



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GETÚLIO VARGAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS  
Rua Tomás de Vila Nova, número 300 - Bairro Centro  
Manaus-AM, CEP 69020-545  
- <https://hugv-ufam.hubrasil.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23531.005378/2026-44

## TERMO DE REFERÊNCIA

### Aquisição de Produtos Para a Saúde-PPS Com Equipamentos e Acessórios Em Regime de Comodato

#### 1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem como objeto o Registro de Preços para **Aquisição de Produtos Para a Saúde-PPS Com Equipamentos e Acessórios Em Regime de Comodato**, republicação dos itens fracassados do pregão 90033/2025 a fim de atender às necessidades do Hospital Universitário Getúlio Vargas HUGV/UFAM, Unidade Gestora (UG) HUGV/UFAM, pertencente à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Rede Ebserh/HU Brasil), por um período de 12 (doze) meses, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

1.2. A descrição detalhada do objeto e a estimativa de consumo constam no Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto (62881846), 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 - Quantidade estimada;
- VI - Participação
- VII - Intervalo Mínimo de Lances que será utilizado na Fase de Seleção de fornecedores.
- VIII - Quantidade para amostras.

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

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

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

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

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

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

1.8. O termo de contrato resultante da ARP se limitará ao saldo de quantitativo existente no momento da contratação e possuirá valor estimativo, com a consequente solicitação de parte ou de todo o quantitativo

estimado dos bens contratados, desde que não se descaracterize a necessidade permanente definidora da contratação de natureza continuada.

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

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

2.2. O HUGV/UFAM, pertence à Rede HU Brasil, onde atua para prestar assistência médica de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) do Município de Manaus, observando a contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.

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

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

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

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

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

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

2.9. Ainda mais, pode-se afirmar que a aquisição de OPME deve seguir critérios que assegurem sua eficácia, segurança e viabilidade operacional. Também é fundamental que, após a incorporação, essas tecnologias sejam monitoradas por meio de sistemas como a tecnovigilância, para acompanhamento de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas à OPME 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. A gestão de OPME 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.

2.12. Tendo em vista que os OPME 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.

2.13. Portanto, é relevante ressaltar que a aquisição de OPME 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.

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

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

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

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

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

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

IV - **Pilares/Objetivos estratégicos**

a) **Sociedade:**

OE02 - Qualificar o cuidado hospitalar;

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

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

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

OE12 - Promover sustentabilidade ambiental e responsabilidade social em Rede.

c) **Desenvolvimento institucional:**

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

d) **Sustentabilidade financeira:**

OE21 - Aprimorar os processos de compras e contratações.

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

### 3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

#### 3.1. Modelo de Contratação

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

I - compra centralizada;

II - compra regionalizada;

III - compra individualizada.

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

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

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

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

II - descrição detalhada;

III - grupo e subgrupo, no que couber.

3.1.5. 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.

3.1.6. 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 HU Brasil, cuja reposição depende de fatores muitas vezes imprevisíveis, como aumento de consumo, sazonalidades e variações epidemiológicas.

3.1.7. Observando ainda os princípios da eficiência, economicidade e continuidade dos serviços públicos de saúde, o 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.

3.1.8. 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.

3.1.9. 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. Estudo Técnico Preliminar e Análise de Riscos

3.2.1. 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.

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

3.2.3. 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.

3.2.4. O gerenciamento de riscos relacionado à fase de execução contratual está instruído por meio do - Análise de Riscos - SEI (62872198)

### 3.3. Ciclo de Vida do Objeto

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

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

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

3.3.4. Durante a utilização e controle de consumo dos produtos são realizados o monitoramento das movimentações, promovendo o uso racional e eficiente dos materiais. São observados aspectos de tecnovigilância

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

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

3.3.6. Dessa forma, a solução proposta pela HU Brasil 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.

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

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

- I - a HU Brasil for a única contratante para os Hospitais Universitários sob sua gestão;
- II - houver risco de comprometimento do abastecimento do hospital, em razão da necessidade de contratação no menor prazo possível, desde que justificado pela área demandante.

3.4.2. Trata-se de aquisição de produtos para saúde que visa atender especificamente o HUGV/UFGV, 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.

3.4.3. Justifica-se o risco de comprometimento do abastecimento do hospital devido a urgência na aquisição dos itens imprescindíveis ao funcionamento das unidades.

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

3.5.1. 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.

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

3.5.3. 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.

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

- I - melhor monitoramento de prazos de vigências dos processos;
- II - melhor controle de saldos de atas de registros de preços e/ou contratos;
- III - redução do número de processos e otimização nos demais aspectos relacionados à gestão atas de registros de preços e/ou contratos;
- IV - Maior congruência dos objetos, o que amplia os percentuais de sucesso nas contratações;
- V - redução do número de processos e de demanda às áreas de compras e licitações e, por consequência, redução do custo administrativo relacionado à gestão contratual, em razão da reunião de diversos itens em única licitação.

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

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

### 3.6. Adesão à Ata de Registro de Preços

3.6.1. 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 HU Brasil;
- II - Hospitais Universitários que operam Unidades Gestoras vinculadas às Instituições Federais de Ensino Superior durante o período de transição de gestão para a HU Brasil;
- III - Qualquer órgão ou entidade responsável pela execução das atividades contempladas no art. 1º da Lei nº 13.303/2016.

3.6.2. 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.

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

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

### 3.7. Comodato

3.7.1. Para os itens 1 ao 17, GRUPO 1, a empresa vencedora deverá fornecer em regime de comodato os seguintes equipamentos e/ou instrumentais, conforme descrição e requisitos abaixo:

| GRUPO 1. ITENS 1 ao 17. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                      |               |              |            |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------|--------------|------------|
| ITEM                    | descrição detalhada de cada item                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Catmat                                               | Código Ebserh | apresentação | Quantidade |
| 1                       | Kit com fibras a laser 200 ou 272 micro, conector padrão sma 905 com RFID, feito de aço inox com chip de identificação de rádio frequência com capa Protetora em PVC. Corpo do conector de poliamida com Revestimento de TPE (elastômetro termoplástico) preto. Corpo da bainha da cânula com núcleo em sílica e Revestimento com polímero teflond elétrico resistente a Altas temperaturas. Possui régua de controle de Processamento, com escala de 1 a 10. Ponta da fibre reta; | 436199<br>sem ativos<br>355494<br>(Portal do Catmat) | EBS06459      | UNIDADE      | 80         |
| 2                       | Kit fibras a laser 365 ou 400 micro, conector padrão sma 905 Com rfid, feito de aço inox com chip de identificação de rádio Frequência com capa protetora em PVC. Corpo do conector de poliamida com revestimento de TPE (elastômetro Termoplástico) preto. Corpo da bainha da cânula com núcleo em sílica e revestimento com polímero teflond elétrico resistente a altas temperaturas. Possui régua de controle de processamento, com escala de 1 a 10. Ponta da fibre reta;     | 395254<br>Inativo<br>355494<br>(Portal do Catmat)    | EBS06460      | UNIDADE      | 20         |
| 3                       | Kit fibras a laser 550 ou 600 micro, conector padrão SMA 905 com RFID, feito de aço inox com chip de identificação de rádio Frequência com capa protetora em PVC. Corpo do conector de poliamida com revestimento de TPE (elastômetro Termoplástico) preto. Corpo da bainha da cânula com núcleo em sílica e revestimento com polímero teflond elétrico resistente a altas temperaturas. Possui régua de controle de processamento, com escala de 1 a 10. Ponta da fibra reta;     | 395255<br>Inativo<br>355494<br>(Portal do Catmat)    | EBS06461      | UNIDADE      | 20         |
| 4                       | Kit fibras a laser 800 ou 1000 micro ou similar, conector padrão sma 905 com rfid, feito de aço inox com chip de identificação de rádio frequência com capa protetora em PVC. Corpo do conector de                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 416984                                               | EBS06461      | UNIDADE      | 50         |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                          |          |         |     |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------|---------|-----|
|    | poliamida com revestimento de TPE (elastômetro termoplástico) preto. Corpo da bainha da cânula com núcleo em sílica e revestimento com polímero Teflond elétrico resistente a altas temperaturas. Possui Régua de controle de processamento, com escala de 1 a 10. Ponta da fibre reta. Kit para reprocessamento das fibras Reutilizáveis de ponta não revestida, com instruções de uso;                                                                                  |                                          |          |         |     |
| 5  | Eletrodo BIPOLAR, para USO EM RTU, ponta ALÇA, ANGULADA, 24/26 CH, com dois pinos para uso com elemento de trabalho BIPOLAR. ESTÉRIL, de uso único. Embalagem individual com data de fabricação, lote, validade do produto. Possuir registro na Anvisa. Compatível com equipamento especificado em edital                                                                                                                                                                 | 463018                                   | EBS06454 | UNIDADE | 400 |
| 6  | Eletrodo BIPOLAR, para USO EM RTU, ponta BOLA, ANGULADA, DIÂMETRO 5 mm, 24/26 CH, com dois pinos para uso com elemento de trabalho BIPOLAR. ESTÉRIL, de uso único. Embalagem individual com data de fabricação, lote, validade do produto. Possuir registro na Anvisa. Compatível com equipamento especificado em edital: aparelho Karl Storz.                                                                                                                            | 463020                                   | EBS06455 | UNIDADE | 100 |
| 7  | Eletrodo BIPOLAR, para USO EM RTU, ponta ALÇA, haste RETA (Collins), 26 CH, para uso com elemento de trabalho BIPOLAR. MATERIAL TUNGSTÊNIO e aço inoxidável. NÃO ESTÉRIL, esterilizável, de uso único. Embalagem individual com data de fabricação, lote, validade do produto. Possuir registro na Anvisa.                                                                                                                                                                | 463019                                   | EBS13679 | UNIDADE | 15  |
| 8  | EVACUADOR DE ELLIK, material COLETADOR COMPLETO, bulbo de plástico, com sistema de sucção em borracha e silicone ergonômico, com conector metálico, copo coletor de resíduos de no MÍNIMO 80 ml, com adaptador para camisa ressectoscópica. ESTÉRIL, uso único, descartável. Compatível com equipamento especificado em edital.                                                                                                                                           | 355485<br>Inativo<br>(636403)<br>Compras | EBS06457 | UNIDADE | 50  |
| 9  | Cateter URETERAL PARA PIELOGRAFIA, ADULTO, 6 FR, 70 cm DE COMPRIMENTO, EM POLIURETANO, ponta reta e atraumática, com orifício lateral, centimetrado, revestimento RADIOPACO, com adaptador e FIO GUIA 0.38. Material resistente, manuseio fácil e seguro. Atóxico, biocompatível, ESTÉRIL, uso único. Embalagem individual, resistente e segura, abertura em pétala e asséptica, com identificação do produto, lote e validade de fácil visualização, registro Anvisa/MS. | 458289                                   | EBS04999 | UNIDADE | 100 |
| 10 | FIO GUIA EM NITINOL PARA USO EM UROLOGIA. DIÂMETRO 0,035 polegadas, COM TAMANHO DE 150 cm com revestimento hidrofílico e RADIOPACO sobre toda a superfície do fio. Resistente à torção. Corpo padrão e PONTA RETA DE 3 cm. ESTÉRIL. Embalagem individual resistente com abertura e transferência asséptica, identificação do produto, validade e lote de fácil visualização.                                                                                              | 452064                                   | EBS05426 | UNIDADE | 100 |
| 11 | Balão dilatação, aplicação ureteral, material polímero, dimensão balão de 4 a 7FR x 70, comprimento do cateter cerca de 70cm, com 02 marcas radiopacas, compatível com fio guia 0,035, estéril, descartável.                                                                                                                                                                                                                                                              | 428378                                   | EBS14408 | UNIDADE | 50  |
| 12 | Cesta para extração de cálculo RENAL (DORMIA). Em NITINOL, TAMANHO DE 1.7 FR, com COMPRIMENTO DE 115 cm. DIÂMETRO EXTERNO DE 11 mm. Composta de 4 fios. ESTÉRIL. Embalagem individual resistente com abertura e transferência asséptica, identificação do produto, validade e lote de fácil visualização.                                                                                                                                                                 | 428889                                   | EBS05528 | UNIDADE | 50  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                  |          |         |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------|---------|-----|
| 13                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Kit PARA DRENAGEM URETERAL CATETER DUPLO J (rabo de porco) 6 FR x 26 cm. CONFECCIONADO EM POLIURETANO com fio guia hidrofílico MÍNIMO DE 150 cm. Empurrador COM TAMANHO MÍNIMO DE 40 cm. Embalagem com dados de identificação e procedência, data, tipo de esterilização, tempo de validade e registro em órgão competente.                                                                                                                                              | 455946                                                           | EBS04964 | UNIDADE | 100 |
| 14                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | BAINHA INTRODUTORA URETERAL, flexível, para URETEROSCOPIA. DIÂMETRO EXTERNO ENTRE 11-14 FR, COMPRIMENTO ENTRE 25-36 cm, resistente à dobra e a laser, com marca radiopaca e cobertura hidrofílica de fácil progressão, material polímero reforçado, ponta com duplo afunilamento, componentes compatíveis com FIO GUIA 0,035 polegadas. ESTÉRIL, uso único, descartável.                                                                                                 | 485583<br>nesse, preços muito baixos (485584)<br>Catálogo Ebserh | EBS06448 | UNIDADE | 50  |
| 15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Cateter URETERAL PARA PIELOGRAFIA, ADULTO, 6 FR, 70 cm DE COMPRIMENTO, EM POLIURETANO, ponta reta e atraumática, com orifício lateral, centimetrado, revestimento RADIOPACO, com adaptador e FIO GUIA 0.38. Material resistente, manuseio fácil e seguro. Atóxico, biocompatível, ESTÉRIL, uso único. Embalagem individual, resistente e segura, abertura em pétala e asséptica, com identificação do produto, lote e validade de fácil visualização, registro Anvisa/MS | 458289                                                           | EBS04999 | UNIDADE | 50  |
| 16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Kit DILATADORES AMPLATZ PARA CIRURGIA RENAL PERCUTÂNEA. Composto por fio guia, dilatadores fasciais. Dilatadores sequenciais (7 FR a 30 FR x 40 cm). Com ranhuras para fixação das bainhas de amplatz de APROXIMADAMENTE 15 cm. Camisas de amplatz. Aplicação: dilatação progressiva do trato urinário. ESTÉRIL, descartável. Embalagem individual resistente com abertura e transferência asséptica, identificação do produto, validade e lote de fácil visualização.   | 448117<br>nesse, preços muito baixos (615955)<br>Compras         | EBS06466 | UNIDADE | 50  |
| 17                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Agulha de punção renal, tipo CHIBA, CALIBRE 18 G X 20 cm - Agulha de Punção 18 GA, em aço inox, com adaptador, para punção em cirurgia renal percutânea ou nefrostomia, com cânula que permite a passagem de fio guia 0,038 inch, 18 gauge de diâmetro e comprimento de 20 cm, tamanhos aproximados.                                                                                                                                                                     | 603025                                                           | EBS02124 | UNIDADE | 50  |
| Fornecimento De Equipamentos e Acessórios em Regime de Comodato - Para Cirurgia urológica de Enucleação de Prostata                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                  |          |         |     |
| Aparelho laser de alta potência, com tecnologia Thulium bombeado a diodo (comprimento de onda de aproximadamente 2013 nm) ou Hólmio (Ho:YAG) de estado sólido pulsado (comprimento de onda de 2100 nm), indicado para procedimentos cirúrgicos urológicos como litotripsia e enucleação prostática. Características específicas: o equipamento deverá possuir potência de saída entre 100 e 120 Watts, com energia de pulso ajustável entre 100 e 2500 mJ, frequência de repetição de pulso de 5 a 300 Hz e duração de pulso variando de 150 µs até, no máximo, 1200 µs. Deve incluir laser piloto verde (520 ou 532 nm), com visibilidade para alinhamento cirúrgico. A operação deve ser possível via tela touchscreen e pedal multifuncional, com pelo menos sete modos terapêuticos, sendo cinco modos pré-definidos (dusting, standard fragmenting, captive fragmenting, enucleation, soft tissue) e dois modos personalizáveis (flex short pulse e flex long pulse). Deve conter sistema de resfriamento adequado, compatibilidade com fibras ópticas cirúrgicas padrão e interface em português. Características gerais: o equipamento deve atender integralmente às normas técnicas ABNT NBR IEC 60601-1 e ABNT NBR IEC 60601-2-22, possuir registro válido na ANVISA (conforme RDC nº 751/2022) e apresentar certificações complementares, incluindo teste de segurança elétrica conforme ABNT NBR IEC 62353:2019. Devem ser apresentadas evidências de que a manutenção preventiva está sendo realizada conforme preconizado no manual do fabricante. Deve vir acompanhado de nobreak de onda senoidal pura, com tensão de entrada de 220 V ou bivolt automático, potência compatível com a carga do equipamento e autonomia mínima de 30 minutos. Obrigações: O fornecedor deverá oferecer manutenção preventiva semestral e assistência técnica localizada em Manaus-AM, com tempo de resposta de até 48 horas úteis durante todo o período de vigência do contrato de comodato, ou substituir o equipamento quando o conserto não for viável, exceto em casos comprovados de mau uso. O equipamento deverá ser entregue com manuais operacionais em português, e treinamento presencial para os usuários clínicos e a equipe de engenharia clínica, com emissão de certificados. Todos e quaisquer acessórios e softwares necessários para o prefeito |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                  |          | UNIDADE | 1   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---|
| funcionamento do equipamento devem ser fornecidos .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |   |
| Morcelador endoscópico para enucleação prostática: Composto por sistema completo para aspiração de fluido e tecido enucleado. Deve incluir bomba de sucção microprocessada de alta performance, silenciosa, com pedal de acionamento, display digital colorido (LCD), controle eletrônico de pressão negativa e cabo de conexão com a unidade geradora. A alimentação elétrica deve ser de 100–240 VCA, 50/60 Hz. A bomba deve possuir capacidade para frascos coletores de pelo menos 3 litros, compatível com frascos reutilizáveis e/ou descartáveis, incluindo tubo de vácuo autoclavável e filtros bacteriológicos com eficiência $\geq 99,99\%$ (mínimo 10 unidades fornecidas). Deve acompanhar sistema silenciador (mínimo 10 unidades), além de haste de morcelação (mínimo de 40 unidades autoclaváveis). A peça de mão deverá conter motor elétrico autoclavável, com design ergonômico, baixo nível de vibração e peso reduzido, com velocidade de rotação ajustável até 6.000 rpm, controle eletrônico com parada automática em caso de obstrução e reversão de rotação. O conjunto deve incluir válvula de irrigação autoclavável para fluxo contínuo ou intermitente, com controle de fluxo. A unidade geradora deve possuir interface intuitiva com ajuste de parâmetros via painel digital, pedal e memória interna de configurações, além de possibilidade de atualização via software. Deve acompanhar módulo de controle, cabo de alimentação e operar com alimentação de 100–240 VCA. O sistema deve incluir nefroscópio com eyepiece paralelo ao canal de instrumentos, canal de trabalho compatível com instrumentos de até 4,8 mm, duplo canal de irrigação, compatibilidade com camisas externas do tipo Shark de 26 Fr ou 24 Fr, sistema de engate rápido snap-on, ângulo de visão de 0°, válvula automática de vedação, bulbo para flush, escova de limpeza e conector tipo Luer lock. Todos os componentes reutilizáveis devem ser autoclaváveis a 134 °C e fornecidos com estojo rígido para acondicionamento. O conjunto deve estar em conformidade com as normas ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-2-2, ABNT NBR IEC 62353:2019 (testes periódicos e pós-reparo) e ISO 17665-1 (validação de esterilização a vapor). Todos os itens do conjunto devem possuir registro válido na ANVISA conforme RDC nº 751/2022. O equipamento deverá ser entregue com manuais operacionais em português, e treinamento presencial para equipe clínica e de engenharia clínica, com emissão de certificado. O fornecedor deverá dispor de assistência técnica em Manaus-AM com tempo de resposta de até 48 horas úteis e executar manutenção preventiva conforme recomendação do fabricante durante todo o período de vigência do contrato de comodato, substituindo o equipamento quando o reparo não for viável, exceto em casos de mau uso comprovado. | UNIDADE | 1 |
