RCC 3.0 - Termo de Referência - SRP PPS

Processo nº 23534.012080/2026-61

TERMO DE REFERÊNCIA
AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - MMH - INSUMOS PARA REALIZAÇÃO DE EXAMES DE REATIVIDADE CONTRA PAINEL DE ANTICORPOS, TIPAGEM DE HLA POR METODOLOGIA DE ANÁLISE DE FLUXO E PROVA CRUZADA (CROSS MATCH), COM FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM REGIME DE COMODATO

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem como objeto o Registro de Preços para a **aquisição de Produtos para Saúde - MMH - Insumos para realização de exames de Histocompatiblidade (reatividade contra painel de anticorpos, tipagem de HLA e prova cruzada) por metodologia de análise de fluxo com fornecimento de equipamentos em regime de comodato**, visando atender as necessidades do Laboratório de Imunogenética e Transplante do Hospital Universitário Professor Edgard Santos - HUPES/UFBA-**HUBRASIL**, Unidade Gestora (UG) **155907**, integrante da Rede **HUBRASIL**, 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 (66398169)**, 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 **HUBRASIL**;

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

VI - quantidade estimada para a UASG **155907** - Órgão Gerenciador**;**

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

VIII - quantidade estimada para UASG 155007 - **HUBRASIL** - Administração Central, como Reserva Técnica, quando aplicável;

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

X - Intervalo Mínimo de Lances.

1.3. Os produtos apresentados no **Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto (66398169),** caracterizam-se como materiais de consumo. Adicionalmente, se enquadram como de natureza comum, tendo em vista que possuem padrões de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos, por meio de especificações usuais de mercado, conforme Anexo I, inciso X, do RCC 3.0.

1.4. O agrupamento dos itens em lotes não tem por objetivo restringir a competitividade do certame, mas, sim, organizá-los de forma técnica e funcional, considerando a necessidade de assegurar a execução satisfatória do objeto da contratação.

1.5. A definição do agrupamento foi estabelecida com base na afinidade e na relação de complementaridade entre os itens, bem como na possibilidade de serem fornecidos e utilizados de maneira integrada. Essa organização busca evitar incompatibilidades entre os produtos, dificuldades de logística, problemas de padronização e a fragmentação excessiva da contratação, fatores que poderiam comprometer a eficiência e a adequada execução do objeto.

1.6. Nesse contexto, destaca-se que o item 4 (contido anteriormente no grupo 1) consiste em produto utilizado no protocolo de realização da prova cruzada, apresentando relação direta e complementar com os demais produtos que integram o Grupo 2. Sua inclusão nesse grupo decorre, portanto, de sua finalidade e aplicação técnica, uma vez que seu uso está associado aos demais itens empregados no referido procedimento, caracterizando compatibilidade e afinidade entre os produtos agrupados.

1.7. Dessa forma, o agrupamento por lotes mostra-se técnica e economicamente adequado, uma vez que favorece a integração dos produtos, a padronização, a eficiência operacional, a economicidade e a adequada gestão da contratação. A medida também contribui para reduzir riscos de incompatibilidade e de dificuldades na execução do objeto, sem afastar a competitividade, mas buscando compatibilizá-la com a necessidade de uma contratação eficiente e tecnicamente coerente.

1.8. Assim, o agrupamento adotado encontra justificativa na natureza dos itens, na sua afinidade e complementaridade de utilização e na necessidade de garantir a adequada execução do objeto, observando os princípios que regem as contratações públicas, especialmente os da eficiência, economicidade, planejamento, razoabilidade e busca da proposta mais vantajosa para a Administração.

1.9. 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.

1.10. 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 do **HUPES/UFBA-HUBRASIL**, a anuência do fornecedor e desde que comprovada a vantajosidade dos preços registrados.

1.11. A aquisição de produtos para saúde com preços registrados na Ata de Registro de Preços (ARP), de acordo com a conveniência do **HUBRASIL,** mediante a formalização de:

I - nota de empenho, emitida em favor do fornecedor, para cada item e preço registrado na ARP, nas condições previstas no art. 194, incisos I e II, do RCC 3.0, nos seguintes casos:

a) nas contratações por escopo de bens que não resultem em obrigações futuras, independentemente de seu valor;

b) quando a substituição por documento equivalente constituir prática de mercado.

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.

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

1.13. 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.

1.14. 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.

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

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

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

2.2. O HUPES/UFBA-**HUBRASIL**, integra da Rede **HUBRASIL**, onde atua para prestar assistência de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) do Município de Salvador e proximidades, 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. O **HUBRASIL**, seguindo sua Política de Compras Centralizadas, passou a adotar o processo de pré-qualificação de produtos e marcas. Essa medida tem como objetivo garantir produtos previamente avaliados e considerados tecnicamente adequados nos processos licitatórios. A pré-qualificação assegura maior controle de qualidade, padronização e segurança, além de otimizar o processo de aquisição, reduzindo o risco de contratações inadequadas e promovendo maior eficiência na gestão pública.

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

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

2.11. Excluindo-se os equipamentos médicos hospitalares, sob a perspectiva das aquisições e da gestão de suprimentos, os produtos para saúde são organizados pela rede **HUBRASIL** em grupos específicos, tais como:

I - agulhas e seringas;

II - equipos e cateteres;

III - tubos e sondas;

IV - drenos e cânulas;

V - fios cirúrgicos, telas cirúrgicas e hemostáticos;

VI - bolsas de colostomia, curativos e adjuvantes;

VII - materiais para diagnóstico e imagem;

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

IX - materiais para nefrologia;

X - materiais para o bancos de sangue;

XI - materiais para laboratório;

XII - materiais para odontologia;

XIII - materiais médicos hospitalares de uso geral;

XIV - EPIs assistenciais;

XV - instrumentais (Caixa e Vídeo);

XVI - insumos e acessórios para monitores multiparamétricos;

XVII - insumos e acessórios para oxímetros e cardioversores;

XVIII -insumos e acessórios para gasoterapia;

XIX - acessórios médicos;

XX - insumos e acessórios para ventilação mecânica;

XXI - papéis e outros acessórios para equipamentos hospitalares;

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

XXIII -lâmpadas especiais;

XXIV - insumos e acessórios para eletrocirurgia e eletroprocedimentos.

