já executados na Rede HU Brasil;
- VI - Verificação de existência de histórico de notificações, alertas de restrição ou interdição na ANVISA;
- VII - Verificação de existência de histórico de notificações internas na Rede HU Brasil por desvios de qualidade e/ou demais intercorrências;
- VIII - Análise de Amostras.

9. INDICAÇÃO DO SIGILO DO ORÇAMENTO E ESTIMATIVAS DE PREÇOS

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

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

9.3. Registra-se que a estimativa de preços para esta contratação foi realizada no Processo SEI nº **23759.029398/2026-46**, em que consta a memória de cálculo para a estimativa de toda demanda da contratação.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Fonte de Recurso: 1001A00AQX
PTRES: 234202
Plano de Trabalho: 10302511885850041
Plano Interno: UBM60000000
Natureza de Despesa: 33903036
Descrição Natureza de Despesa: MATERIAL HOSPITALAR
Processo Licitatório: 23759.029397/2026-00
Unidade Destino: UPDE
Tipo: GLOBAL
Modalidade: Pregão
Objeto: AQUISIÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE, INSUMOS PARA QUIMIOTERAPIA
Grupo e Subgrupo PAAC/AOC 2026: 3. Materiais de Consumo-3.06 Materiais hospitalares
Valor estimado da contratação/aquisição: X

11. SUBCONTRATAÇÃO, CONSÓRCIOS E DEMAIS ALTERAÇÕES SUBJETIVAS

11.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

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

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

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

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

12.2. As demais obrigações constarão na Minuta de Contrato.

13. CRITÉRIOS E ÍNDICES DE REAJUSTE, CONFORME O CASO

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

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

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

13.4. *O reajuste de preços será precedido de requerimento do fornecedor.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13.12. O reajuste será realizado por apostilamento.

14. ANEXOS

14.1. Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto; SEI 23759.029397/2026-00 / pg. 16

- 14.2. Anexo II - Análise de Riscos - Execução do Contrato;
- 14.3. Anexo III - Modelo de Proposta;
- 14.4. Anexo IV - Modelo de Ordem de Fornecimento;
- 14.5. Anexo V - Modelo de Recebimento Definitivo;

Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)

Cristiano Vaz Adamoli

Cargo / Função: Analista Administrativo

Lotação: Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques (UPDE)

Coordenador(a) da EPC

(Assinado eletronicamente)

Diogo Luiz Fukuoka

Cargo / Função: Assistente Administrativo

Lotação: Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques (UPDE)

Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)

Milena Balsanelli Portella

Cargo / Função: Chefe da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques (UPDE)

Lotação: Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques (UPDE)

Integrante Demandante da EPC

Designação da Equipe de Planejamento: Portaria-SEI nº 93 (Documento SEI 62681958), publicada no Boletim nº 520 (62681971) de 02 de março de 2026.

- 14.6. De acordo.
- 14.7. Encaminhe-se Gerência Administrativa para apreciação.

(Assinado eletronicamente)

Ingrid Scholz

Chefe do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos - SAFS

Complexo Hospital de Clínicas da UFPR

- 14.8. De acordo.
- 14.9. A aquisição do material em tela se mostra adequada e atende aos objetivos da instituição.
- 14.10. Sendo assim, **aprovo** o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos.
- 14.11. Encaminhe-se à área de licitações para início da fase de Seleção de Fornecedor.

(assinado eletronicamente)

SIMONE CRISTIANE DE SOUZA

Gerente Administrativa do Complexo Hospital de Clínicas da UFPR

ANEXO III - MODELO DE PROPOSTA

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

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

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

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

Os bens cotados nesta proposta dispõem das seguintes características:

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

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

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

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

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

(Assinado eletronicamente)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Cargo / Função: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Representante Legal

(local e data)

INSTRUÇÕES:

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

ANEXO IV - MODELO DE ORDEM DE FORNECIMENTO

AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. IDENTIFICAÇÃO

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

Contratada	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CNPJ	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço Eletrônico	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

2. ESPECIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

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

3. PRAZOS E CONDIÇÕES DE ENTREGA

Prazo para entrega	10 (dez) dias corridos, conforme estabelecido no Termo de Referência.
Data prevista para entrega	XX/XX/202X
Condições para entrega	Conforme estabelecido no Termo de Referência.
Local de entrega	Doca de Recebimento de Materiais do Almoxarifado, Rua Padre Camargo, s/n, fundos do Hospital (em Termo de Referência - SEI 63922230 SEI 23759.029397/2026-00 / pg. 18

	frente ao nº 453) - Alto da Glória, Curitiba/PR, CEP 80060-240.
Horário de entrega	Das 08:00 às 17:00 horas, de segunda à sexta-feira, em dias úteis.
Contato para entrega	+55 (41) 3360-1096 / +55 (41) 3360-1097/ +55 (41) 3360-6687

4. INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES

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

5. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

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

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

2. Multa:

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

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

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

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

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

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

ANEXO V - MODELO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO

AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. IDENTIFICAÇÃO

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

Contratada	XX
CNPJ	XX
Endereço	XX
Endereço Eletrônico	XX

2. DADOS DA ORDEM DE FORNECIMENTO

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

3. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

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

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

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

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



Documento assinado eletronicamente por **Cristiano Vaz Adamoli, Analista Administrativo**, em 13/08/2026, às 10:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ingrid Scholz, Chefe de Setor**, em 13/08/2026, às 10:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Milena Balsanelli Portella, Chefe de Unidade**, em 13/08/2026, às 15:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Simone Cristiane De Souza, Gerente**, em 14/08/2026, às 13:37, 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 **Diogo Luiz Fukuoka, Assistente Administrativo**, em 17/08/2026, às 08:42, 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 **63922230** e o código CRC **BB293EE5**.

Referência: Processo nº 23759.029397/2026-00 SEI nº 63922230