| Sistema endoscópico para enucleação da próstata: Composto por camisa endoscópica de ressecção e elemento de trabalho compatível, destinado à realização de procedimentos urológicos minimamente invasivos por via transuretral. A camisa de ressecção deverá ser metálica, com comprimento mínimo de 270 mm, diâmetro de 26 Fr ou 24 Fr, dotada de canais independentes para irrigação e drenagem, com válvula de vedação automática, janela óptica lateral e sistema de conexão rápida ao elemento de trabalho (encaixe tipo "snap-on" ou baioneta). O elemento de trabalho deve ser do tipo passivo ou ativo (dependendo da compatibilidade com o ressectoscópio bipolar ou monopolar do serviço), autoclavável a 134 °C, com isolamento dielétrico adequado, canal para passagem de eletrodo de alça ou lâmina, mecanismo preciso de avanço/recuo do eletrodo e conexão robusta com o cabo de energia do gerador eletrocirúrgico. O conjunto deve ser compatível com óticas de 30° ou 12°, possuir conectores padrão tipo Luer Lock para irrigação e dreno, permitir uso prolongado sem comprometer a visibilidade e apresentar construção em aço inoxidável médico de alta durabilidade. O equipamento deverá possuir registro válido na ANVISA conforme RDC nº 751/2022, ser entregue com manual em português, e acompanhar treinamento presencial para equipe cirúrgica e engenharia clínica, com emissão de certificado. O fornecedor deverá garantir assistência técnica local em Manaus-AM com resposta em até 48 horas úteis, e realizar manutenção preventiva conforme especificação do fabricante durante todo o período de comodato, com substituição do conjunto caso o reparo não seja viável, exceto em caso de mau uso comprovado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | UNIDADE | 2 |
| Óptica rígida de alta definição para uso específico em cirurgia urológica de enucleação da próstata por via endoscópica: confeccionada em aço inoxidável médico, com diâmetro de 4 mm e comprimento de 30 cm, dotada de ângulo de visão de 30°, ideal para visualização precisa da cápsula prostática e manipulação do tecido enucleado. Possui sistema óptico baseado em lentes de bastão (rod lens system), garantindo imagem luminosa, nítida e de alto contraste, mesmo em condições de turvação intraoperatória. Conta com feixe de fibras ópticas incorporado para transmissão de luz, compatível com adaptadores universais de cabos de fibra óptica (padrões Storz, Wolf, Olympus ou equivalentes). A ocular é do tipo grande angular, com vedação hermética e compatibilidade com sistemas de vídeo endoscópico de alta resolução. Deve ser totalmente autoclavável a 134 °C, resistente a múltiplos ciclos de esterilização e uso prolongado em procedimentos cirúrgicos. O equipamento deve possuir registro válido na ANVISA conforme RDC nº 751/2022 e ser fornecido com estojo rígido para transporte e proteção. O fornecedor deverá garantir assistência técnica local em Manaus-AM com tempo de resposta de até 48 horas úteis, manutenção preventiva conforme manual do fabricante durante todo o período do contrato de comodato, e substituição do equipamento em caso de falha irreparável, exceto nos casos de mau uso comprovado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | UNIDADE | 2 |
| COMODATO : Descrição e Especificações Técnicas do Equipamento/Acessório Cedido em Comodato - RTU - BIPOLAR,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |   |
| Unidade eletrocirúrgica de alta frequência, destinada a procedimentos cirúrgicos urológicos por via endoscópica, com capacidade para operar em modos bipolar e monopolar, fornecida em comodato. Deve possuir alimentação elétrica de 220–240 VCA, 50/60 Hz, com pelo menos duas saídas monopolares independentes e uma saída bipolar para utilização com                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | UNIDADE | 2 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---|
| ressectoscópios e eletrodos compatíveis. O equipamento deve dispor de controle digital de potência com ajuste automático ou manual da entrega de energia conforme a resistência do tecido, oferecendo modos específicos para corte puro, corte coagulado, coagulação por dessecagem e spray, bem como modo bipolar adaptado para RTU com tecnologia de modulação de pulso ou impedância. Deve apresentar interface por tela LCD ou LED de fácil leitura, comandos por teclado de membrana ou toque capacitivo, e memória para armazenar perfis cirúrgicos. Deve ser compatível com pedal duplo para acionamento das funções de corte e coagulação, com ou sem fio. O sistema deverá possuir todos os cabos e conectores padrão, e operar com eletrodos descartáveis ou reutilizáveis. O equipamento deve possuir registro válido na ANVISA conforme RDC nº 751/2022 e ser fornecido com manual técnico em português, cabo de força, acessórios de instalação e estojo para transporte. O fornecedor deverá garantir assistência técnica em Manaus-AM com tempo de resposta de até 48 horas úteis, realizar manutenções preventivas conforme manual do fabricante durante todo o período de comodato e substituir o equipamento em caso de falha irreparável, exceto em casos de mau uso comprovado.                            |         |   |
| Cabo de alta frequência bipolar, com comprimento mínimo de 400 cm, destinado à condução de corrente eletrocirúrgica de alta frequência entre a unidade geradora e o elemento de trabalho do ressectoscópio bipolar, para uso em procedimentos de ressecção transuretral da próstata (RTU-B). Deve possuir sistema de codificação integrado (chip ou pino de identificação) para reconhecimento automático pelo gerador bipolar, assegurando configuração segura de parâmetros e evitando incompatibilidades operacionais. O cabo deve ser confeccionado com isolamento resistente a alta temperatura e esterilização repetida, com conectores de engate rápido, compatíveis com os principais modelos de ressectoscópio bipolar (ex.: Storz, Olympus, Wolf ou equivalentes). O produto deverá ser autoclavável a 134 °C e apresentar durabilidade compatível com uso hospitalar intenso. Deve possuir registro válido na ANVISA conforme RDC nº 751/2022, e ser entregue com manual de uso, certificado de compatibilidade e responsabilidade técnica do fabricante. O fornecedor deverá garantir substituição do cabo em caso de falha funcional durante o período contratual de comodato, exceto em casos de dano por mau uso comprovado.                                                                                    | UNIDADE | 4 |
| Elemento de trabalho bipolar autoclavável, destinado ao uso com sistema de ressectoscópio bipolar em procedimentos de ressecção transuretral da próstata (RTU-B).: Deve ser compatível com camisa de ressecção rígida de 24 Fr ou 26 Fr, com sistema de engate rápido (snap-on ou baioneta) e estrutura metálica com isolamento dielétrico de alta resistência. Deve possuir canal central para eletrodos bipolares (tipo alça, faca, esfera), sistema de avanço e recuo suave e preciso por meio de empunhadura ergonômica, controle mecânico de tração por botão ou alavanca, e conector específico para cabo de alta frequência bipolar. O elemento de trabalho deve permitir irrigação contínua, compatível com camisas de duplo canal, e assegurar isolamento completo do campo elétrico para evitar riscos de dispersão da corrente. Deve ser completamente autoclavável a 134 °C, resistente a múltiplos ciclos de esterilização, e possuir registro válido na ANVISA conforme RDC nº 751/2022. O fornecedor deverá garantir assistência técnica local em Manaus-AM com tempo de resposta de até 48 horas úteis, realizar manutenção preventiva conforme manual do fabricante durante todo o período de comodato e substituir o componente em caso de falha irreparável, exceto em casos de mau uso comprovado.         | UNIDADE | 4 |
| Camisa externa para ressectoscopia rígida, com diâmetro de 26 Fr, projetada para uso com elemento de trabalho bipolar em procedimentos de ressecção transuretral da próstata (RTU-B): Deve possuir ponta distal oblíqua (oblique beak) para facilitar a introdução atraumática pela uretra, com janela lateral de visualização, canal de irrigação e drenagem contínuos e conexão com sistema de válvula de vedação automática para controle eficiente do fluxo hidrostático. A camisa deverá ser fornecida com camisa interna metálica, autoclavável, projetada para acomodar elemento de trabalho de 26 Fr com encaixe tipo snap-on ou baioneta. Deve permitir irrigação contínua com conexão tipo Luer Lock e ser compatível com óptica rígida de 30°. A estrutura deve ser confeccionada em aço inoxidável médico com acabamento polido, resistente à corrosão e a múltiplos ciclos de esterilização a vapor a 134 °C. O conjunto deverá possuir registro válido na ANVISA conforme RDC nº 751/2022. O fornecedor será responsável por garantir assistência técnica local em Manaus-AM com resposta em até 48 horas úteis, manutenção preventiva conforme manual do fabricante durante todo o período contratual de comodato, e substituição do item em caso de falha irreparável, exceto nos casos de mau uso comprovado. | UNIDADE | 4 |
| Obturador padrão rígido para introdução segura de camisa de ressecção em procedimentos urológicos endoscópicos, especialmente em ressecção transuretral da próstata (RTU-B): Deve ser confeccionado em aço inoxidável médico, com ponta atraumática (tipo oliva ou bala), comprimento compatível com camisas de ressecção de 24 Fr ou 26 Fr, e sistema de engate rápido com a camisa externa. Deve possibilitar a introdução uretral sem causar trauma ao tecido, assegurando alinhamento preciso do conjunto endoscópico. O componente deve ser completamente autoclavável a 134 °C, resistente a múltiplos ciclos de esterilização, e compatível com sistemas de ressectoscópio rígido com elemento de trabalho bipolar. Deve possuir registro válido na ANVISA conforme RDC nº 751/2022. O fornecedor deverá garantir reposição do item em caso de falha funcional durante o período de comodato, exceto em situações de mau uso, bem como fornecê-lo com manual técnico, identificação de compatibilidade e estojo protetor para transporte.                                                                                                                                                                                                                                                                               | UNIDADE | 4 |
| Óptica rígida para uso em procedimentos urológicos endoscópicos, incluindo cistoscopia e ressecção transuretral da próstata (RTU-B): confeccionada em aço inoxidável médico, com diâmetro de 4 mm e comprimento de 30 cm. Deve possuir ângulo de visão de 30°, ideal para visualização precisa do campo cirúrgico em endoscopias urológicas, com sistema óptico baseado em                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | UNIDADE | 8 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |         |   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---|
| lentes de bastão (rod lens system), proporcionando imagens de alta resolução, brilho uniforme e fidelidade cromática. A óptica deve dispor de feixe de fibra óptica incorporado para transmissão de luz, com adaptadores compatíveis com os principais modelos de cabos de fibra óptica (padrão Storz, Wolf, Olympus ou equivalentes). A ocular deve ser do tipo grande angular, vedada e compatível com sistemas de câmera de vídeo endoscópico. O equipamento deve ser totalmente autoclavável a 134 °C, resistente a múltiplos ciclos de esterilização e projetado para uso intensivo em ambiente hospitalar. Deve possuir registro válido na ANVISA conforme RDC nº 751/2022, ser fornecido com manual técnico em português e estojo rígido para transporte e armazenamento seguro. O fornecedor deverá oferecer assistência técnica local em Manaus-AM com tempo de resposta de até 48 horas úteis, manutenção preventiva conforme manual do fabricante durante o período contratual de comodato e substituição do item em caso de falha irreparável, exceto em caso de mau uso comprovado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |         |   |
| COMODATO : Descrição e Especificações Técnicas do Equipamento/Acessório Cedido em Comodato - RTU - BIPOLAR,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |   |
| Ureterorrenoscópio flexível reutilizável, selado e totalmente imersível: destinado à realização de procedimentos endoscópicos retrógrados de uretero-nefrolitotripsia flexível, com deflexão ativa bidirecional e comando operável com uma única mão. Deve possuir campo de visão de no mínimo 88°, direção axial de 0°, e deflexão mínima de 270° para baixo e 180° para cima, com recuperação automática da curvatura e controle ergonômico preciso. O tubo de inserção deve ter comprimento útil mínimo de 670 mm, com diâmetro externo de no máximo 8,5 Fr e canal de trabalho interno de no mínimo 3,6 Fr, compatível com fibras ópticas laser, baskets de nitinol, pinças e cateteres ureterais. O equipamento deve operar por sistema óptico digital (com sensor de imagem CMOS integrado) ou por fibra óptica de alta resolução, sendo obrigatória a compatibilidade com sistemas de vídeo endoscópico HD e fontes de luz padrão. Devem ser fornecidos os seguintes acessórios: 01 tampa de vedação para esterilização, 01 maleta rígida de acondicionamento, 01 equipamento de teste de estanqueidade, 01 escova de limpeza para canal de trabalho, 01 cabo de fibra óptica para conexão com fonte de luz (se necessário), e demais itens indispensáveis ao funcionamento pleno do equipamento. O ureteroscópio deve ser completamente autoclavável a 134 °C, resistente a múltiplos ciclos de esterilização e possuir registro válido na ANVISA conforme RDC nº 751/2022. O fornecedor deverá oferecer assistência técnica local em Manaus-AM com tempo de resposta de até 48 horas úteis, manutenção preventiva semestral conforme o manual do fabricante durante todo o período contratual de comodato e substituição do equipamento em caso de falha irreparável, exceto em situações de mau uso comprovado. O equipamento deve ser entregue com manual técnico em português e treinamento presencial com emissão de certificados para equipe clínica e de engenharia clínica.               | UNIDADE | 1 |