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

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

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

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

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

2.17. A demanda apresentada contempla uma definição prévia de produtos para compra durante o exercício, estando os mesmos inseridos no Plano Anual de Compras (PAC), respeitados os prazos de início do planejamento da contratação apontados pelo RCC 3.0, bem como no Plano de Aplicação de Recursos/Acordo Organizativo de Compromissos (AOC), conforme os Processos **23534.025850/2025-54** e **23534.025973/2025-95**, respectivamente.

2.18. No contexto do planejamento estratégico do **HUBRASIL** 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 rede **HUBRASIL**.

d) **Sustentabilidade financeira:**

OE21 - Aprimorar os processos de compras e contratações.

2.19. Adicionalmente, a contratação está vinculada ao **Plano Diretor Estratégico 2024-2028** do **HUPES/UFBA-HUBRASIL**, conforme o Processo SEI nº **23534.008442/2024-57**, e à política pública de assistência à saúde no âmbito do SUS, conforme o Instrumento Formal de Contratualização nº **69/2024** - 2° Termo Aditivo, firmado com a Secretaria de Saúde do Estado da Bahia (SESAB), para integrar a Rede de Atenção à Saúde.

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

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. Modelo de Contratação

3.1.1. As contratações do **HUBRASIL** 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 **HUBRASIL**, conforme o Anexo I deste termo de referência, de forma a garantir a eficiência e as boas práticas de gestão.

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

I - código do bem ou serviço adotado pelo **HUBRASIL**;

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 do **HUBRASIL**, 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 grupo e 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. Os dados relacionados ao órgão gerenciador são:

Macrorregião	UG	Descrição	UF	Sigla UF	Endereço de Entrega
Nordeste	155907	Hospital Universitário Professor Edgard Santos da Universidade Federal da Bahia (HUPES/UFBA-HUBRASIL)	Bahia	BA	Rua Augusto Viana, s/n, Canela – Salvador/BA, CEP: 40.110-060, 1º subsolo. Almoxarifado Central do Hospital Universitário Professor Edgard Santos

3.3. Estudo Técnico Preliminar e Análise de Riscos

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

I - estudo técnico preliminar;

II - pesquisa de preços;

III - termo de referência; e

IV - gerenciamento de riscos.

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

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

3.3.4. O gerenciamento de riscos relacionado à fase de execução contratual está instruído por meio do **Anexo II - RCC 3.0 - Análise de Riscos Bens Gestão Contratual (64451832**).

3.4. **Ciclo de Vida do Objeto**

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

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

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

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

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

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

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

3.5.1. Nos termos do art. 97 do RCC 3.0, registra-se a necessidade de procedimento público de Intenção de Registro de Preços (IRP) para disponibilidade de participação de outros órgãos ou outras entidades da Administração Pública nas ARPs derivadas desta contratação.

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

I - serão aceitas as demandas apresentadas pelos hospitais da Rede **HUBRASIL**, priorizando-se as unidades localizadas na mesma macrorregião do órgão gerenciador.

II - serão aceitas demandas de outros órgãos, priorizando-se as unidades localizadas na mesma macrorregião do órgão gerenciador, limitados a no máximo **05 (cinco)** participantes, de acordo com a capacidade operacional de gestão do órgão gerenciador;

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

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

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

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

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

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

I - padronizações;

II - ganhos de escala;

III - economicidade;

IV - tipos de empresas que comercializam;

V - complexidade de avaliação técnica;

VI - solução de compra;

VII - modelos de aquisição;

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

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

I - melhor monitoramento de prazos de vigências dos processos;

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

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

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

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

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

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

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

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

I - Hospitais vinculados à Rede **HUBRASIL**;

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

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

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

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

3.7.4. No caso de Hospitais Universitários que operam Unidades Gestoras vinculadas às Instituições Federais de Ensino Superior, durante o período de transição de gestão para o **HUBRASIL**, 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 do **HUBRASIL**, diante da inexistência em sua fase inicial de processos licitatórios próprios e da urgência em manter a regularidade do atendimento à população, a adesão permite aproveitar condições previamente negociadas, com preços competitivos e fornecedores habilitados, reduzindo o tempo e os custos administrativos envolvidos.

3.8. **Comodato**

3.8.1. Para o **Grupo 01 (itens 1 ao 25)**, a empresa vencedora deverá fornecer em regime de comodato o seguinte equipamento, conforme descrição e requisitos abaixo:

3.8.1.1. 01 (um) equipamento com software específico, compatível com os insumos, para análises de testes, com alto desempenho e que apresente soluções (kit´s suplementares) para resolver as possíveis ambiguidades, com o objetivo de garantir a agilidade e a qualidade dos resultados obtidos, com as seguintes especificações mínimas:

3.8.1.1.1. Analisador de bancada, em perfeitas condições de funcionamento;

3.8.1.1.2. Capacidade de ler até 96 amostras simultaneamente;

3.8.1.1.3. Inicialização do equipamento em até 45 minutos (incluindo aquecimento do laser);

3.8.1.1.4. Aquecimento do laser em até 30 minutos;

3.8.1.1.5. Tempo de leitura de uma placa de 96 poços, entre 20 e 45 minutos;

3.8.1.1.6. Interface intuitiva e gráfica com o usuário;

3.8.1.1.7. Monitoramento de contagem de microesferas e sinalização de contagem baixa de microesferas;

3.8.1.1.8. Possibilidade de monitoramento remoto do sistema;

3.8.1.1.9. Capacidade de ler 500 regiões únicas de microesferas simultaneamente;

3.8.1.1.10. Identificação através de leitor de códigos de barras;

3.8.1.1.11. Processador de sinais digitais de alta velocidade;

3.8.1.1.12. Sistema de detecção de multianálise de alta especificidade e sensibilidade;

3.8.1.1.13. Dois padrões de fluoróforos para diferenciação de 100 ou mais cores em microesferas;

3.8.1.1.14. Capacidade para carrear sondas biológicas diferentemente marcadas;

3.8.1.1.15. Sistema óptico com fotodiodos de máxima sensibilidade tanto para vermelho quanto para infravermelho;

3.8.1.1.16. Comprimento de ondas (RPI) com sensibilidade para PMT;

3.8.1.1.17. Filtro fluorescência de cavidade 14 (com passagem mínima de 80%);

3.8.1.1.18. Densidade óptica de 12 à 12nm fora de banda;

3.8.1.1.19. Análise em forma de onda (DSP) para máxima sensibilidade;

3.8.1.1.20. Sistema de aspiração pneumático tipo eixo Z;

3.8.1.1.21. Bomba de pressão tipo seringa de fluxo variável com precisão de 01 µL/seg;

3.8.1.1.22. Comprimento de onda do laser: 532nm (10mW) e 633nm (10mW);

3.8.1.1.23. Tamanho dos spots de laser 60 µm x 30 µm;

3.8.1.1.24. Comprimento de onda de fluorescência: Reporter I - 580nm amplitude de banda 40nm; Classificação I - 657nm amplitude de banda 19nm; Classificação II - 720nm amplitude de banda 60nm;

3.8.1.1.25. Software de Análise com capacidade de avaliação combinada entre as diferentes metodologias (baixa, média e alta definição (Sequence-Specific Primers - SSP, Sequence-Specific Oligonucleotide - SSO e NGS) com o objetivo de resolver principalmente as possíveis ambiguidades;

3.8.1.1.26. Transferência de dados com opções de importação/exportação;

3.8.1.1.27. O analisador de bancada deve ser interfaceado com o Software de Gerenciamento de Informações de Laboratório - LIS;

3.8.1.1.28. O software de análise deve possibilitar a atualização de alelos de acordo com a periodicidade preconizada pela American Society for Histocompatibility and Immunogenetics - ASHI e European Federation for Immunogenetics - EFI , 2 vezes ao ano.

3.8.1.2. A empresa vencedora deverá fornecer **kits de extração de DNA** em quantidade compatível e proporcional ao volume de testes de SSO adquiridos.

3.8.2. Para o **item 39 (item avulso)** a empresa vencedora deverá fornecer em regime de comodato o seguinte equipamento, conforme descrição e requisitos abaixo:

3.8.2.1. 01 (um) sequenciador de nova geração, compatível com os reagentes para análise dos resultados, com as seguintes especificações mínimas:

3.8.2.1.1. O sequenciador deve utilizar o método químico chamado Sequencing By Synthesis (SBS), com níveis diferentes de capacidades de sequenciamento, obtendo dado final de 15 Gb, 3,8 Gb, 1,2 Gb, 0,5 Gb ou 0,3 Gb, sendo a mesma máquina compatível com kits de diferentes marcas;

3.8.2.1.2. O equipamento deverá oferecer solução de sequenciamento completa, integrando amplificação clonal dos fragmentos, sequenciamento e análise de dados primária e secundária em único instrumento ou separado;

3.8.2.1.3. O tempo de sequenciamento deve ser inferior a 17h;

3.8.2.1.4. Diodo emissor de luz (led, light emitting diode) de 530nm e 660nm;

3.8.2.1.5. Rastreamento de RFid para materiais de consumo;

3.8.2.1.6. MISEQ control software;

3.8.2.1.7. MISEQ reporter software;

3.8.2.1.8. Para os genes classe I (HLA-A, B e C), a amplificação deve ocorrer em toda sua extensão de sequência gênica, incluindo elementos regulatórios 5´ UTR e 3´ UTR (regiões não codificantes);

3.8.2.1.9. Para os genes classe II (DRB1, DQB1, DPB1), deve amplificar ao menos os exons 2 e 3 e respectivos introns;

3.8.2.1.10. Software de análise, com interfaceamento com o sistema LIS, deve ser instalado a partir da comunicação formal do HUPES/UFBA-**HUBRASIL,** por ofício ou e-mail;

3.8.2.1.11. Possuir registro válido na ANVISA.

3.8.2.2. A empresa vencedora deverá fornecer os seguintes acessórios e insumos consumíveis sem custo para a Contratante:

a) Kits para extração de DNA em quantidade compatível e proporcional aos testes adquiridos.

b) Placas e acessórios para PCR: microplacas de 96 poços, borrachas seladoras e racks.

c) Tubos: tubos cônicos de 15 mL e 50 mL, além de tubos DNA LoBind de 1,5 mL, 2 mL e 5 mL.

d) Pipetagem: conjunto de micropipetas P2, P10, P20, P200 e P1000; pipetas multicanais P10, P20 e P200; pipetador automático e pipeta sorológica de 10 mL (ou proveta equivalente).

e) Ponteiras: estéreis, com filtro, nos volumes de 10, 20, 200 e 1000 µL.

f) Purificação: racks magnéticos para placas de 96 poços e tubos de 2 mL, beads de purificação e água livre de nuclease.

g) Reagentes específicos: NaOH ≥1,0 M, exclusivamente para Illumina, e etanol 200 Proof grau biologia molecular.

h) Quantificação: Qubit 3.0 Fluorometer, Qubit dsDNA HS Assay Kit e tubos para ensaio Qubit.

i) Um (01) nobreak de 3 kVA.

j) Um (01) computador para análise de resultados.

k) Um (01) nobreak de 1 kVA.

3.8.3. Os acessórios/equipamentos relacionados ao funcionamento adequado de cada item licitado deverão ser cedidos gratuitamente ao Hospital Universitário Professor Edgard Santos (HUPES/UFBA-**HUBRASIL**) em regime de comodato.

