RCC 3.0 - Termo de Referência - SRP PPS

Processo nº 23541.000182/2026-44

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - DIÁLISE CONTÍNUA

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem como objeto o Registro de Preços para a aquisição de produtos para saúde destinados à realização de terapia renal substitutiva contínua, a fim de atender às necessidades do Hospital Universitário de Santa Maria (HUSM-UFSM), Unidade Gestora HU BRASIL/HUSM-UFSM, pelo período e nas condições estabelecidos neste instrumento.

1.2. **Para os itens 1 e 2:** a licitante deverá fornecer, **em regime de comodato**, 04 (QUATRO) MÁQUINAS DE HEMODIÁLISE PARA DIÁLISE CONTÍNUA - A BEIRA LEITO, compatível com os kits, com a seguinte descrição técnicas:

1.2.1. Aparelho para tratamento de pacientes portadores de lesão renal aguda com indicação de realização terapia de substituição renal contínua e procedimentos de hemoperfusão (Hemodiafiltração veno-venosa contínua com pré ou pós diluição (Pré CVVHDF ou Pós CVVHDF); Hemodiafiltração veno-venosa contínua com pós diluição e anticoagulação com citrato e cálcio (Ci-Ca pós CVVHDF); Hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD); Hemodiálise veno-venosa contínua e anticoagulação com citrato e cálcio (Ci-Ca CVVHD); Hemofiltração veno-venosa contínua com pré ou pós diluição (Pré CVVHF ou Pós CVVHF);

1.2.2. Painel com monitor LED com tela colorida e sensível ao toque (touch screen);

1.2.3. Funcionamento controlado por microprocessador;

1.2.4. Em terapias de substituição de volume o equilíbrio é controlado de forma gravimétrica através de balanças, enquanto os aquecedores integrados podem ser usados para aquecer os líquidos dialisante e de substituição de acordo com o modo de tratamento e a temperatura ambiente;

1.2.5. Deve possuir:

I - Equipamento para realização de terapia renal substitutiva contínua à beira-leito, sem necessidade de conexão à rede hidráulica, utilizando soluções acondicionadas em bolsas.

II - Permitir as modalidades de hemofiltração venovenosa contínua (CVVH), hemodiálise venovenosa contínua (CVVHD) e hemodiafiltração venovenosa contínua (CVVHDF), com pré ou pós-diluição, conforme a modalidade selecionada.

III - Permitir CVVHD e CVVHDF com anticoagulação regional por citrato e reposição de cálcio, controladas pelo próprio equipamento, respeitadas as indicações do fabricante.

IV - Disponibilizar configuração para atendimento adulto e pediátrico, com circuitos, volumes extracorpóreos, faixas de fluxo e mecanismos de segurança apropriados à população atendida, conforme as instruções de uso.

V - Possuir controle gravimétrico do balanço de fluidos, mediante pesagem das soluções e do efluente, com monitorização dos volumes administrados e removidos.

VI - Permitir programação independente da remoção líquida de fluidos do paciente, com faixa de ajuste que abranja, no mínimo, de 0 a 990 mL/h na configuração adulta.

VII - Possuir fluxo sanguíneo ajustável que abranja, no mínimo, de 10 a 400 mL/min na configuração adulta, sem anticoagulação regional por citrato.

VIII - Possuir fluxos de dialisante e de solução de substituição ajustáveis que abranjam, no mínimo, de 600 a 2.000 mL/h na configuração adulta.

IX - Possuir monitor colorido com tela sensível ao toque e interface em português para programação, acompanhamento e ajuste dos parâmetros de tratamento.

X - Apresentar na interface os fluxos programados, as pressões monitoradas, a remoção líquida de fluidos, o balanço acumulado, o tempo de tratamento e os parâmetros de anticoagulação aplicáveis.

XI - Disponibilizar orientações gráficas e textuais para montagem, preenchimento e utilização do circuito extracorpóreo, com verificações de instalação antes do início do tratamento.

XII - Possuir controle integrado da administração de citrato, com ajuste automático da taxa de infusão em função das alterações do fluxo sanguíneo, mantendo a dose prescrita dentro dos limites operacionais.

XIII - Possuir recursos para controle e monitoramento da administração de citrato e cálcio durante a terapia, permitindo o gerenciamento das respectivas taxas de infusão e a manutenção dos parâmetros prescritos, conforme as condições operacionais do tratamento e os limites de segurança estabelecidos pelo fabricante.

XIV - As soluções de dialisante e citrato deverão ser acomodadas em posições distintas no equipamento, favorecendo sua identificação e a segurança durante a substituição das bolsas.

XV - Coordenar automaticamente a administração de citrato e cálcio com o funcionamento do circuito extracorpóreo, incluindo interrupções e retomadas, conforme as condições de segurança previstas pelo fabricante.

XVI - Possuir mecanismos de monitorização da instalação e do funcionamento dos sistemas de administração de citrato e cálcio, com alarmes para condições que possam comprometer as infusões.

XVII - Permitir anticoagulação sistêmica mediante bomba de seringa integrada, compatível com seringas comerciais especificadas pelo fabricante, inclusive para uso concomitante de heparina e anticoagulação regional por citrato, quando prescrito e previsto nas instruções de uso.

XVIII -Monitorar as pressões de acesso, retorno, pré-filtro e efluente, com apresentação da pressão transmembrana e alarmes para alterações dos limites estabelecidos.

XIX - Disponibilizar acompanhamento das tendências de pressão e do tempo de utilização do circuito, auxiliando a avaliação de obstrução ou perda de desempenho do filtro.

XX - Possuir detector de ar na linha de retorno, associado a mecanismo automático de bloqueio.

XXI - Possuir detector de fuga de sangue para o efluente, com alarme e resposta automática de proteção.

XXII - Permitir ajuste do nível da câmara venosa ou de desaeração durante o tratamento, com os mecanismos de segurança previstos para o circuito.

XXIII -Possuir alarmes visuais e sonoros, com identificação da ocorrência e orientação para intervenção do operador.

XXIV - Realizar autotestes e verificações de segurança, impedindo o início ou a continuidade das funções afetadas quando identificadas condições incompatíveis com a operação segura.