| Aparelho laser de alta potência, com tecnologia Thulium bombeado a diodo (comprimento de onda de aproximadamente 2013 nm) ou Hólmio (Ho:YAG) de estado sólido pulsado (comprimento de onda de 2100 nm), indicado para procedimentos cirúrgicos urológicos como litotripsia e enucleação prostática. O equipamento deverá possuir potência de saída entre 100 e 120 Watts, com energia de pulso ajustável entre 100 e 2500 mJ, frequência de repetição de pulso de 5 a 300 Hz e duração de pulso variando de 150 µs até, no máximo, 1200 µs. Deve incluir laser piloto verde (520 ou 532 nm), com visibilidade para alinhamento cirúrgico. A operação deve ser possível via tela touchscreen e pedal multifuncional, com pelo menos sete modos terapêuticos, sendo cinco modos pré-definidos (dusting, standard fragmenting, captive fragmenting, enucleation, soft tissue) e dois modos personalizáveis (flex short pulse e flex long pulse). Deve conter sistema de resfriamento adequado, compatibilidade com fibras ópticas cirúrgicas padrão e interface em português. O equipamento deve atender integralmente às normas técnicas ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-2-22, ABNT NBR ISO 14971 e ABNT NBR ISO 13485, possuir registro válido na ANVISA (conforme RDC nº 751/2022), e apresentar certificações complementares como INMETRO, CE ou FDA. Acompanha nobreak de onda senoidal pura, com tensão de entrada 220 V ou bivolt automático, potência compatível com a carga do equipamento e autonomia mínima de 30 minutos. O fornecedor deverá oferecer garantia total de 24 meses (12 meses legais + 12 meses contratuais), com manutenção preventiva semestral incluída no período e assistência técnica no Brasil com tempo de resposta de até 48 horas úteis. O equipamento deverá ser entregue com manuais técnicos e operacionais em português, diagramas elétricos, e treinamento presencial para usuários clínicos e equipe de engenharia clínica, com emissão de certificados.. | UNIDADE | 1 |
| Descrição e Especificações Técnicas do Equipamento Cedido em Comodato para CIRURGIA DE NEFROLITOTRIPSIA PERCUTÂNE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |   |
| Nefroscópio rígido do tipo III: Indicado para diagnóstico e tratamento em procedimentos de nefrolitotripsia percutânea em pacientes adultos, inclusive obesos, com estrutura compatível com instrumentos endourológicos e sistemas de litotripsia. O equipamento deve ser confeccionado em aço inoxidável médico, com comprimento útil de 25 cm (tolerância ± 2 cm), canal de trabalho central compatível com instrumentos de litotripsia, pinças e fibras ópticas de laser, e condutor de luz por fibra óptica incorporado para acoplamento com fonte de luz. A ocular deve ser fixa e oblíqua, com campo de visão de 6° e compatível com sistemas de vídeo endoscópico. O canal de trabalho deve possuir conexão padrão tipo Luer Lock para irrigação e aspiração contínuas. O equipamento deve ser completamente autoclavável a 134 °C e resistente a múltiplos ciclos de esterilização. Devem ser fornecidos os seguintes acessórios: 01 camisa metálica de 24 Fr com canal duplo para irrigação e aspiração contínuas, torneiras tipo Luer Lock giratórias e demais componentes necessários ao funcionamento completo do sistema. O equipamento deve possuir registro válido na ANVISA conforme RDC nº 751/2022, ser entregue com manual em português e estojo rígido de transporte. O fornecedor deverá garantir assistência técnica local em Manaus-AM com tempo de resposta de                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | UNIDADE | 1 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |         |   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---|
| até 48 horas úteis, manutenção preventiva conforme o manual do fabricante durante todo o período contratual de comodato e substituição do equipamento em caso de falha irreparável, exceto em caso de mau uso comprovado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |   |
| <p>Aparelho laser de alta potência, com tecnologia Thulium bombeado a diodo (comprimento de onda de aproximadamente 2013 nm) ou Hólmio (Ho:YAG) de estado sólido pulsado (comprimento de onda de 2100 nm), indicado para procedimentos cirúrgicos urológicos como litotripsia e enucleação prostática. O equipamento deverá possuir potência de saída entre 100 e 120 Watts, com energia de pulso ajustável entre 100 e 2500 mJ, frequência de repetição de pulso de 5 a 300 Hz e duração de pulso variando de 150 µs até, no máximo, 1200 µs. Deve incluir laser piloto verde (520 ou 532 nm), com visibilidade para alinhamento cirúrgico. A operação deve ser possível via tela touchscreen e pedal multifuncional, com pelo menos sete modos terapêuticos, sendo cinco modos pré-definidos (dusting, standard fragmenting, captive fragmenting, enucleation, soft tissue) e dois modos personalizáveis (flex short pulse e flex long pulse). Deve conter sistema de resfriamento adequado, compatibilidade com fibras ópticas cirúrgicas padrão e interface em português. O equipamento deve atender integralmente às normas técnicas ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-2-22, ABNT NBR ISO 14971 e ABNT NBR ISO 13485, possuir registro válido na ANVISA (conforme RDC nº 751/2022), e apresentar certificações complementares como INMETRO, CE ou FDA. Acompanha nobreak de onda senoidal pura, com tensão de entrada 220 V ou bivolt automático, potência compatível com a carga do equipamento e autonomia mínima de 30 minutos. O fornecedor deverá oferecer garantia total de 24 meses (12 meses legais + 12 meses contratuais), com manutenção preventiva semestral incluída no período e assistência técnica no Brasil com tempo de resposta de até 48 horas úteis. O equipamento deverá ser entregue com manuais técnicos e operacionais em português, diagramas elétricos, e treinamento presencial para usuários clínicos e equipe de engenharia clínica, com emissão de certificados.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | UNIDADE | 1 |
| <p>TORRE DE VÍDEO COMPLETA : Deve atender às seguintes especificações técnicas mínimas: Monitor grau médico/cirúrgico com resolução 4K (3840 x 2160 linhas), tipo LCD ou LED, com tela plana de no mínimo 30 polegadas em formato widescreen (16:9). Deve permitir apresentação simultânea de dois canais de imagem (função picture-in-picture), possuir entradas de vídeo compatíveis com resolução 4K, incluindo HDMI e/ou DisplayPort, e ajustes de imagem para cor, brilho, contraste e matiz. A luminância da tela deve ser de no mínimo 450 cd/m², com taxa de contraste igual ou superior a 700:1 e ângulo de visão de 178º em ambas as direções (horizontal e vertical). A alimentação elétrica deverá ser 220 V ou bivolt automático, 60 Hz. O monitor deve ser fornecido com todos os acessórios, cabos e suportes necessários ao seu perfeito funcionamento integrado com os demais equipamentos da torre de vídeo, e possuir certificações de conformidade com normas de segurança elétrica e compatibilidade eletromagnética aplicáveis a equipamentos médico-hospitalares Além dos acessórios citados neste descritivo deverá acompanhar todos outros que fazem parte dos equipamentos para seu perfeito funcionamento: Rack para torre de videocirurgia, com estrutura metálica resistente, tratado com acabamento antiferruginoso e pintura epóxi, projetado para acondicionamento seguro e organizado de todos os módulos da torre cirúrgica. Deve possuir fechamento lateral fixo e portas frontal e traseira com travamento por chave, garantindo segurança e proteção dos equipamentos. O sistema de ventilação deverá assegurar o arrefecimento adequado do conjunto mesmo com a porta traseira fechada, por meio de ventiladores ou exaustores integrados. O rack deverá contar com no mínimo 4 (quatro) prateleiras com altura ajustável, dimensionadas para suportar os equipamentos da torre, além de pelo menos 1 (uma) gaveta para armazenamento de acessórios. Deve dispor de suporte com braço pantográfico ou articulado para fixação do monitor de vídeo, com mobilidade e ajuste de posicionamento conforme a necessidade cirúrgica. O conjunto deve incluir suporte estrutural acoplado ao rack para acondicionamento seguro de no mínimo 02 (dois) cilindros de CO<sub>2</sub> de 4 kg (cheios) ou 01 (um) cilindro de 8 kg (cheio), com travas ou alças de contenção. O fornecimento deve incluir todos os acessórios necessários para funcionamento pleno do sistema, bem como cabos de energia, estrutura de rodízios com travas para mobilidade e fixação, e compatibilidade elétrica com os demais equipamentos do conjunto. Deverá acompanhar nobreak senoidal com entrada bivolt automática e potência adequada para assegurar a segurança do conjunto e cabo de alimentação compatível comenoidal de alto desempenho, com entrada bivolt automática (110–240 V), potência compatível com a carga total da torre, incluindo monitor, câmera, fonte de luz, insuflador e demais periféricos, assegurando autonomia mínima necessária para desligamento seguro e proteção contra quedas e picos de tensão. O nobreak deverá dispor de recursos de estabilização de tensão, filtragem de ruídos e proteção contra surtos elétricos, devendo acompanhar cabo de alimentação com comprimento mínimo de 2 metros e conectores compatíveis com os equipamentos da torre. O sistema completo deverá ser aterrado conforme normas técnicas vigentes, com estrutura do rack confeccionada em material metálico inoxidável ou aço tratado com proteção antiferrugínosa e acabamento em pintura epóxi resistente a abrasão e corrosão, garantindo durabilidade, resistência e segurança elétrica em ambientes hospitalares.; Câmera para videocirurgia: 01 (uma) microcâmera cirúrgica de alta performance, composto por console e cabeçote imersível, com capacidade de geração e reprodução de imagens em Ultra Alta Definição (UHD – 3840 x 2160 pixels), por meio de tecnologia de sensor CMOS (semicondutor de óxido metálico) de última geração ou CCD de alta resolução, com escaneamento progressivo nativo 2160p no formato widescreen 16:9 e frequência de 50 a 60 quadros por segundo. O console deverá oferecer no mínimo duas saídas de sinal de vídeo digital compatíveis com resolução 4K, como HDMI 2.0, DisplayPort ou equivalente, além de porta de comunicação para integração com sistemas de gerenciamento de dados hospitalares. Deve possuir controle automático de luminosidade por meio do tempo de exposição, e balanço de branco automático com acionamento tanto no teclado do</p> | UNIDADE | 2 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| <p>processador quanto diretamente no cabeçote, incluindo sistema de segurança que inibe o ajuste em condições inadequadas de iluminação, com aviso em tempo real no monitor. O cabeçote deverá ser totalmente imersível e equipado com objetiva de zoom óptico ou parfocal/varifocal com fator mínimo de 2x, integrado ao cabeçote, com acoplador universal C-mount e compatibilidade com ópticas rígidas padrão. A interface do sistema deverá estar disponível em português, com acionadores programáveis diretamente no menu da tela para funções como balanço de branco, ajustes de brilho, contraste e configurações gerais. O sistema deve incorporar tecnologia de realce de contraste, homogeneização de iluminação e modulação espectral do vermelho, permitindo visualização aprimorada de estruturas vasculares profundas e tecidos de baixo contraste. Todo o conjunto deve ser compatível com ambiente cirúrgico, autoclavável quando aplicável e registrado na ANVISA conforme RDC nº 751/2022. Fonte de luz: Deverá Fonte de luz para videocirurgia de alto desempenho, com tecnologia LED de longa duração, indicada para procedimentos endoscópicos e laparoscópicos, equipada com painel de controle touchscreen capacitivo para ajuste digital do nível de luminosidade e modo standby manual. Deve possuir expectativa de vida útil mínima de 50.000 horas, com emissão de luz em espectro branco frio e temperatura de cor ajustada entre 5800 K e 6500 K, garantindo fidelidade de cores e iluminação homogênea dos tecidos durante o procedimento. O equipamento deve apresentar indicador digital da intensidade luminosa em tempo real, e ser compatível com cabeçotes de câmera com acoplamento C-Mount e cabos de fibra óptica padrão de mercado. A fonte deve ter sistema de ventilação silencioso e proteção contra superaquecimento, além de ser construída com gabinete metálico de alta resistência, com acabamento em pintura epóxi. Deve acompanhar cabo de fibra óptica com diâmetro entre 4 mm e 5 mm e comprimento mínimo de 2,5 metros, compatível com endoscópios rígidos e laparoscópios utilizados na torre. O equipamento deverá possuir registro válido na ANVISA conforme RDC nº 751/2022 e ser fornecido com todos os acessórios e manuais operacionais necessários ao seu pleno funcionamento. Insuflador: Insuflador eletrônico de gás carbônico (CO<sub>2</sub>) de alto desempenho, destinado a procedimentos laparoscópicos, com faixa de fluxo ajustável de 0 a 40 L/min ou superior, com incrementos mínimos de 0,5 mL/min, devendo possuir sistema de aquecimento integrado do gás insuflado e proteção contra elevação excessiva da temperatura na saída. O equipamento deve contar com display digital que apresente, em tempo real, o nível de reserva de gás no cilindro, pressão teórica e real no paciente, fluxo teórico e real do gás e o volume total de gás consumido. O sistema deve possuir circuitos de segurança internos contra alta pressão do cilindro, sobrepressão na cavidade abdominal, depressão e variações abruptas de pressão, incorporando válvula de alívio e sistema de despressurização automático com alarmes sonoros e visuais para todas as condições críticas. O insuflador deverá oferecer múltiplos modos de funcionamento, incluindo: modo inicial (programável para uso com agulha de Veress), modo semi-contínuo com sistema de redução de fumaça e otimização da visibilidade intracavitária, e modo contínuo com proteção eletrônica contra leituras indevidas de fluxo e pressão. O equipamento deverá ser compatível com cirurgias pediátricas e bariátricas, portátil, de operação totalmente eletrônica, com faixa de seleção de pressão entre 0 a 30 mmHg. Deve acompanhar todos os acessórios indispensáveis ao funcionamento: mangueira de saída para o paciente, mangueira de alimentação do cilindro, conectores específicos, 01 (uma) agulha de Veress de 120 mm de comprimento e sistema de aquecimento de gás compatível, com fornecimento mínimo de 10 unidades do aquecedor descartável. O equipamento deverá ser registrado na ANVISA conforme a RDC nº 751/2022 e ser compatível com os demais componentes da torre de videocirurgia 4K. Sistema de gravação digital compatível com os demais componentes da torre de videocirurgia, projetado para registro completo de procedimentos cirúrgicos por imagem. O sistema deverá possibilitar a gravação contínua de vídeos em resolução mínima Full HD (1920 x 1080 linhas) e captura de imagens estáticas com a mesma resolução, permitindo armazenamento em múltiplas mídias, como CD, DVD, pen drive ou HD externo, por meio de portas USB. Deve dispor de interface amigável e acessível, com menu em português, e realizar a gravação simultânea em HD interno dedicado com capacidade mínima de 500 GB, garantindo armazenamento seguro e rápido acesso aos dados. A transferência dos arquivos deve ser feita de forma simples por meio de conectores frontais USB, possibilitando exportação em formatos padrão de mercado (ex: MP4, JPEG). O sistema deve ser compatível com protocolos de rede e integração com sistemas de prontuário eletrônico, quando aplicável, e possuir registro válido na ANVISA, conforme RDC nº 751/2022. Laparoscópio (Endoscópio Rígido): Endoscópio rígido para cirurgias videolaparoscópicas, produzido em aço inox, totalmente autoclavável, visão foro oblíqua de no mínimo 30°, dotado de sistema de lentes de bastão, transmissão de luz por meio de fibra ótica integrada em todo o perímetro das lentes, ocular grande angular com diâmetro máximo de 10mm e comprimento máximo de 35cm. As lentes objetiva e ocular deverão ser constituídas em safira ou vidro. Deverá acompanhar caixa de esterilização em policarbonato ou outro material autoclavável. Contempla instalação de todos os equipamentos, treinamento para usuários presencial durante procedimento cirúrgico, treinamento para equipe de manutenção.</p> |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