3.8.4. Os equipamentos deverão estar em linha de fabricação, sendo que protótipos ou aparelhos em fase de obsolescência não serão aceitos.

3.8.5. As instalações elétricas necessárias à instalação dos equipamentos serão feitas pela Contratante.

3.8.6. Todos os equipamentos inclusive o no-break devem ser compatíveis para o funcionamento em rede elétrica em tensão de 127V e 220V, 60Hz, sendo obrigatoriamente compatível com tomada padrão brasileiro.

3.8.7. A embalagem e demais resíduos gerados pela instalação do equipamento deverão ser retirados pela contratada, não sendo de responsabilidade da Contratante sua guarda.

3.8.8. A empresa vencedora do processo deverá garantir a funcionalidade dos equipamentos durante o período de contrato, sem ônus adicional para o Hospital Universitário Professor Edgard Santos (HUPES). É de responsabilidade do fornecedor a troca da(s) bateria(s) do(s) equipamento(s), quando for o caso, e a substituição, conforme prazos previstos neste edital, quando estes apresentarem pane.

3.8.9. A empresa vencedora do processo deverá fornecer um Software de Gerenciamento de Informações de Laboratório **(LIS – Laboratory Information System)**: serviço de disponibilização, implantação, configuração, licenciamento, treinamento, suporte técnico e manutenção de um sistema informatizado destinado ao gerenciamento das informações laboratoriais, incluindo o cadastro de pacientes e exames, rastreabilidade de amostras, integração com equipamentos analíticos, validação de resultados, emissão de laudos, controle de qualidade, geração de relatórios gerenciais e integração com outros sistemas de informação em saúde incluindo o Sistema Nacional de Transplantes (SNT) e o Registro Nacional de Doadores Voluntários de Medula Óssea (REDOME), por meio de interfaces e padrões de interoperabilidade aplicáveis, garantindo o intercâmbio seguro de dados, a rastreabilidade das informações, a consistência dos registros e a conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD – Lei nº 13.709/2018), observando os requisitos de segurança da informação, confidencialidade, integridade, disponibilidade e autenticidade dos dados.

3.8.10. O equipamento de NGS bem como o computador de análise dos dados de HLA deverão ser novos, comprovado através de identificação impressa do equipamento ou ainda através da apresentação de nota fiscal de aquisição ou Pro Forma Invoice.

3.8.11. O equipamento deve estar em perfeitas condições de uso e estado de conservação, atendendo a todas as especificações técnicas.

3.8.12. O(s) equipamento(s) só será(ão) dado(s) como aceito(s) tecnicamente mediante seu fornecimento, montagem, instalação completa, pleno atendimento desta descrição, funcionamento no local para onde está sendo adquirido e treinamento completo para a(s) equipe(s), com aprovação dos usuários e/ou Setor de Engenharia Clínica (STEC) do Hospital Universitário Professor Edgard Santos (HUPES/UFBA-**HUBRASIL**).

3.8.13. Anexar à proposta de preços, manual, catálogos figurativos ou folders do fabricante, em português, contendo informações técnicas e instruções de uso completas dos materiais ofertados, que possibilitem avaliação e verificação em conformidade com os requisitos estabelecidos.

3.8.14. Da assistência técnica do(s) equipamento(s) em cessão gratuita:

3.8.14.1. Fica o licitante obrigado a garantir a prestação de assistência técnica permanente ao aparelho cedido, sem ônus adicionais para o Hospital Universitário Professor Edgard Santos (HUPES/UFBA-**HUBRASIL**).

3.8.14.2. Fica o licitante responsável por vícios ou defeitos de fabricação ou desgaste anormal dos equipamentos cedidos, de qualquer parte ou peças que integre o equipamento, pelo prazo da vigência desta ata, obrigando-se a reparar o dano e substituir as peças que se fizerem necessárias, sem nenhum ônus ao Hospital Universitário Professor Edgard Santos (HUPES/UFBA-**HUBRASIL**).

3.8.15. São consideradas condições gerais:

3.8.15.1. Atendimento técnico é a presença, no local de utilização dos itens em cessão gratuita, de técnico da contratada ou de seus prepostos;

3.8.15.2. Chamado técnico é a solicitação feita pela Contratante ou por seu preposto, através de telefone ou de outra forma acordada com a contratada, para a realização de um Atendimento Técnico;

3.8.15.3. Consulta técnica é qualquer contato feito através de telefone ou rede de computadores, para consulta, esclarecimento ou orientação;

3.8.15.4. Prestadora de serviços é a própria contratada ou uma empresa legalmente constituída, por ele contratada, especializada na prestação de serviços de assistência técnica e/ou montagem/integração de equipamentos;

3.8.15.5. Help-Desk é uma instalação da contratada ou de empresa autorizada por esta, capaz de atender imediatamente (on-line) consultadas e chamados técnicos por telefone, obrigatoriamente ou rede de computadores, alternativamente, que deve estar disponível todos os dias úteis, de 8h00min às 18h00min, horário de Brasília (DF);

3.8.15.6. Horário de assistência técnica é o período das 8h00min às 18h00min, de acordo com o horário de cada unidade da federação, durante o qual um serviço está disponível para o público, de segunda a sexta-feira;

3.8.15.7. Manutenção corretiva é o conjunto de ações realizadas para recolocar os equipamentos em seu estado perfeito de uso, compreendendo substituições de peças, ajustes e reparos;

3.8.15.8. Preposto da contratada é um representante da contratada, devidamente constituído, com poderes para executar qualquer tipo de serviço ou técnico ou tomar decisões de caráter administrativo em relação à garantia do objeto desta licitação.