XXV - Disponibilizar aquecimento controlado das soluções de dialisante/substituição ou do sangue, com ajuste de temperatura, proteção contra aquecimento inadequado e regulação que considere a temperatura ambiente, por meio de sensor integrado.

XXVI - Permitir interrupção temporária do tratamento por até quatro horas, após devolução do sangue ao paciente, com manutenção do circuito em recirculação nas condições previstas pelo fabricante, possibilitando a retomada da terapia após exames ou procedimentos.

XXVII
- Permitir substituição das bolsas de soluções e manejo do efluente por procedimento orientado pelo equipamento, preservando o controle do balanço de fluidos.

XXVIII
- Disponibilizar histórico dos parâmetros de tratamento, balanço de fluidos e eventos de alarme para consulta pelo operador.

XXIX - Possuir recurso de proteção da interface contra acionamentos involuntários durante a limpeza de superfície, sem comprometer a monitorização do tratamento.

XXX - Possuir bateria interna recarregável para manutenção das funções de segurança e manejo do circuito sanguíneo durante interrupções da alimentação elétrica, conforme autonomia e condições informadas pelo fabricante.

XXXI - Possuir estrutura móvel com rodízios e travamento, suportes para soluções e acessórios, adequada ao uso e deslocamento em ambiente de terapia intensiva.

XXXII
- Funcionar em rede elétrica compatível com a infraestrutura da instituição, na frequência de 60 Hz.

XXXIII
- Ser fornecido com todos os acessórios necessários à execução das modalidades e funções exigidas, incluindo os componentes necessários ao aquecimento e à anticoagulação integrada.

XXXIV
- Os circuitos, filtros e soluções utilizados deverão apresentar compatibilidade documentada entre si e com o equipamento, respeitando as indicações, faixas de operação e limitações das respectivas instruções de uso.

1.3. 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 Ebserh;

V - código interno do Sistema de Controle de Estoque - Código AGHUx;

VI - código de Controle Interno - Código SIE;

VII - quantidade estimada para a UASG 155125 - Órgão Gerenciador;

VIII - quantidade estimada para cada UASG participante, quando aplicável;

IX - quantidade estimada para UASG 155007 - Ebserh - Administração Central, como Reserva Técnica, quando aplicável;

X - itens de participação exclusiva de ME/EPP, quando aplicável;

XI - Intervalo Mínimo de Lances.

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 Anexo I, inciso X, do RCC 3.0.

1.5. 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.

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

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

I - notas de empenho, em favor do fornecedor, para cada item e preço registrado em ARP;

II - termos de contrato, que terão vigência de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogados, nos termos do art. 71, caput, da Lei nº 13.303/2016 e do art. 188 do RCC 3.0.

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

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

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

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

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

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

2.2. O HUSM/UFSM integra a Rede Ebserh e presta assistência de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) do Município de Santa Maria - RS e região, conforme contratualização firmada com os gestores de saúde.

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

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

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

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

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

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

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

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

2.11. Excluindo-se os equipamentos médicos hospitalares, sob a perspectiva das aquisições e da gestão de suprimentos, os produtos para saúde são organizados pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh em grupos específicos, tais como:

I - agulhas e seringas;

II - equipos e cateteres;

III - tubos e sondas;

IV - drenos e cânulas;

V - fios cirúrgicos, telas cirúrgicas e hemostáticos;

VI - bolas de colostomia, curativos e adjuvantes;

VII - materiais para diagnóstico e imagem;

VIII - saneantes, antissépticos e materiais para cme (esterilização);

IX - materiais para nefrologia;

X - materiais para o bancos de sangue;

XI - materiais para laboratório;

XII - materiais para odontologia ;

XIII - materiais médicos hospitalares de uso geral;

XIV - EPIs Assistenciais.;

XV - Instrumentais (Caixa e Vídeo);

XVI - insumos e acessórios para monitores multiparamétricos;

XVII - insumos e acessórios para oxímetros e cardioversores;

XVIII -insumos e acessórios para gasoterapia;

XIX - acessórios medicos;

XX - insumos e acessórios para ventilação mecânica;

XXI - papéis e outros acessórios para equipamentos hospitalares;

XXII - filtros e outros insumos para equipamentos hospitalares e osmose;

XXIII -lâmpadas especiais ;

XXIV - insumos e acessórios para eletrocirurgia e eletroprocedimentos.

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

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

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

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

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

2.17. A demanda apresentada contempla uma definição prévia de produtos para compra durante o exercício, estando os mesmos inseridos no Plano Anual de Compras (PAC), respeitados os prazos de início do planejamento da contratação apontados pelo RCC 3.0, bem como no Plano de Aplicação de Recursos/Acordo Organizativo de Compromissos (AOC), conforme os Processos 23541.060902/2025-40 e 23541.010637/2026-30, respectivamente.

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

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

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

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

IV - **Pilares/Objetivos estratégicos**

a) **Sociedade:**

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

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

OE12 - Promover sustentabilidade ambiental e responsabilidade social em Rede.

c) **Desenvolvimento institucional:**

OE16 - Fortalecer o reconhecimento da imagem pública da EBSERH.

d) **Sustentabilidade financeira:**

OE21 - Aprimorar os processos de compras e contratações.

2.19. Adicionalmente, a contratação está vinculada ao **Plano Diretor Estratégico 2024-2028 do HUSM/UFSM, conforme o Processo SEI nº 23541.011229/2024-33**, e à política pública de assistência à saúde no âmbito do SUS, conforme o **Instrumento Formal de Contratualização nº 23/2000-0118661-0**, firmado com **EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES - EBSERH**, por intermédio da Secretaria de Saúde, para integrar a Rede de Atenção à Saúde.

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

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. Modelo de Contratação

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

I - compra centralizada;

II - compra regionalizada;

III - compra individualizada.

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

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

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

I - código do bem ou serviço adotado pela Ebserh;

II - descrição detalhada;

III - grupo e subgrupo, no que couber.

3.1.5. **Especificamente em relação aos itens 1, 2, 3 e 4 não foram utilizadas as especificações do catálogo, seja por ausência ou por necessidade de adequações de especificações para melhor atender ao HUSM/UFSM.**

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

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

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

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

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

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

III - promoção de preços uniformes e previamente registrados por ao menos 12 (doze) meses, garantindo previsibilidade e controle do gasto público.