3.7.2. Para os itens 18 ao 21, GRUPO 2, a empresa vencedora deverá fornecer em regime de comodato os seguintes equipamentos e/ou instrumentais, conforme descrição e requisitos abaixo:

| GRUPO 2. ITENS 18 ao 21. |                                                                                                                |        |               |              |            |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------|--------------|------------|
| ITEM                     | descrição detalhada de cada item                                                                               | Catmat | Código Ebserh | apresentação | Quantidade |
| 18                       | CLIQUE uso cirúrgico, material POLÍMERO, tipo com SISTEMA DE TRAVA, tamanho EXTRA-GRANDE 16 mm, aplicação: uso | 443991 | EBS06817      | UNIDADE      | 300        |

|                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                    |        |          |         |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------|---------|-----|
|                                                                                                       | ENDOSCÓPICO. ESTÉRIL, descartável. Material deve ser compatível com clipador utilizado na instituição e/ou especificado em edital (Dourado).                                                                                                       |        |          |         |     |
| 19                                                                                                    | CLIQUE uso cirúrgico, material POLÍMERO, tipo com SISTEMA DE TRAVA, tamanho GRANDE 13 mm, aplicação: uso ENDOSCÓPICO. ESTÉRIL, descartável. Material deve ser compatível com clipador utilizado na instituição e/ou especificado em edital (Roxo). | 443992 | EBS06818 | UNIDADE | 300 |
| 20                                                                                                    | CLIQUE uso cirúrgico, material TITÂNIO, tipo HEMOSTÁTICO, tamanho GRANDE 11,4 mm. ESTÉRIL, descartável. Material deve ser compatível com clipador utilizado na instituição e/ou especificado em edital.                                            | 443987 | EBS06819 | UNIDADE | 300 |
| 21                                                                                                    | CLIQUE uso cirúrgico, material TITÂNIO, tipo LIGADURA, tamanho, descartável. Material deve ser compatível com clipador utilizado na instituição e/ou especificado em edital.                                                                       | 443990 | EBS06820 | UNIDADE | 300 |
| CLIPADOR: tipo endoscópico, compatível com clipe cirúrgico de polímero, tamanho extra grande - 16 mm. |                                                                                                                                                                                                                                                    |        |          | UNIDADE | 2   |
| CLIPADOR: tipo endoscópico, compatível com clipe cirúrgico Polímero , tamanho grande - 13 mm.         |                                                                                                                                                                                                                                                    |        |          | UNIDADE | 2   |