3.8.16. São consideradas condições específicas:

3.8.16.1. O prazo de reparo é o período, em dias úteis, transcorrido entre o chamado técnico e o efetivo restabelecimento do funcionamento ou substituição do equipamento, isto é, o prazo no qual a contratada compromete-se a restabelecer o funcionamento dos equipamentos/conjuntos, que forneceu nas condições deste Termo de Referência, do Edital de Pregão e do Contrato ou a substituí-los;

3.8.16.2. O recebimento do chamado técnico por preposto da contratada implica no início da contagem do prazo de reparo;

3.8.16.3. O prazo de reparo não poderá exceder a 03 dias úteis;

3.8.16.4. Os chamados técnicos devem ser precedidos de tentativa de diagnóstico por intermédio de consulta aos técnicos especialistas dos fornecedores;

3.8.16.5. Para todo atendimento técnico deverá ser feito um relatório detalhado cuja cópia ficará à disposição da Contratante, pelo prazo de vigência do Contrato, do qual conste, no mínimo:

3.8.16.6. Local no qual a assistência técnica foi acionada;

3.8.16.7. Nomes dos responsáveis pelo chamado, pelo atendimento e pela comprovação do restabelecimento de funcionamento, com as assinaturas de todos;

3.8.16.8. Descrição do(s) equipamento(s) envolvido(s), inclusive com modelo, número de série e outros códigos identificadores;

3.8.16.9. Descrição da(s) anormalidade(s) observada(s);

3.8.16.10. Providências tomadas e reparos efetuados;

3.8.16.11. Confirmação da recolocação do lacre por parte do técnico do atendimento, devidamente assinada pelo responsável pelos equipamentos;

3.8.16.12. O status final do atendimento da assistência técnica que foi prestada.

3.8.16.13. Os atendimentos técnicos deverão ser realizados durante o horário de assistência técnica. Poderão ser executados em outros dias e horários, dependendo de prévio acordo entre a contratante e contratada.

3.8.16.14. É facultado à contratada elaborar planos de manutenção e suporte que incluam treinamento especializado para os locais de instalação e utilização dos equipamentos em cessão gratuita, visando maximizar a eficiência das consultas técnicas, minimizar necessidades de chamados técnicos etc., desde que tais treinamentos não impliquem ônus para a Contratante.

3.8.16.15. A contratada deverá fornecer os materiais necessários e executar sem ônus adicional ao HUPES todas as manutenções preventivas, calibrações e certificações que se fizerem necessárias.

3.8.17. Será formalizado um Termo de Comodato, cuja vigência será de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado, nos termos do art. 188 do RCC 3.0.

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

3.8.19. A entrega dos equipamentos, incluindo os acessórios (como nobreak) quando necessário ao seu funcionamento, deverá ser efetuada no **Almoxarifado Central** da unidade hospitalar, no horário das 08h:00 às 12h:00 horas e 13h:00 às 16h:00 horas, em dias úteis, conforme os endereços constantes neste Termo de Referência. O **Setor de Engenharia Clínica** deverá ser notificado da chegada dos equipamentos, para realização da conferência da documentação e do cadastro dos equipamentos no HUPES/UFBA-**HUBRASIL**.

3.8.20. 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.

3.8.21. 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.

3.8.22. A contratada deverá apresentar para os equipamentos 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.

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

3.8.23.1. No caso dos equipamentos enviados não observarem as especificações indicadas, a contratada terá o 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.

3.8.24. Os equipamentos, incluindo os acessórios (como nobreak) quando necessário ao seu funcionamento, deverão ser entregues com a identificação do nome e número de patrimônio registrado no âmbito da contratada, se existente.

3.8.25. Os equipamentos deverão ser novos, para primeira utilização, devidamente revisados, calibrados e com certificações técnicas vigentes. Caso não sejam novos, deverão estar em perfeitas condições de funcionamento, igualmente revisados, calibrados e com certificações técnicas vigentes.

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

3.8.27. Fica a cargo da contratada prestar assistência técnica especializada, seja diretamente ou por meio de empresa terceirizada, sob sua inteira responsabilidade, durante todo o período em que o equipamento estiver disponível no HUPES/UFBA-**HUBRASIL**, incluindo, quando necessário, os custos e a logística de transporte do equipamento.

3.8.28. Os treinamentos deverão ser realizados em quantidade e frequência suficientes, de modo a capacitar os profissionais do Laboratório de Imunogenética / ULAC envolvidos na utilização dos equipamentos, cobrindo 02 (dois) turnos de trabalho.

3.8.29. O HUPES/UFBA-**HUBRASIL** poderá prever a execução do treinamento dos usuários em tempo oportuno e antecipado em relação à efetiva entrada dos equipamentos em uso na rotina assistencial, com vistas a assegurar a capacitação dos usuários e a mitigar riscos para os pacientes.

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

3.8.31. Anualmente, caso demandado pelo HUPES/UFBA-**HUBRASIL**, deverá ser realizado treinamento de reciclagem na operação dos equipamentos nos dois turnos de trabalho, caso necessário.

3.8.32. A contratada deverá ser responsável por toda a manutenção preventiva e corretiva, além de eventuais intervenções recomendadas pelo fabricante e substituição de peças no equipamento fornecidos em comodato, enquanto o equipamento estiver na unidade hospitalar, de forma a conservá-los em perfeito estado de funcionamento, sem ônus para o HUPES/UFBA-**HUBRASIL**.

3.8.33. As manutenções preventivas serão realizadas conforme cronograma técnico estabelecido/orientações do fabricante que deverá ser enviado para o **Setor de Engenharia Clínica** - **stec.hupes-ufba@hubrasil.gov.br**.

3.8.34. As manutenções corretivas serão solicitadas mediante a abertura de chamados por correio eletrônico e/ou telefone. Sendo necessário informar o contato telefônico e/ou correio eletrônico para abertura de chamado.

3.8.35. A manutenção corretiva imprescindível para o restabelecimento do funcionamento dos equipamentos comodatados deverá ser realizada no prazo máximo de 02 (dois) dias úteis, contadas a partir da comunicação formal da falha pelo HUPES/UFBA-**HUBRASIL** à contratada.