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

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

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

3.2. Os dados relacionados ao órgão gerenciador são:

Macrorregião	UG	Descrição	UF	Sigla UF	Endereço de Entrega
Sul	HU BRASIL/HUSM-UFSM	Hospital Universitário de Santa Maria (HUSM-UFSM)	Rio Grande do Sul	RS	Av. Roraima, nº 1000, Prédio 22 - CEP: 97105-900, Campus Universitário – Bairro Camobi – Santa Maria, RS, Brasil (Almoxarifado Central do HUSM/UFSM)

3.3. Estudo Técnico Preliminar e Análise de Riscos

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

I - estudo técnico preliminar;

II - pesquisa de preços;

III - termo de referência; e

IV - gerenciamento de riscos.

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

3.3.3. 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.

3.3.4. O gerenciamento de riscos relacionado à fase de execução contratual está instruído por meio do Anexo II - Análise de Riscos - Execução do Contrato.

3.4. **Ciclo de Vida do Objeto**

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

3.4.2. 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.

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

3.4.4. 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.

3.4.5. 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.

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

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

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

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

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

3.5.2. Trata-se de aquisição de produtos para saúde que visa atender especificamente o HUSM/UFSM, com uma diversidade de itens e quantidade de unidades a serem adquiridas para cada objeto, seus prazos e necessidade urgente de garantir o abastecimento de produtos na unidade hospitalar.

3.5.3. Justifica-se o risco de comprometimento do abastecimento do hospital devido à indisponibilidade de saldos em atas vigentes, à inexistência de contratos ativos para diversos itens essenciais e à constatação de estoques em níveis críticos, conforme levantamento realizado pela área demandante. Tal cenário compromete diretamente a continuidade do atendimento assistencial prestado aos pacientes do hospital, podendo afetar a execução de terapias e tratamentos indispensáveis à manutenção da saúde e da vida.

3.5.4. Registra-se ainda que o prazo de abertura para IRP é de 8 (oito) dias úteis. Nesse sentido, observando o que diz o RCC 3.0, considerando as particularidades da aquisição, os prazos para cumprimento do Plano Anual de Compras (PAC), bem como no Plano de Aplicação de Recursos/Acordo Organizativo de Compromisso (AOC), conforme os Processos 23541.060902/2025-40 e 23541.010637/2026-30, respectivamente, e considerando a urgência na tramitação do processo, resolve-se pela não divulgação de IRP.

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

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

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

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

I - padronizações;

II - ganhos de escala;

III - economicidade;

IV - tipos de empresas que comercializam;

V - complexidade de avaliação técnica;

VI - solução de compra;

VII - modelos de aquisição;

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

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

I - melhor monitoramento de prazos de vigências dos processos;

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

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

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

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

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

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

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

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

I - Hospitais vinculados à Rede Ebserh;

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

III - Qualquer órgão ou entidade responsável pela execução das atividades contempladas no art. 1º da Lei nº 13.303/2016.

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

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

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

3.8. **Comodato**

3.8.1. **Das Manutenções:**

3.8.1.1. Para fins desta contratação, apresentamos os seguintes conceitos e obrigações da **COMODANTE** sem ônus adicionais para a **COMODATÁRIA**:

3.8.1.2. **Manutenção preventiva:** serviços de revisão, limpeza, calibração, testes, regulagens, substituição de peças desgastadas pelo uso, substituição de componentes elétricos e eletrônicos em geral, verificação da limpeza e da conservação da pintura dos equipamentos, com os objetivos de evitar da ocorrência de defeitos e acidentes, bem como garantir o contínuo e perfeito funcionamentos com segurança dos equipamentos, conforme as normas e os projetos construtivos deles;

3.8.1.3. **Manutenção corretiva:** serviços de reparos para eliminar defeitos decorrentes do uso normal dos equipamentos; testes das funções operacionais dos aparelhos, acessórios e periféricos, calibração geral após os reparos; limpeza externa e interna de todos os aparelhos, acessórios e periféricos, incluído quando necessários à substituição das peças necessárias, para garantir o perfeito funcionamento e segurança dos mesmos;

3.8.1.4. **Calibração:** entende-se por calibração, um conjunto de operações que estabelecem, sob condições especificadas, a relação entre valores indicados por um instrumento de medição e os valores correspondentes aos padrões rastreados a RBC (rede brasileira de calibração) utilizados;

3.8.1.5. **Teste de Segurança elétrica:** Conjunto de testes que avaliam a resistência de isolação, a resistência de aterramento e fuga de corrente elétrica (para o terra e através do gabinete e do paciente) de um equipamento eletrônico.

Os testes de segurança elétrica deverão ser aplicados conforme a classe do equipamento e o tipo de suas partes aplicadas, determinando respectivamente o tipo e o grau de proteção contrachoque elétrico;

3.8.1.6. **Peças:** disponibilizar toda e qualquer peça, componente, acessório e/ou material auxiliar, consumíveis ou não, necessários para reparar um EMH e fazer com que este desempenhe a função para a qual foi concebido;

3.8.1.7. **Componentes:** disponibilizar todos aqueles elementos importantes ao funcionamento do equipamento, mas que auxiliam as peças, não sendo tão preponderantes como estas. São bastante úteis e sua ausência ou mau funcionamento acarreta veemente prejuízo para o bom funcionamento da máquina;

3.8.1.8. Os insumos deverão ser compatíveis com os respectivos equipamentos a serem entregues em regime de comodato;

3.8.1.9. Ficam denominados a **empresa vencedora** do processo licitatório como **COMODANTE** e o HUSM-HUBRASIL como **COMODATÁRIA;**

3.8.1.10. Os equipamentos devem ter registro obrigatório na Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Ministério da Saúde do Brasil, válidos e comprovados, além dos registros no país de origem, caso seja importado;

3.8.1.11. A **COMODANTE** deverá responsabilizar-se, sem ônus para a **COMODATÁRIA**, pela entrega, descarregamento, deslocamento até o local de instalação do equipamento, com todos os acessórios necessários ao seu pleno funcionamento;

3.8.1.12. A empresa deverá fornecer o **manual do equipamento em Língua Portuguesa**;

3.8.1.13. A **COMODANTE** deverá entregar os equipamentos/acessórios em suas embalagens originais contendo as indicações de marca, modelo, fabricante e procedência;

3.8.1.14. A **COMODANTE** deverá disponibilizar **01 (UM) equipamento em suas embalagens originais contendo as indicações de marca, modelo, fabricante e procedência, <u>como BACKUP</u>**, mantendo todas as condições previstas neste termo conforme os equipamentos em comodato.