3.7.3. A permanência do equipamento no HUGV/UFAM ocorrerá até a utilização total do estoque de material de consumo .

3.7.4. A contratada deverá entregar os equipamentos e/ou instrumentais objeto do comodato juntamente com a primeira remessa do respectivo insumo, sendo vedada a disponibilização do insumo sem o(s) devido(s) equipamento(s) e/ou instrumentais.

3.7.5. A entrega dos materiais deverá ser efetuada no Almoxarifado Central do HUGV, no horário das 08:00 às 12:00 horas e 13:00 às 17:00 horas, em dias úteis, salvo com solicitação autorizada pela equipe de fiscalização do contrato, conforme endereço Rua Tomás de Vila Nova, 300 - Bairro Centro Manaus-Amazonas.

3.7.6. A contratada deverá disponibilizar Nota Fiscal de Remessa em Comodato, contendo o quantitativo, descritivo dos bens comodatados, número de série e demais informações que facilitem o controle.

3.7.7. Constará no Termo de Comodato o valor do bem comodatado, que será registrado conforme previsão da nota fiscal de compra do equipamento, não sendo válido, para tal finalidade, a inclusão do valor presente de Nota Fiscal de Remessa do bem comodatado.

3.7.8. A contratada deverá apresentar para os equipamentos e/ou instrumentais o certificado de registro do produto emitido pela agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (cópia da publicação no Diário Oficial da União do Registro do produto ou impressão da página de consulta do sítio da ANVISA), que deverá estar anexo à proposta.

3.7.9. A contratada deverá garantir que os equipamentos e/ou instrumentais atendam às normas técnicas aplicáveis, especificações contratuais e regulamentações sanitárias/ambientais pertinentes.

3.7.9.1. No caso dos equipamentos e/ou instrumentais enviados não observarem as especificações indicadas, a contratada terá o prazo de prazo de 05 (CINCO) dias corridos para a substituição, sob pena de aplicação das sanções descritas na Ata de Registro de Preços ou no Contrato.

3.7.10. Os equipamentos e/ou instrumentais deverão ser entregues com a identificação do nome e número de patrimônio registrado no âmbito da contratada, se existente.

3.7.11. Os equipamentos e/ou instrumentais deverão estar em perfeitas condições de funcionamento, devidamente revisados, calibrados e com certificações técnicas vigentes OU Os equipamentos e/ou instrumentais deverão ser novos, para primeira utilização, estar em perfeitas condições de funcionamento, devidamente revisados, calibrados e com certificações técnicas vigentes.

3.7.12. A contratada deverá fornecer todos os manuais técnicos, instruções de operação, especificações técnicas e documentação necessária ao uso adequado dos equipamentos e/ou instrumentais em língua portuguesa.

3.7.13. Fica a cargo da contratada prestar assistência técnica especializada durante todo o período do comodato, incluindo treinamento inicial dos servidores que operarão os equipamentos e/ou instrumentais.

3.7.13.1. Os treinamentos deverão ser realizados em quantidade e frequência suficientes.

3.7.13.2. A HU Brasil poderá prever a execução do treinamento dos usuários em tempo oportuno e antecipado em relação à efetiva entrada dos equipamentos e/ou instrumentais em uso na rotina assistencial, com

vistas a assegurar a capacitação dos usuários e a mitigar riscos para os pacientes.

3.7.13.3. O treinamento técnico consistirá de uma parte teórica, com detalhamento técnico dos equipamentos e/ou instrumentais, e uma parte prática, a ser efetuada no próprio equipamento e/ou instrumental, buscando sedimentar sua correta utilização, os conhecimentos teóricos adquiridos, bem como identificar os defeitos mais comuns e suas prováveis soluções.

3.7.13.4. Anualmente, caso demandado pela HU Brasil, deverá ser realizado treinamento de reciclagem na operação dos equipamentos e/ou instrumentais nos três turnos de trabalho, caso necessário.

3.7.14. A contratada deverá ser responsável por toda a manutenção preventiva e corretiva, além de eventuais intervenções recomendadas pelo fabricante e substituição de peças nos equipamentos e/ou instrumentais fornecidos em comodato, de forma a conservá-los em perfeito estado de funcionamento, sem ônus para a HU Brasil.

3.7.15. As manutenções preventivas serão realizadas conforme cronograma técnico estabelecido/orientações do fabricante.

3.7.15.1. As manutenções corretivas serão solicitadas mediante a abertura de chamados por correio eletrônico e/ou telefone.

3.7.15.2. a manutenção corretiva imprescindível para o restabelecimento do funcionamento dos equipamentos e/ou instrumentais comodatados deverá ser realizada no prazo máximo de XX (XX) horas, contadas a partir da comunicação formal da falha pela HU Brasil à contratada.

3.7.15.3. caso o prazo descrito no subitem anterior seja ultrapassado, a contratada se compromete a fornecer outros equipamentos de mesma qualidade e especificações técnicas, em substituição aos equipamentos e/ou instrumentais originalmente entregues, até que o reparo seja concluído, assegurando a continuidade do uso pela HU Brasil, sem qualquer custo adicional.