3.8.36. 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 originalmente entregues, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, até que o reparo seja concluído, assegurando a continuidade do uso pelo HUPES/UFBA-**HUBRASIL**, sem qualquer custo adicional.

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

3.8.38. A contratada realizará a retirada dos equipamentos disponibilizados em comodato no prazo de 05 (cinco) dias após ser notificada pelo HUPES/UFBA-**HUBRASIL**, arcando com a remoção e reparação da estrutura para a condição original em até 30 (trinta) dias úteis.

3.8.39. 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.

3.8.40. 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;

III - prestar assistência técnica especializada (incluindo manutenção preventiva e corretiva) enquanto o equipamento estiver disponível no HUPES/UFBA-**HUBRASIL**;

IV - declarar que todas as peças e acessórios para o funcionamento são de sua responsabilidade, cabendo à Contratante apenas as despesas com os insumos licitados.

3.8.41. 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 / calibradores necessárias à execução dos serviços. Em seguida, os mesmos serão conduzidos até o local onde se encontram os os equipamentos.

3.8.42. 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 08h:00 às 12h:00 horas e 13h:00 às 17h:00 horas, em dias úteis, conforme endereços constantes neste Termo de Referência. Atendimentos fora destes dias e horários poderão ocorrer de comum acordo entre HUPES/UFBA-**HUBRASIL** e contratada.

3.8.43. 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, com todas as informações referentes a esta manutenção **e entregar uma cópia ao Setor de Engenharia Clínica**.

3.8.44. 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 seus componentes.

3.8.45. O HUPES/UFBA-**HUBRASIL** 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.

3.8.46. O HUPES/UFBA-**HUBRASIL** irá designar um empregado público, servidor efetivo cedido ou em exercício 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 Ebserh, caso necessário, permitindo ajustes de quantitativos ao longo da vigência do contrato, conforme a necessidade real vai se configurando.

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

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

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

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. Critérios de Sustentabilidade

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

I - Embalagens e materiais

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

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

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

II - Produção e origem dos produtos

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

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

III - Logística e transporte

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

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

IV - Gestão e destinação final

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

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

V - Aspectos sociais e institucionais

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

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

5.2. Apresentação da Proposta

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

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

II - Nome completo e identificação do responsável pela proposta;

III - Endereços físico e eletrônico e telefone de contato;

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

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

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

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

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

IX - Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;

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

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

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

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

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

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

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

5.3. **Requisitos técnicos do produto**

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

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

5.3.3. 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 do **HUBRASIL** e não substitui o procedimento licitatório.

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

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

5.4.4. Fornecedores e bens pré-qualificados no âmbito do **HUBRASIL** 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 do **HUBRASIL**.

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 do **HUPES/UFBA-HUBRASIL**, 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. Ao HUPES/UFBA-**HUBRASIL** se reserva o direito de solicitar ao licitante provisoriamente classificado, o envio de amostra dos itens arrematados, bem como, quando necessário, a instalação dos equipamentos propostos na **Unidade de Laboratório de Análises Clínicas** - Laboratório de Imunogenética do HUPES/UFBA-**HUBRASIL**, para verificação da compatibilidade com as especificações deste Termo de Referência.

5.6.2. O HUPES/UFBA-**HUBRASIL** exigirá amostra ou prova de conceito do bem para avaliação técnica.

5.6.3. A amostra não será exigida nas seguintes hipóteses:

a) quando o Catálogo Técnico dos produtos do **HUBRASIL** for suficiente para análise do produto ofertado;

b) quando a marca estiver pré-qualificada e/ou incluída no banco de marcas da da rede **HUBRASIL**;

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 **HUBRASIL,** com informações suficientes para análise de conformidade técnica do produto ofertado;

d) quando o produto tiver histórico de notificações internas na Rede **HUBRASIL** por desvios de qualidade e/ou demais intercorrências, com informações suficientes para análise de conformidade técnica do produto ofertado.

5.6.4. 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.

5.6.5. 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.

5.6.6. A entrega das amostras deverá ser realizada no prazo máximo de **05 (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 do HUPES/UFBA-**HUBRASIL**.

5.6.7. Tratando-se de itens importados, é justificável a dilatação do prazo de entrega de amostras para **até 45 (quarenta e cinco) dias úteis**. Essa dilação fundamenta-se nas complexidades inerentes à fabricação, ao processo de importação e à logística de distribuição no local de destino.

5.6.8. A quantidade de amostras deverá ser de 01 (uma) unidade a 05 (cinco) unidades, por item a depender do teste e deverão ser entregues e montadas no seguinte endereço: Rua Augusto Viana, s/n, Canela – Salvador/BA, CEP: 40.110-060 - Unidade de Compras e Licitações do Hospital Universitário Professor Edgard Santos, no horário das 08h:00 às 12h:00 e 14h:00 às 17h:00.

5.6.9. Após o recebimento da solicitação, o licitante deverá enviar a previsão de entrega das amostras em até **05 (cinco) dias úteis** para o endereço eletrônico **licitacoes.hupes@hubrasil.gov.br**, contendo:

a) código de rastreamento;

b) licitação: número da licitação e do item a que se refere;

c) fornecedor: nome, CNPJ, telefone e correio eletrônico;

d) representante: nome, telefone e correio eletrônico.

e) prazos: data do envio e data prevista da entrega.

f) manifestação de interesse em acompanhar avaliação técnica da amostra.

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

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

5.6.10.2. 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 as suas características durante o armazenamento e transporte, e enquanto durar o período de validade, dentre outros, quando aplicável.

5.6.10.3. 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.

5.6.11. As amostras colocadas à disposição da HUPES/UFBA-**HUBRASIL** 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.

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

5.6.13. Caso necessário, a HUPES/UFBA-**HUBRASIL** 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.

5.6.14. 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.

5.6.15. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados das análises nas amostras serão arquivados e poderão

subsidiar avaliações dos processos licitatórios futuros.

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

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

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

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

5.6.20. 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 rede **HUBRASIL** 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 **HUBRASIL**.