3.8.1.15. O equipamento deverá ser entregue pela **COMODANTE** no local designado, durante horário comercial. Os riscos do equipamento correm por conta da **COMODANTE** até o momento do recebimento pela **COMODATÁRIA**;

3.8.1.16. Para a instalação dos equipamentos em comodato é necessário o agendamento prévio com a licitante no Hospital Universitário Santa Maria – RS (HUSM-HUBRASIL) no **setor de Engenharia Clínica** situado na Av. Roraima, nº 1000, Prédio 22 (HUSM) em horário comercial de segunda-feira à sexta-feira;

3.8.1.17. Após a entrega e instalação, a empresa deverá proceder à Qualificação de Instalação e à Qualificação Operacional do equipamento, registrando as mesmas em formulário específico da empresa, contendo no mínimo as seguintes informações:

I - Identificação do equipamento (fabricante, número de patrimônio e número de série);

II - Componentes principais e acessórios.

3.8.1.18. A **COMODATÁRIA** deverá testar e vistoriar o equipamento antes de recebê-lo, podendo recusá-lo se apresentar qualquer problema;

3.8.1.19. A **COMODANTE** deverá realizar a instalação e interface, quando aplicado, do equipamento, se assim necessitar, deixando-os em perfeitas condições de uso;

3.8.1.20. A **COMODANTE** deverá sanar os defeitos apresentados no equipamento no ato da entrega no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas úteis;

3.8.1.21. A **COMODANTE** deverá oferecer treinamento ao pessoal da **COMODATÁRIA** indicando como operar devidamente os equipamentos e ficará responsável pelo consumo dos conjuntos que forem necessários nestes processos de validação ou qualificação conforme os requisitos descritos nos critérios de treinamento**;**

3.8.1.22. Na entrega do equipamento será emitido um termo de recebimento provisório, e a **COMODATÁRIA** terá até 10 dias úteis para analisar o equipamento e emitir o termo de recebimento definitivo;

3.8.1.23. Durante o prazo para emissão do termo de recebimento definitivo, caso for constatada alguma irregularidade no equipamento, ele será automaticamente suspenso e voltará a ser contado do início após a **COMODANTE** solucionar o problema;

3.8.1.24. Fica o licitante responsável por vícios ou defeitos de fabricação ou desgaste anormal dos equipamentos em comodato e das peças, pelo prazo da vigência desta ata, obrigando-se a reparar o dano e substituir as peças que se fizerem necessárias, sem nenhum ônus ao Hospital;

3.8.1.25. A **COMODANTE** disponibilizará os equipamentos até o término do estoque dos seus respectivos insumos adquiridos e deverá prestar e manter durante esse período, todas as condições previstas no comodato;

3.8.2. **<u>Dos Relatórios:</u>**

3.8.2.1. A contratada deverá fornecer relatórios à contratante nos seguintes casos:

I - **No ato da entrega do equipamento:** Certificação de calibração e Teste de Segurança Elétrica;

II - **Nas manutenções preventivas:** Relatório por escrito, todas os serviços executados com base nas indicações do manual do fabricante, constando checklist de todos os procedimentos realizados;

III - **Nas manutenções Corretivas:** Relatório por escrito, que deve conter no mínimo, as peças substituídas, os ajustes realizados e demais intervenções executadas. Caso, ocorra a substituição do aparelho, a **COMODANTE** deve fornecer o novo certificado de calibração e novo Teste de Segurança Elétrica.

3.8.3. **<u>Do Treinamento:</u>**

3.8.3.1. Treinamento envolverá todas as partes do equipamento em cessão e oferecerá um nível de conhecimento e

profundidade equivalente àquele fornecido pela **CONTRATADA** a seus próprios Técnicos/Engenheiros;

3.8.3.2. O treinamento deverá ser realizado dentro das dependências do hospital, em datas e turnos a serem definidas juntamente com a equipe técnica, datas estas que não poderão ser superior a 30 (trinta) dias a contar do recebimento definitivo;

3.8.3.3. A empresa contratada deverá arcar com os custos referente aos insumos necessários para a realização do(s) treinamento(s);

3.8.3.4. A empresa deverá manter nas dependências do HUSM-HUBRASIL o(s) suporte/indicador(es) até que se finalize o consumo de todos os insumos fornecidos ou estoque presente na instituição;

3.8.3.5. A empresa contratada deverá oferecer, se necessário, treinamento aos servidores da Contratante envolvidos no manuseio da máquina, imediatamente após a entrega do equipamento e insumo;

3.8.3.6. A Contratada deverá responsabilizar-se, sem custos à contratante, pelo treinamento técnico operacional para capacitação de operadores, ministrando treinamento e acompanhando o início das atividades por pelo menos 01 (uma) semana;

3.8.3.7. Após 30 dias de avaliação da eficácia do treinamento, ela deverá retornar para sanar dúvidas e irregularidades (se convocado pela contratante). Se for ocaso, a contratada também promoverá promover novos treinamentos (reciclagens).

4. ESTIMATIVA DE DEMANDA

4.1. Cálculo da Demanda

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

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

<u>Demanda estimada em função da média de consumo:</u>

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

Q = *demanda estimada para contratação*

C = consumo médio mensal

t = tempo em meses, de 1 a 12.

fator de imprevisibilidade = 1,25

i = incremento por métricas qualitativas

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

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

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

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

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

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

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

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. Critérios de Sustentabilidade

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

I - Embalagens e materiais

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

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

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

II - Produção e origem dos produtos

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

b) Estimular a aquisição de materiais produzidos com matérias-primas de origem legal e sustentável,

observando o cumprimento das legislações ambientais e trabalhistas.