3.7.16. A contratada responderá por todos os custos relacionados à troca de peças nos equipamentos e/ou instrumentais, de caráter corretivo e preventivo, incluindo os casos de falhas fortuitas relacionadas a possíveis variações na rede elétrica;

3.7.17. A contratada realizará a retirada dos equipamentos e/ou instrumentais disponibilizados em comodato no prazo de 5 (CINCO) dias após ser notificada pela HU Brasil.

3.7.18. A contratada vai se responsabilizar por todas as despesas referentes a impostos, taxas, encargos sociais e trabalhistas, inclusive o custo comercial, inerentes ao objeto do comodato.

3.7.19. A contratada deverá ainda:

I - manter estoque mínimo de peças de reposição e insumos para atendimento emergencial em até 24 (vinte e quatro) horas;

II - disponibilizar canal de atendimento técnico 24 (vinte e quatro) horas para suporte e emergências.

3.7.20. Quando for solicitado algum tipo de serviço, os técnicos disponibilizados pela contratada deverão se apresentar obrigatoriamente identificados com crachá, uniforme da empresa e com todas as ferramentas necessárias à execução dos serviços. Em seguida, os mesmos serão conduzidos até o local onde se encontram os os equipamentos e/ou instrumentais.

3.7.21. Os serviços de manutenção deverão ser realizados nas dependências do hospital, de preferência e caso seja possível, no local onde os mesmos se encontram em funcionamento de 08:00 às 12:00 horas e 13:00 às 17:00 horas, em dias úteis, conforme endereços constantes neste Termo de Referência. Atendimentos fora destes dias e horários poderão ocorrer de comum acordo entre HU Brasil e contratada.

3.7.22. Após a realização de cada manutenção preventiva, a contratada deverá fornecer e afixar uma etiqueta adesiva na qual deverá constar as datas da última e da próxima manutenção preventiva, além da identificação do técnico responsável pelo serviço e preencher o prontuário do equipamento e/ou instrumental, com todas as informações referentes a esta manutenção.

3.7.23. Após cada manutenção, deverá ser emitido e entregue à comodatária cópia do relatório individual assinado com identificação de seu emissor, onde constem as condições de operação e funcionamento dos equipamentos e/ou instrumentais e seus componentes.

3.7.23.1. A HU Brasil não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do termo de comodato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

3.7.24. A HU Brasil irá designar um empregado público, servidor efetivo cedido ou em exercício na HU Brasil para tratar de todos os assuntos relacionados ao comodato junto à contratada.

#### 4. ESTIMATIVA DE DEMANDA

##### 4.1. Cálculo da Demanda

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

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

Demanda estimada em função da média de consumo:

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

*Q = demanda estimada para contratação*

*C = consumo médio mensal*

*t = tempo em meses, de 1 a 12.*

*fator de imprevisibilidade = 1,25*

*i = incremento por métricas qualitativas*

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

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

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

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

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

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

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

## 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 HU Brasil solicitar por diligências, informações adicionais para complemento da proposta, inclusive informações técnicas, como laudos técnicos, normas técnicas, certificados de boas práticas, informações sobre o emprego correto e seguro do produto, suas características e composição, condições de armazenamento, riscos, advertências e precauções, ações imediatas frente à exposição 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 da originalmente solicitadas no Edital.

5.3. **Requisitos técnicos do produto**

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

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

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

Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, conforme o caso.

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

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

#### 5.4. **Pré-qualificação permanente**

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

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

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

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

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

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

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

#### 5.5. **Marcas**

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

#### 5.6. **Amostras**

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

5.6.1.1. A amostra não será exigida nas seguintes hipóteses:

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

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

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

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

5.6.5. A quantidade de amostras deverá ser de 1 (uma) unidade por item e deverá ser entregue e montada no seguinte endereço: Rua Tomas de Vila Nova, nº. 04, Bairro Praça 14 de Janeiro, CEP 69020-170 - Manaus-AM, na Unidade de Compras e Licitações, no horário das 09:00 às 12:00 e 14:00 às 16:00.

5.6.6. Após o recebimento da solicitação, o licitante deverá enviar a previsão de entrega das amostras em até 5 (cinco) dias úteis para o endereço eletrônico da Unidade de Compras e Licitações, contendo:

- a) código de rastreamento;

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

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

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

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

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

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

5.6.9. O prazo para análise das amostras por parte da equipe técnica é de 3 (três) dias úteis a contar do recebimento do material.

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

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

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

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

5.6.14. Os proponentes que tiverem amostras passíveis de devolução poderão solicitá-las no endereço eletrônico [ucl.hugy-ufam@ebserh.gov.br](mailto:ucl.hugy-ufam@ebserh.gov.br), , no prazo de até 05 (cinco) dias úteis após serem informados sobre o resultado da análise das mesmas.

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

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

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

## 5.7. 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 HU Brasil mecanismos naturais de proteção, tornando desnecessária a exigência de garantia adicional.

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

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

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

## 5.8. **Garantia do produto**

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

## 5.9. **Critérios de Avaliação Técnica**

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

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

## 6. **GESTÃO E EXECUÇÃO DO OBJETO**

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

## 6.2. **Notas de Empenho**

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

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

6.2.3. 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 1% 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 [upde.hugv-ufam@ebserh.gov.br](mailto:upde.hugv-ufam@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 HUGV/UFAM ou do órgão participante, conforme emissão da Nota de Empenho;
- III - CNPJ da empresa vencedora, que deverá ser o mesmo informado nos documentos de habilitação da licitação que deu origem à Nota de Empenho.

6.5.5. As informações sobre os lotes e validade devida 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 de 30 (trinta) dias corridos, sendo contado após recebimento da Ordem de Fornecimento:
- 6.5.8. A entrega dos materiais deverá ser efetuada no Almoxarifado Central do HUGV, no horário das 08:00 às 12:00 horas , de segunda-feira a quinta-feira, 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 HU Brasil, poderá atender ao pedido com validade menor que a estabelecida, mediante apresentação de carta de comprometimento de troca do produto em caso de seu vencimento.
- 6.5.12. A HU Brasil se reserva o direito de não receber produtos com prazo de validade inferior ao especificado no Termo de Referência, ressalvados os casos de interesse da própria HU Brasil, desde que exista solicitação prévia do fornecedor e aceite da HU Brasil.
- 6.5.13. Para informação, deverá constar na embalagem do material entregue:
- nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor,
  - procedência,
  - nº do lote,
  - prazo de validade,
  - Nº do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, se couber.
- 6.5.14. Não serão recebidos materiais que apresentarem, nas embalagens, sinais de violação e/ou variação na estrutura, umidade, inadequação em relação ao conteúdo.
- 6.5.15. Os produtos que se deteriorarem ou perderem suas características durante a validade ou vida útil, desde que em condições normais de estocagem, uso e/ou manuseio, deverão ser trocados no prazo determinado pelas unidades hospitalares, contados da comunicação formal da área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento.
- 6.5.16. São de responsabilidade da contratada as condições de conservação dos produtos que serão entregues, abrangendo inclusive resistência das embalagens, data de validade, temperaturas exigidas, presença de sujidade, material estranho e insetos.
- 6.5.17. O acondicionamento e o transporte dos produtos devem ser feitos em embalagens apropriadas para cada tipo de produto, capazes de manter a integridade e organização dos mesmos, atendendo às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) determinadas e possibilitando a verificação das informações necessárias no ato do recebimento.
- 6.5.18. As embalagens internas e externas devem estar limpas, livres de pó, secas e sem sinais de umidade prévia.
- 6.5.19. Os veículos, equipamentos e contêineres utilizados para transporte e acondicionamento não devem expor os produtos a condições que possam afetar sua estabilidade e a integridade de sua embalagem ou gerar contaminações de qualquer natureza. Os veículos e contêineres devem dispor de manutenção e limpeza adequadas.
- 6.5.20. Para o armazenamento e transporte dos produtos devem ser utilizados paletes de material que permita a limpeza e não constitua fonte de contaminação, tais como madeira tratada, alumínio ou materiais plásticos.
- 6.5.21. É vedada às empresas transportadoras ou operador logístico, quando na atividade de transportador, a violação da carga transportada.
- 6.5.22. Os produtos adquiridos pela unidade solicitante poderão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada lote entregue, a critério da mesma, que, conforme sua necessidade, poderá solicitar detalhamentos sobre as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade.
- 6.5.23. A fim de comprovar a qualidade do produto contratado, caso haja queixa técnica ou suspeita de irregularidade da Contratada, a unidade solicitante poderá demandar, a qualquer momento, amostras para análise.
- 6.5.24. Caso o produto ofertado apresente suspeita de irregularidade, o fornecedor contratado deverá arcar com os custos da análise em laboratórios da REBLAS - Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde.
- 6.5.25. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante; sendo

que todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização, nos termos legais.