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 **HUBRASIL**, 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 **HUBRASIL**, 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 **HUBRASIL**;

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 **HUBRASIL** 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 **HUBRASIL**, 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 **HUBRASIL** 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 Nota de Empenho e de Ordem de Fornecimento pelas unidades contratantes será equivalente a 1% (um por cento) do valor previsto no art. 84, inciso II, do Regulamento de Compras e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (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 **HUBRASIL**;

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 **05 (cinco) dias úteis** para o endereço eletrônico **uace.hupes-ufba@hubrasil.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 **HUPES/UFBA-HUBRASIL 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 validades deverão constar na Nota Fiscal e precisam convergir com o material entregue. Caso existam divergências, a área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento formalizará junto ao fornecedor a necessidade de Carta de Correção de informações.

6.6. **Prazos e Condições de entrega**

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

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

b) **Nordeste: 20 (vinte) dias corridos;**

c) Norte: 20 (vinte) dias corridos;

d) Sudeste: 15(quinze) dias corridos;

e) Sul: 20 (vinte) dias corridos.

6.6.2. A entrega dos materiais deverá ser efetuada no **Almoxarifado Central** da unidade hospitalar, no horário das **08h:00 às 12h:00 horas e 13h:00 às 16h:00 horas, em dias úteis,** conforme endereços constantes neste Termo de Referência, salvo com solicitação autorizada pela área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento.

6.6.3. Considerando a complexidade do objeto, que envolve fabricação externa, trâmite de importação e os desafios logísticos até a localidade de entrega, o prazo máximo para o fornecimento dos itens importados será de **até 90 (noventa) dias úteis**. Este período mostra-se razoável e suficiente para garantir o cumprimento da obrigação sem comprometer a competitividade do certame.

6.6.4. Em consonância com o subitem 6.6.3, e visando minimizar o impacto sobre o portfólio dos licitantes cujos itens dependam de importação, a Administração admitirá as seguintes condições para a validade dos produtos na data da entrega:

a) **Exigência Geral:** Validade residual mínima de **50% (cinquenta por cento)** do tempo total de vida útil previsto pelo fabricante;

b) **Exceção de Longa Duração:** Validade residual mínima de **01 (um) ano** para produtos cuja vida útil total de fábrica seja superior a 2 (dois) anos;

c) **Margem de Negociação:** Possibilidade de **pactuação de outros prazos**, desde que o licitante apresente justificativa técnica e logística fundamentada, comprovando a inviabilidade de atendimento aos percentuais padrão, sujeita à aprovação da Administração.

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

6.6.6. 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.

6.6.7. Na impossibilidade de fornecer o produto que atenda aos prazos mínimos anteriormente citados, o fornecedor, desde que previamente autorizado pelo HUPES/UFBA-**HUBRASIL**, 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.

6.6.8. O HUPES/UFBA-**HUBRASIL** 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 próprio HUPES/UFBA-**HUBRASIL**, desde que exista solicitação prévia do fornecedor e aceite do HUPES/UFBA-**HUBRASIL**.

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

a) nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor,

b) procedência,

c) nº do lote,

d) prazo de validade,

e) Nº do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, se couber.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.6.29. Os produtos recebidos estarão sujeitas a análise extemporânea e cancelamento da aquisição, com vistas a ações de tecnovigilância realizadas pela Rede **HUBRASIL**.

6.7. **Recebimento**

6.7.1. Os produtos serão recebidos, pelo(a) responsável do **Almoxarifado Central - 1º subsolo** da **Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques (UACE)** do **Hospital Universitário Prof. Edgard Santos (HUPES/UFBA-HUBRASIL)**.Os materiais serão guardados para verificação posterior da EFC ou EFARP de sua conformidade.

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

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

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

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

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

V - A validade e lote;

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

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

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

6.7.4. Em caso de constatação, a qualquer tempo, de desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do produto, bem como má fé do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações exigidas, a empresa contratada fica obrigada a substituir, às suas expensas, o produto defeituoso, no prazo máximo de **05 (cinco) dias úteis**, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

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

6.7.6. Os produtos deverão ser recebidos definitivamente no prazo de **05 (cinco) dias úteis**, contados do recebimento da carga, após a verificação da conformidade e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.8. **Critérios de Medição e Pagamentos**

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

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

a) prazo de validade;

b) data da emissão;

c) dados do contrato e da contratante;

d) período respectivo de execução do contrato;

e) valor a pagar; e

f) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

6.8.5. O HUPES/UFBA-**HUBRASIL** realizará consulta ao SICAF para:

6.8.5.1. Verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

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

6.8.6. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de **05 (cinco) dias úteis**, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.8.17. O HUPES/UFBA-**HUBRASIL** não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada que porventura não tenha sido acordada no contrato.

6.9. **Sanções Administrativas**

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

7. SELEÇÃO DE FORNECEDORES

7.1. Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

7.1.1. O procedimento de aquisição será conduzido com base na documentação produzida durante o planejamento da contratação, por meio da modalidade Pregão, em sua forma eletrônica, no Portal de Compras do Governo Federal - *Compras.gov,* de acesso público na internet, de acordo com o art. 6º, inciso IV, do RCC 3.0, 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 (64451654).**

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

7.2.1. Quanto à participação de microempresas e empresas de pequeno porte (ME/EPP), registra-se que, em regra, seria aplicável a reserva de cota de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto, bem como a participação exclusiva de ME/EPP para itens com valor estimado inferior a R$ 80.000,00. Contudo, os incisos II e III do artigo 49 do mesmo diploma (in verbis) estabelece que:

7.2.2. Contudo, o art. 49, incisos II e III, do mesmo diploma estabelece exceções a essa regra, nos seguintes termos:

> *"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. Entende-se que 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 **HUBRASIL**, 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 são amplamente utilizados pela Rede **HUBRASIL**, 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 pelas seguintes razões:

I - não houve o 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.

7.3. **Capacidade econômico-financeira**

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

7.4. **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.