III - Logística e transporte

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

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

IV - Gestão e destinação final

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

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

V - Aspectos sociais e institucionais

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

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

5.2. **Apresentação da Proposta**

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

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

II - Nome completo e identificação do responsável pela proposta;

III - Endereços físico e eletrônico e telefone de contato;

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

V - 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.

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

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

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

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

5.3. **Requisitos técnicos do produto**

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

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

5.3.3. A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.

5.3.4. Os Registros, Declarações de Notificação Simplificada e Certificados de Dispensa de Registro deverão ser

identificados com o número do item a que se referem, em ordem crescente, a fim de facilitar a análise.

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

5.3.6. Com o objetivo de viabilizar a unitarização dos médico-hospitalares sem rompimento da embalagem primária, os itens acondicionados em Blister devem possuir distanciamento mínimo entre as unidades de 2mm de solda, que se refere àquela parte recortável da cartela/blister.

5.4. **Pré-qualificação permanente**

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

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

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

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

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

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

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

5.5. **Marcas**

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

5.6. **Amostras**

5.6.1. A finalidade da amostra é permitir ao HUSM aferir a compatibilidade material entre o objeto ofertado pelo licitante e o objeto demando no instrumento convocatório, com vistas a satisfazer a necessidade desta Entidade. Registra-se que para a contratação pretendida uma análise meramente formal da proposta *versus* edital não é suficiente para conferir segurança ao HUSM quanto à adequação do objeto ofertado pelo particular.

5.6.2. A Licitante detentora do lance em julgamento, **deverá enviar, caso solicitado, amostra do item para análise técnica, identificado com nome da empresa, item e número do pregão,** no prazo de máximo de 5 (cinco) dias úteis **a contar da convocação pelo Agente de Licitação,** para o **Serviço de Protocolo do HUSM**, Av. Roraima, nº 1000, Prédio 22 - CEP: 97105-900, Campus Universitário – Bairro Camobi – Santa Maria, RS, Brasil (HUSM/UFSM).

5.6.3. A quantidade de amostra será definida pela área técnica que realizará ou conduzirá análise de acordo com o volume que considerar pertinente para a efetiva avaliação. Poderá ser requerida apresentação de novas amostras caso o volume apresentado for insatisfatório ou houver a necessidade de nova (s) avaliação (s).

5.6.4. A amostra deverá ser entregue em embalagem original para comercialização, contendo a data e o número do lote de fabricação o o prazo de validade.

5.6.5. O envio da amostra deve acontecer, sempre que solicitado, mesmo se o produto já tiver sido fornecido anteriormente, ou seja, o fornecimento anterior não isenta a apresentação de amostra.

5.6.6. O não atendimento da solicitação de amostra, demonstração ou qualquer outra informação necessária para esclarecer dúvidas sobre os produtos oferecidos, será razão para a desclassificação da proposta.

5.6.7. O Hospital **poderá utilizar a amostra** nos casos que for condição necessária para a análise da qualidade do insumo.

5.6.8. **A análise por catálogo será realizada caso a caso, conforme necessidade da área técnica.**

5.6.9. Se após a homologação da licitação a empresa não retirar a amostra não utilizada, no prazo de 30 (trinta) dias corridos, **HAVERÁ** doação para o HUSM do material sem gerar direito de indenização à licitante.

5.6.10. As amostras poderão ser dispensadas desde que autorizado pela área técnica, caso em que deverá ser encaminhado o catálogo pelo licitante para avaliação do item ofertado.

5.7. **Garantia de execução**

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

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

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

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

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

5.8. **Garantia do produto**

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

5.9. **Critérios de Avaliação Técnica**

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

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

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

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

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

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

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

VII - Análise de Amostras;

VIII - **Roteiro de Avaliação:** O procedimento de análise de amostras deverá seguir a **Norma Operacional - SEI nº 4/2023/DAI- EBSERH** (27228627), publicada no Boletim de Serviço nº 1480, de 19 de janeiro de 2023, que estabelece 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;

IX - As condições mínimas em que o procedimento de avaliação de amostras deverá observar são:

X - **Análise Legal:** Dentre os requisitos legais, serão avaliados o atendimento a legislação no que se refere a 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, 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 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 às solicitações de encaminhamento de documentos pela empresa, entre outras informações, quando aplicáveis**;**

XI - **Análise Técnica:** Dentre as características de desempenho técnico, serão avaliadas sua funcionalidade, no que diz respeito a 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 as suas características durante o armazenamento e transporte, e enquanto durar o período de validade, dentre outros quando aplicável;

XII - **Análise Física:** Dentre as características físicas, serão avaliadas a composição/formulação, coloração, dimensão/medidas, graduação, volume, transparência, absorção, conforto, radiopacidade, hidrorrepelência, biocompatibilidade, trama, textura, adesividade, pressão, número de vias, identificação de vias, sistemas de conexões/ajustes e de controle de fluxo, vedação, flexibilidade, fenestras. Isenção de agentes tóxicos, resíduos químicos, 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;

XIII - A análise das amostras será realizada pelo integrante técnico da Equipe de Planejamento da Contratação (EPC), com apoio da área demandante, quando necessário;

XIV - Os Pareceres Técnicos de Conclusão da Avaliação estarão disponibilizados nos autos a quem desejar, através do pedido de vistas ou cópia de processo, nas mesmas condições regidas nos itens do Edital ou ainda através de solicitação via e-mail ao agente de licitação;

XV - Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados dos testes em amostra poderão subsidiar avaliações em processos licitatórios futuros;

XVI - Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis à aceitação do item, esses poderão ser utilizados como instrumento para sua desclassificação;

XVII - A amostra colocada à disposição da Instituição será tratada como protótipo, podendo ser manuseado, desmontado ou instalado pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectado a equipamentos e submetido aos testes necessários;

XVIII -Os produtos apresentados como amostras que forem submetidos aos testes e que sejam passíveis de devolução, poderão de retirados pela licitante no estado em que se encontrar ao final da avaliação, mediante solicitação de devolução, em até 30 (trinta) dias após a homologação;

XIX - As amostras dos produtos que forem aprovados durante o processo de avaliação serão armazenadas durante a vigência do Processo Licitatório, para fins de comparação futura com os produtos que serão ofertados pela licitante vencedora, não sendo passíveis de devolução. Em caso de desvio da qualidade do produto ofertado em comparação com a amostra que foi ofertada no momento da avaliação do processo, o licitante será notificado e deverá proceder com a troca do lote do produto notificado;

XX - Não caberá ao licitante ressarcimento do valor da amostra ou custo qualquer de apresentação dela. As licitantes arcarão com todos os custos decorrentes da apresentação das amostras solicitadas e apresentadas, independentemente da condução ou resultado do processo licitatório.