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

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

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

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

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

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

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

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

## 6.6. Recebimento

6.6.1. A entrega dos materiais deverá ser efetuada no Almoxarifado Central da unidade hospitalar, no horário das 08:00 às 12:00 horas , de segunda a quinta-feira, porém, há possibilidade de entrega em outros horários se informada previamente e dependendo da situação. Endereço **Hospital Universitário Getúlio Vargas -HUGV, Rua Tomás de Vila Nova, nº 300, Torre II, subsolo, Centro, Manaus-AM, CEP: 69020-545.**

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

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 HU Brasil 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. O recebimento do objeto contratado poderá ocorrer de forma integral ou parcial, conforme a entrega realizada pelo fornecedor. Em caso de recebimento parcial, o responsável pelo recebimento poderá aceitar o material entregue, atestando sua conformidade para utilização, desde que em condições de uso ou consumo unitário. Tanto o recebimento integral quanto o parcial serão formalizados por meio de Termo de Recebimento, que declarará a conformidade do objeto entregue. Essa formalização permitirá a liquidação e o pagamento da despesa, total ou proporcional, de acordo com a situação verificada.
- 6.6.14. Para os itens pendentes, o fornecedor terá um prazo determinado para regularizar a entrega que poderá ser equivalente ao prazo regular de entrega previsto no edital ou contrato. Caso o fornecedor não solucione a pendência dentro do prazo estipulado, o responsável pelo recebimento deverá instruir o pagamento da nota fiscal, aplicando glosa proporcional aos quantitativos e/ou produtos em não conformidade.
- 6.6.15. Para solução do problema, como melhores práticas, o fornecedor poderá entregar o produto correto através de nota de simples remessa ou apresentar nota fiscal de devolução dos produtos e/ou quantidades não conformes da carga inicial. Caso o fornecedor se negue a entregar a nota fiscal de devolução, a glosa é suficiente para solução do problema. Ainda mais, nos casos em que o fornecedor não realize o recolhimento do produto em até 45 (quarenta e cinco) dias, o hospital poderá dar fim a carga em desconformidade.
- 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 HU Brasil.
- 6.7.4. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao Sicaf ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 65, inciso II, da RCC 3.0.
- 6.7.5. A HU Brasil realizará consulta ao Sicaf para:
- 6.7.5.1. Verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;
  - 6.7.5.2. Identificar possível razão que impeça a participação em licitação/contratação no âmbito da HU Brasil, como a suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a HU Brasil, bem como ocorrências impeditivas indiretas.
- 6.7.6. Constatando-se, junto ao Sicaf, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.

- 6.7.7. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.
- 6.7.8. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.
- 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 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 HU Brasil 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**
- 6.9. Comete infração administrativa a Contratada que:
- inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
  - ensejar o retardamento da execução do objeto;
  - falhar ou fraudar na execução do contrato;
  - comportar-se de modo inidôneo; e
  - cometer fraude fiscal.
- 6.10. Em caso de infração administrativa, a Administração pode aplicar à Contratada as seguintes sanções, nos termos do RCC 3.0:
- 6.11. Pela inexecução total ou parcial do contrato a HU Brasil poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar ao contratado as seguintes sanções:
- 6.12. Advertência, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para a Administração;
- 6.13. Multa:
- moratória de 0,5% (meio por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 60 (sessenta) dias, data a partir da qual o atraso será configurado como inexecução total do objeto;
  - compensatória de 20% (vinte por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
  - em caso de outras hipóteses de inexecução parcial, poderá ser aplicada multa compensatória de até 20% (vinte por cento) do valor total do contrato, respeitados critérios de razoabilidade e proporcionalidade, considerando os impactos da obrigação inadimplida.
- 6.13.0.1. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Rede HU Brasil, por prazo não superior a 2 (dois) anos, caso o fornecedor:
- tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

- b) tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- c) demonstre não possuir idoneidade para contratar com a HU Brasil em virtude de atos ilícitos praticados;
- d) convocado dentro do prazo de validade da sua proposta ou da vigência da ata de registro de preços, não celebrar o contrato;
- e) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- f) apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- g) ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;
- h) não mantiver a proposta;
- i) falhar ou fraudar na execução do contrato;
- j) comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013.

6.13.1. As sanções previstas nos subitens 6.10.1.1. e 6.10.1.3. poderão ser aplicadas à Contratada juntamente com as de multa.

6.13.2. Eventuais multas aplicadas podem ser descontadas de pagamentos a serem efetuados ou compensados em eventuais créditos disponíveis em outros contratos firmados pela Contratada, bem como da garantia contratual, se exigida.

6.13.3. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto no RCC 3.0.

6.13.4. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

6.13.5. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

## 7. SELEÇÃO DE FORNECEDORES

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

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

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

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

7.1.2. A variável " $P(est,unit)$ " é o preço estimado unitário para cada item do Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto (58306821).

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

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

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

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

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

### 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 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 produtos para saúde, 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, inexistente 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 HU Brasil reavaliar a capacidade do fornecedor naquele momento, garantindo segurança e eficiência.

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

### 7.4. Qualificação técnica

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

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

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

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

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

medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

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

7.5. **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 HU Brasil, os preços referenciais adotados para esta licitação são sigilosos, sendo tornados públicos apenas após a fase de lances das propostas, durante a etapa externa do certame.

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

8.3. Registra-se que a estimativa de preços para esta contratação foi realizada no Processo SEI nº 23531.002408/2026-61, 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 HU Brasil à continuidade da contratação.

11. **CONDIÇÕES GERAIS**

11.1. Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto (62881846)

11.2. Anexo II - Análise de Riscos - Execução do Contrato (62872198)

11.3. Anexo III - Modelo de Proposta

11.4. Anexo IV - Modelo de Ordem de Fornecimento

11.5. Anexo V - Modelo de Recebimento Definitivo

11.6. Anexo VI - Modelo de Termo de Comodato

**Equipe de Planejamento da Contratação**

*(Assinado eletronicamente)*

Cristina Carvalho Oliveira

Cargo/Função: Chefe da Unidade de Sistema Urinário

Coordenador(a) da EPC

*(Assinado eletronicamente)*

Pablo Maurício Martins Dias  
Cargo/Função: Farmacêutico  
Integrante Demandante da EPC

*(Assinado eletronicamente)*  
Walklen de Souza Moraes  
Cargo/Função: Enfermeira  
Integrante Demandante da EPC

*(Assinado eletronicamente)*  
Carlos Henrique Esteves Freire  
Cargo/Função: Médico Ginecologista  
Integrante Demandante da EPC

Designação da Equipe de Planejamento: Portaria - SEI nº 196, de 31 de outubro de 2025 (54817916).

11.7. De acordo.

11.8. Encaminhe-se Gerência Administrativa para apreciação.

*(Assinado eletronicamente)*  
**Samantha Aparecida Simão da Silva Barbosa**  
Chefe do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos - SAFS  
Hospital Universitário Getúlio Vargas

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)*  
**Luiz André Mourão**  
Gerente Administrativo  
Portaria - SEI nº 545, de 30 de setembro de 2025.

**ANEXO III - MODELO DE PROPOSTA**

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

| Dados da Empresa                           |
|--------------------------------------------|
| Razão Social: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX |

|                                                |
|------------------------------------------------|
| CNPJ: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX               |
| Endereço: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX           |
| CEP: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX                |
| Correio Eletrônico: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| Telefone: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX           |
| Dados Bancários: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX    |

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

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

**Os bens cotados nesta proposta dispõem das seguintes características:**

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

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

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

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

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

(Assinado eletronicamente)  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
Cargo / Função: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
Representante Legal  
(local e data)

INSTRUÇÕES:

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

ANEXO IV - MODELO DE ORDEM DE FORNECIMENTO  
AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. IDENTIFICAÇÃO

|                      |                                            |
|----------------------|--------------------------------------------|
| Pregão Eletrônico nº | XX/202X                                    |
| Contrato / ARP nº    | XX/202X                                    |
| Unidade Solicitante  | XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX - UASG XXXXXX |
| Nota de Empenho nº   | 202XNEXXXXXXX                              |

|                          |            |
|--------------------------|------------|
| Solicitação de Compra n° | XXXXXXXXXX |
|--------------------------|------------|

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Contratada          | XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| CNPJ                | XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| Endereço            | XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| Endereço Eletrônico | XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX |

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: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX                                                                  |
| Demais observações Relevantes: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX                                                           |
| 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:

- 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;
- 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 HU Brasil, por prazo não superior a 2 (dois) anos.

(assinado eletronicamente)  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
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 - XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. IDENTIFICAÇÃO

|                      |                                                           |
|----------------------|-----------------------------------------------------------|
| Pregão Eletrônico nº | <i>XX/202X</i>                                            |
| Contrato / ARP nº    | <i>XX/202X</i>                                            |
| Unidade Contratante  | XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX - UASG <i>XXXXXX</i> |
| Nota de Empenho nº   | <i>202XNEXXXXXXX</i>                                      |

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Contratada          | XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| CNPJ                | XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| Endereço            | XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| Endereço Eletrônico | XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX |

2. DADOS DA ORDEM DE FORNECIMENTO

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

3. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

|                                   |                   |
|-----------------------------------|-------------------|
| Nota Fiscal nº                    | <i>XXXX</i>       |
| Data de recebimento dos materiais | <i>XX/XX/202X</i> |

|                                         |            |
|-----------------------------------------|------------|
| Data do Termo de Recebimento Provisório | XX/XX/202X |
|-----------------------------------------|------------|

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

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

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

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



Documento assinado eletronicamente por **Pablo Mauricio Martins Dias, Chefe de Unidade**, em 15/07/2026, às 12:05, 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 **Cristina Carvalho Oliveira, Chefe de Unidade**, em 15/07/2026, às 17:04, 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 **Walklen de Souza Moraes, Chefe de Unidade**, em 15/07/2026, às 17:10, 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 **Carlos Henrique Esteves Freire, Responsável Técnico(a)**, em 15/07/2026, às 17:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Andre Mourao, Gerente**, em 16/07/2026, às 17:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **62872173** e o código CRC **7753F8F0**.

---

**Referência:** Processo nº 23531.005378/2026-44 SEI nº 62872173