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

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

7.4.1.3.2. Para fins de comprovação de que trata este subitem, as certidões ou os atestados deverão dizer respeito a

contratos executados com as seguintes características mínimas:

a) Papel timbrado do emitente do comprovante de aptidão com identificação e assinatura do responsável (da empresa privada ou pública ou órgão emitente), além dos seguintes dados da empresa emitente: Razão Social, CNPJ e endereço;

b) Dados do proponente que está classificado em primeiro lugar no processo licitatório: Razão Social e CNPJ;

c) Descrição do item ofertado, compatível com o solicitado no Pregão Eletrônico/Termo de Referência;

d) Quantidades, a duração e o período do contrato;

e) Estar descrito o grau de satisfação de entrega do produto ou serviço.

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 **HUBRASIL**, 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 23534.012082/2026-50, 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 do **HUBRASIL** à continuidade da contratação.

11. CONDIÇÕES GERAIS

11.1. Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto

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

11.3. Anexo III - Modelo de Proposta

11.4. Anexo IV - Modelo de Ordem de Fornecimento

11.5. Anexo V - Modelo de Recebimento Definitivo

Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)
Bianca Emannuelle da Silva Lima
Chefe da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques
Coordenador(a) da EPC

(Assinado eletronicamente)
Tamile Ramos do Nascimento
Assistente Administrativa
Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)
Jamile Leão Rêgo
Farmacêutica
Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)
Rodrigo Silva Santos

Engenheiro Clínico
Integrante Demandante da EPC

Designação da Equipe de Planejamento: **RCC 3.0 - Portaria nº 383 EPC-Permanente - SAFS (63508903)**, publicada no **Boletim de Serviços nº 933, de 04 de agosto de 2026 (63510659)**.

11.6. De acordo.

11.7. Encaminhe-se Gerência Administrativa para apreciação.

(Assinado eletronicamente)
Bianca Emannuelle da Silva Lima
Chefe da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques
UPDE/SAFS/DLIH/GAD/Hupes-UFBA/**HUBRASIL**
Hospital Universitário Prof. Edgard Santos

11.8. De acordo.

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

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

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

(assinado eletronicamente)
Rodrigo Machado Santos
Gerente Administrativo
GAD/Hupes-UFBA/**HUBRASIL**

ANEXO III - MODELO DE PROPOSTA

À Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (**HUBRASIL**) – Hospital Universitário Professor Edgard Santos (HUPES/UFBA), Unidade Gestora (UG) 155907.

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

A presente proposta é baseada nas especificações, condições e prazos estabelecidos no Pregão Eletrônico nº XX/XXXX.
Declaramos que esta oferta tem **validade de 90 (noventa) dias**.
Os bens cotados nesta proposta dispõem das seguintes características:

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

Declaro que os itens acondicionados em blister, são fracionáveis, e possuem distanciamento mínimo de 2mm de solda entre as unidades.
Declaro ter tomado pleno conhecimento do Edital, do Termo de Referência e dos demais documentos integrantes da presente licitação estando ciente das obrigações das partes e das condições de prestação dos serviços.
Declaro que os preços ofertados contemplam todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos, incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos fiscais e trabalhistas, embalagem, seguro, lucro, transporte (carga e descarga), mão de obra e demais custos e despesas necessárias ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação e apresentação de propostas, que a empresa possui capacidade técnico-operacional adequada e que os preços são exequíveis.
Anexo à Proposta: Catálogo Técnico dos produtos, contendo imagens referenciais, descritivo detalhado e especificações técnicas.

(Assinado eletronicamente)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Cargo / Função: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
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 - XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. IDENTIFICAÇÃO

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

Contratada	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CNPJ	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço Eletrônico	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

2. ESPECIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

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

3. PRAZOS E CONDIÇÕES DE ENTREGA

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

4. INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES

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

5. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

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

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

2. Multa:

Moratória de *XX% (xxxxx por cento)* por dia de atraso injustificado sobre o *valor da parcela inadimplida*, até o limite de *15 (quinze)*

dias. Após o *15º* dia e a critério da CONTRATANTE, no caso de execução com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença;

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

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

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

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

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

ANEXO V - MODELO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO

AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. IDENTIFICAÇÃO

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

Contratada	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CNPJ	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço Eletrônico	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

2. DADOS DA ORDEM DE FORNECIMENTO

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

3. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

Manifestação da Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços ou do Contrato	
[ ] Cumprimento integral das obrigações	[ ] Cumprimento parcial das obrigações
Observações:	Observações (obrigatório):
A validade de todos os insumos entregues está de acordo com o previsto no Termo de Referência?	[ ] Sim
	[ ] Não (implica em não recebimento dos itens com validade incorreta ou solicitação de Carta de Compromisso de Troca)
Houve atraso injustificado na entrega dos insumos?	[ ] Sim (XX dias de atraso, resultando em aplicação de multa)
	[ ] Não (pagamento integral)
Valor devido antes do ajuste no pagamento (referente os itens efetivamente entregues, cumprindo os requisitos do Termo de Referência, com base na Ordem de	R$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Fornecimento)	
Valor da Multa Aplicada	R$ XXXXXXXXXX
Valor devido à empresa contratada (valor devido deduzido da multa)	R$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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

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

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

Documento assinado eletronicamente por **Bianca Emannuelle da Silva Lima**, **Chefe de Unidade**, em 22/10/2026, às 16:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Machado Santos**, **Gerente**, em 23/10/2026, às 12:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Silva Santos**, **Engenheiro(a) Clínico(a)**, em 23/10/2026, às 13:17, 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 **Jamile Leao Rego**, **Farmacêutico(a)**, em 23/10/2026, às 15:18, 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 **Tamile Ramos do Nascimento**, **Assistente Administrativo**, em 26/10/2026, às 14:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **66398824** e o código CRC **D41DD857**.

Referência: Processo nº 23534.012080/2026-61 SEI nº 66398824