6. GESTÃO E EXECUÇÃO DO OBJETO

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

6.2. **Notas de Empenho**

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

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

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

6.2.4. O valor mínimo para emissão de uma Nota de Empenho e Emissão da Ordem de Fornecimento por parte das unidades contratantes será o equivalente a 0,5% do valor estabelecido no art. 84, inciso II, do RCC 3.0.

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

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

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

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

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

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

6.3. **Troca de Marcas**

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

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

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

6.3.4. O processo de troca de marca deverá observar:

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

6.3.4.2. análise e aprovação da EFC ou da EFARP;

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

6.4. **Ordem de Fornecimento**

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

I - Identificação da Unidade Solicitante;

II - UASG do Órgão Gerenciador

III - UASG do Órgão Participante e solicitante da Compra;

IV - Número da licitação;

V - ARP / Contrato;

VI - Dados da Nota de Empenho;

VII - Número do Item do Pregão;

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

IX - Código Interno de Padronização da Empresa - Código Ebserh;

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

XI - Descrição do Produto, com apresentação e marca;

XII - Valor Unitário do Item;

XIII - Quantidade a ser empenhada do item;

XIV - Valor total;

XV - Prazo para Entrega, conforme edital;

XVI - Data Prevista para Entrega;

XVII - Endereço, horários e contatos para entrega;

XVIII -Modelo de parcelamento de entrega;

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

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

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

6.4.4. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deverá enviar a previsão de entrega dos insumos em até 5 (cinco) dias úteis para o endereço eletrônico empenhosmatesp.husm@ebserh.gov.br, contendo:

I - Número do Documento Fiscal;

II - Data de emissão do Documento Fiscal;

III - Data prevista para entrega.

6.5. **Nota Fiscal**

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

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

I - Número da Ordem de Fornecimento;

II - Nota de Empenho;

III - Número da licitação;

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

V - Descrição do Produto;

VI - Fabricante;

VII - Lote e quantidades correspondentes;

VIII - Prazo de validade.

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

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

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

II - CNPJ e endereço do HUSM/UFSM, conforme emissão da Nota de Empenho;

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

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

6.5.6. **Prazos e Condições de entrega**

6.5.7. O prazo de entrega dos materiais será fixado de acordo com a localização da cidade das unidades participantes, sendo o mesmo contado após recebimento da Ordem de Fornecimento:

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

b) Nordeste: 20 (vinte) dias corridos;

c) Norte: 20 (vinte) dias corridos;

d) Sudeste: 15(quinze) dias corridos;

e) **Sul: 10 (dez) dias corridos.**

6.5.8. A entrega dos materiais deverá ser efetuada no Almoxarifado Central do HUSM/UFSM, no horário das 08:00 às 12:00 horas e 13:00 às 17:00 horas, em dias úteis, conforme endereços constantes neste Termo de Referência, salvo com

solicitação autorizada pela área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento.

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

6.5.10. 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.

6.5.11. Na impossibilidade de fornecer o produto que atenda aos prazos mínimos anteriormente citados, o fornecedor, desde que previamente autorizado pela Ebserh, 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.

6.5.12. A Ebserh se reserva o direito de não receber produtos com prazo de validade inferior ao especificado no Termo de Referência, ressalvados os casos de interesse da própria Ebserh, desde que exista solicitação prévia do fornecedor e aceite da Ebserh.

6.5.13. 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.

6.5.14. Os itens entregues deverão ser acompanhados da Nota Fiscal, que deverá conter, além dos itens obrigatórios pela legislação vigente, o número da Ordem de Fornecimento e o número da Nota de Empenho correspondentes, além de informações como: marca, nome do fabricante, número do lote, data de validade e a quantidade correspondente a cada lote.

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

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

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

6.5.18. O acondicionamento e o transporte dos médico-hospitalares devem ser feitos em embalagens apropriadas para cada tipo de produto, capazes de manter a integridade e organização dos produtos, atendendo às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) determinadas e possibilitando a verificação das informações necessárias no ato do recebimento, conforme art. 56 da RDC ANVISA nº 430/2020.

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

6.5.20. Os veículos, equipamentos e contêineres utilizados para transporte e acondicionamento não devem expor os médico-hospitalares 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 (arts. 67 e 68 da RDC ANVISA nº 430/2020).

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

6.5.22. É vedada às empresas transportadoras ou operador logístico, quando na atividade de transportador, a violação da carga transportada (art. 65 da RDC ANVISA nº 430/2020).

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

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

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

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

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

6.5.28. As embalagens externas deverão mencionar as informações sobre o produto, dentre elas: nome do material médico-hospitalar, concentração, quantidade, lote e validade, bem como as condições corretas de armazenamento: temperatura e empilhamento máximo.

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

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

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

6.6. **Recebimento**

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

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

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

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

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

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

V - A validade e lote;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.6.13. Em caso de recebimento parcial da nota fiscal, o responsável pelo recebimento poderá disponibilizar o material parcialmente recebido e atestado para utilização. Contudo, será estabelecido um prazo ao fornecedor para solução do problema. Caso o fornecedor não resolva a questão até o prazo estipulado, que poderá ser equivalente ao prazo regular de entrega do edital/contrato, o responsável pelo recebimento deverá proceder com a instrução de pagamento da nota fiscal ao fornecedor, com a glosa referente aos quantitativos e/ou produtos em não conformidade.

6.6.14. 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 dias, o hospital poderá dar fim a carga em desconformidade.

6.7. **Critérios de Medição e Pagamentos**

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

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

a) prazo de validade;

b) data da emissão;

c) dados do contrato e da contratante;

d) período respectivo de execução do contrato;

e) valor a pagar; e

f) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

6.7.5. A Ebserh realizará consulta ao Sicaf para:

6.7.5.1. Verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

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

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

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

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

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

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

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

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

6.7.13. No caso de atraso pela contratante, os valores devidos à contratada serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice 6% (seis por cento) de correção monetária.

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

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

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

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

6.8. **Sanções Administrativas**

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

7. SELEÇÃO DE FORNECEDORES

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

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

I - O critério de julgamento será pelo **MENOR PREÇO POR GRUPO**, distribuídos em:

a) **GRUPO 1**: Itens 1 e 2;

Justificativa do GRUPO:

Materiais utilizados para realização de hemodiálise continua (CRRT): atenção ao descritivo adicional de cada item. O Grupo 1 é composto por itens para hemodiálise contínua CRRT e procedimentos correlatos, devendo ser licitado, obrigatoriamente, com **COMODATO** de máquina de hemodiálise continua (na proporção de 04 equipamentos), sendo todos estes itens submetidos a pareceres técnicos do Serviço de Nefrologia visando evitar erros de aquisição de materiais e ajudar no adequado funcionamento das máquinas e protocolos funcionais das mesmas, permitindo a realização de procedimentos de hemodiálise contínua e correlatos com a máxima eficácia e segurança para os pacientes graves.

Este Grupo, itens 1 e 2, devem ser licitados em conjunto, em vista da necessidade de compatibilidade estrutural e

funcional entre os kits da máquina e as soluções de diálise utilizadas durante a diálise contínua, sendo esta medida feita para garantir o tratamento mais adequado possível aos cientes, com proteção contra perdas de materiais e prejuízos ao hospital, como um todo.

II - O critério de julgamento será pelo **MENOR PREÇO UNITÁRIO** para os itens 3, 4 e 5;

Justificativa dos ITENS INDEPENDENTES:

Soluções para hemodiálise contínua: atenção ao descritivo adicional de cada item. Estes itens são soluções utilizadas durante o procedimento de hemodiálise contínua e poderão ser aprovados ou cancelados pela equipe técnica de acordo com a aquisição dos kits/conjuntos de equipamentos e soluções da diálise e da máquina comodatada no Grupo 1. Devem necessariamente ser avaliados por parecer técnico da unidade para avaliação das compatibilidades estruturais, funcionais e físico-químicas com os equipamentos e soluções adquiridos no Grupo 1. Este procedimento tem como objetivo evitar composições de materiais para hemodiálise que possam causar danos e/ou dificuldades no funcionamento das máquinas, com impacto nas sessões de hemodiálise, bem como evitar danos aos pacientes que são graves e com alto risco de vida.

Descrição complementar dos itens realizada pela equipe da área técnica do SERVIÇO DE NEFROLOGIA:

Itens 3, 4 e 5: Estes itens **devem, obrigatoriamente, ter aplicação e funcionalidade compatível com os kits conjuntos** e protocolos técnicos e funcionais dos equipamentos adquiridos para hemodiálise contínua do **GRUPO 1 (itens 1 e 2) desta planilha**, mediante parecer técnico da unidade de nefrologia.

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

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

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

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

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

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

7.2.1. 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).

7.2.2. 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;*"

7.2.3. Os materiais médico-hospitalares possuem características técnicas e regulatórias específicas, estando sujeitos à exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) e Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem emitidas pela Anvisa, conforme legislação vigente, exigências estas que restringem significativamente o número de fornecedores habilitados no mercado nacional, resultando em baixa competitividade entre microempresas e empresas de pequeno porte (ME/EPP).

7.2.4. A exclusividade para ME/EPP, diante de um cenário de escassez de participantes qualificados, poderia resultar no fracasso da aquisição, causando prejuízos à Ebserh, como atrasos no fornecimento e necessidade de contratações emergenciais.

7.2.5. A divisão e exclusividade em favor das ME/EPP podem comprometer a padronização, a rastreabilidade e o controle da cadeia logística dos materiais médico-hospitalares essenciais ao cumprimento do objeto social da Ebserh, configurando prejuízo ao conjunto da contratação.

7.2.6. 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 materiais médico-hospitalares.

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

7.2.8. 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.

7.2.9. Complementarmente, um estudo realizado pela Administração Central da Ebserh, registrado por meio da Nota Técnica - SEI nº 4/2022/SCCEN/CAD/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 26532509), em que foram analisadas contratações em que foi expressamente prevista a participação de ME/EPP, apresentou os seguintes resultados:

a) baixa porcentagem de homologação dos itens da Categoria Medicamentos para as ME/EPP nas compras centralizadas da Ebserh em 2022;

b) baixa participação das ME/EPP nas compras centralizadas da Ebserh em 2022 da Categoria Medicamentos;

7.2.10. 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.

7.2.11. Na presente licitação, não será realizada a reserva de cota de até vinte e cinco por cento do objeto para a contratação de ME/EPP.

7.3. **Capacidade econômico-financeira**

7.3.1. 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 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.

7.3.2. Além disso, o § 9º também admite, nos casos de aquisições de bens para entrega imediata, cujo valor seja superior ao limite estabelecido no art. 84, inciso II, a dispensa do requisito de habilitação previsto no inciso IV do caput (capacidade econômico-financeira), desde que haja prévia avaliação de riscos.

7.3.3. 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, que visa o registro de preços para aquisição de medicamentos, não se mostra necessária a exigência de documentos comprobatórios de capacidade econômico-financeira dos licitantes.

7.3.4. O SRP não gera obrigações contratuais imediatas, pois há apenas expectativa de contratações futuras, que dependerão de autorizações posteriores e da disponibilidade orçamentária. Assim, inexiste risco direto de inadimplência financeira que justifique a imposição de comprovação econômico-financeira nesta fase do certame.

7.3.5. 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 da ARP, ou mesmo de contrato.

7.3.6. A dispensa da exigência visa ainda ampliar a competitividade e a participação de fornecedores, alinhando-se ao princípio da ampla concorrência. Adicionalmente, as contratações decorrentes das ARPs estarão sujeitas a nova verificação documental quando da formalização do contrato, permitindo à Ebserh reavaliar a capacidade do fornecedor naquele momento, garantindo segurança e eficiência.

7.3.7. Por fim, a dispensa dos requisitos de capacidade econômico-financeira demostra 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.

7.4. **Qualificação técnica**

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

7.4.1.1. Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 16/2014, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, da sede da empresa interessada, obtida mediante consulta ao seu Portal, nos últimos 60 dias corridos da apresentação da documentação.

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

7.4.1.1.2. Caso a importação de medicamento seja feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na Anvisa, além da exigência do AFE, é necessária a Declaração do Detentor de Registro – DDR. Por meio dessa declaração, a empresa detentora da regularização do produto autoriza uma outra empresa a realizar a atividade exclusiva de importação terceirizada (RDC nº 81/2008). Consoante a RDC nº 81/2008, “detentor do documento de regularização do produto” é a designação dada ao titular do registro, do cadastro, da autorização de modelo, do comunicado, da notificação ou do protocolo pertinente do bem ou produto perante a Anvisa. A DDR é um documento de extrema relevância no fluxo de análise do processo de importação, pois garante a ciência do detentor da regularização de que toda obrigação sobre o produto em território nacional é de sua responsabilidade, não sendo possível tal transferência para outra empresa.

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

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

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

7.5. **Outras Exigências de habilitação**

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

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

8. **INDICAÇÃO DO SIGILO DO ORÇAMENTO E ESTIMATIVAS DE PREÇOS**

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

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

8.3. Registra-se que a estimativa de preços para esta contratação foi realizada no Processo SEI nº 23541.043573/2026-53, em que consta a memória de cálculo para a estimativa de toda demanda da contratação.

9. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

10. SUBCONTRATAÇÃO, CONSÓRCIOS E DEMAIS ALTERAÇÕES SUBJETIVAS

10.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

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

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

11. CONDIÇÕES GERAIS

11.1. Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto

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

11.3. Anexo III - Modelo de Proposta

11.4. Anexo IV - Ordem de Fornecimento

11.5. Anexo V - Recebimento Definitivo

Equipe de Planejamento da Contratação

(assinado eletronicamente)
Mateus Palmeira Pereira
Assistente Administrativo / Chefe de Unidade
Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques - UPDE
Coordenador(a) da EPC

(assinado eletronicamente)
Greice de Lima Keske
Enfermeiro
Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques - UACE
Integrante Demandante da EPC

(assinado eletronicamente)
Maria Augusta Dall' Aqua Ferreira
Assistente Administrativo
Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques - UPDE
Integrante Demandante da EPC

Designação da Equipe de Planejamento: Portaria Permanente - SEI 1 - EPC (Documento SEI 56905674), publicada no Boletim nº 602 (57190693) de 12 e janeiro de 2026.

11.6. De acordo.

11.7. Encaminhe-se Gerência Administrativa para apreciação.

11.8.

(assinado eletronicamente)
Gerson Jacobi
Assistente Administrativo / Chefe de Setor
Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos - SAFS

11.9. De acordo.

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

11.11. Sendo assim, **aprovo** o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos.

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

(*assinado eletronicamente*)
José Carlos Segalla
Gerente Administrativo

ANEXO III - MODELO DE PROPOSTA

À Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh) – Hospital Universitário XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (HUXX / UFXX), Unidade Gestora (UG) XXXXXXXXXXX.

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

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	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	R$ XXXXXX	R$ XXXXXX
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	R$ XXXXXX	R$ XXXXXX
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	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)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Cargo / Função: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
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 - XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. IDENTIFICAÇÃO

Pregão Eletrônico nº	XX/202X
Contrato / ARP nº	XX/202X
Unidade Solicitante	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX - UASG XXXXXXX
Nota de Empenho nº	202XNEXXXXXXX
Solicitação de Compra n°	XXXXXXXXXX

Contratada	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CNPJ	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço Eletrônico	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

2. ESPECIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

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

3. PRAZOS E CONDIÇÕES DE ENTREGA

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

4. INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES

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

5. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

O descumprimento da ARP ensejará aplicação das sanções conforme estabelecidas no RCC 3.0.

Pela inexecução total ou parcial da ARP, 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 *XX% (xxxxx 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 *XX% (xxxxx 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 *XX% (xxxxx por cento) a XX% (xxxxx por cento)* do *valor total da contratação;*

Compensatória, para a inexecução total do contrato, de *XX% (xxxxx por cento) a XX% (xxxxx por cento)* do *valor total da contratação;*

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

(*assinado eletronicamente*)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços / Contrato
Portaria de Designação nº XX/202X

ANEXO V - MODELO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO

AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. IDENTIFICAÇÃO

Pregão Eletrônico nº	XX/202X
Contrato / ARP nº	XX/202X
Unidade Contratante	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX - UASG XXXXXXX
Nota de Empenho nº	202XNEXXXXXXXX

Contratada	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CNPJ	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço Eletrônico	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

2. DADOS DA ORDEM DE FORNECIMENTO

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

3. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

Manifestação da Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços ou do Contrato	
[ ] 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$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Valor da Multa Aplicada	R$ XXXXXXXXXX
Valor devido à empresa contratada (valor devido deduzido da multa)	R$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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

Documento assinado eletronicamente por **Mateus Palmeira Pereira**, **Chefe de Unidade, Substituto(a)**, em 18/11/2026, às 08:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Maria Augusta Dall' Aqua Ferreira**, **Assistente Administrativo**, em 18/11/2026, às 08:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Joao Paulo Sampaio Alves**, **Chefe de Setor, Substituto(a)**, em 18/11/2026, às 09:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **José Carlos Segalla**, **Gerente**, em 18/11/2026, às 13:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Guilherme Lopes Weis**, **Chefe de Divisão**, em 18/11/2026, às 13:54, 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 **Greice De Lima Keske**, **Enfermeiro(a)**, em 18/11/2026, às 14:31, 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 **Fernanda de Fatima Ferreira Pradella**, **Chefe de Unidade**, em 18/11/2026, às 15:04, 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 **Rodrigo Seliprin Cezar**, **Assistente Administrativo**, em 18/11/2026, às 15:09, 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 **67264274** e o código CRC **FFD84961**.

Referência: Processo nº 23541.000182/2026-44 SEI nº 67264274