

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23477.027761/2026-55

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - TIRAS DE GLICEMIA COM GLICOSÍMETRO EM COMODATO

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem como objeto o Registro de Preços para a aquisição de dispositivos médicos - **Tiras de Glicemia com Glicosímetro em Comodato**, a fim de atender às necessidades dos Hospitais Universitários sob gestão da HU Brasil, por um período de 12 (doze) meses, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

1.2. A descrição detalhada do objeto e as quantidades dos itens constam no Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto.

1.3. Quando o produto for detentor de desoneração tributária, o preço total deverá ser informado sem a carga tributária do ICMS.

1.4. Na hipótese do item anterior, a dedução do ICMS deve ser explícita na proposta de preço do licitante, que deve conter a alíquota incidente e a dedução do que seria devido, caso não houvesse o benefício, observando as normas que impliquem desoneração tributária.

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

1.6. A aquisição de dispositivos médicos 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.

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

1.8. A aquisição de dispositivos médicos com preços registrados na Ata de Registro de Preços (ARP) poderá ser realizada mediante a formalização de:

I - nota de empenho, emitida em favor do fornecedor, que terá vigência de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogada, nos termos do art. 188 c/c art. 192, § 1º, ambos do RCC 3.0.

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 c/c art. 192, § 1º, do RCC 3.0.

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

1.10. 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.

1.11. 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.

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

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1. A HU Brasil, nos termos da Lei nº 12.550, de 15 de dezembro de 2011, tem por finalidade prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade, bem como apoiar o ensino, a pesquisa, a extensão e a formação de profissionais no campo da saúde pública. Para o cumprimento dessa finalidade institucional, é indispensável assegurar às unidades hospitalares o fornecimento regular de insumos adequados às atividades assistenciais desenvolvidas.

2.2. A gestão desses dispositivos médicos constitui um desafio relevante, em razão da diversidade de materiais utilizados, das diferentes finalidades assistenciais, da necessidade de atendimento aos requisitos técnicos e sanitários aplicáveis e da busca permanente pela utilização eficiente dos recursos disponíveis. Nesse contexto, o adequado planejamento das aquisições é essencial para garantir a qualidade dos dispositivos médicos, a racionalização dos estoques e a continuidade do abastecimento.

2.3. Os dispositivos médicos são recursos estratégicos que apoiam as ações de saúde, e cuja indisponibilidade pode ocasionar atrasos ou interrupções no atendimento, comprometer a execução de procedimentos e protocolos clínicos e aumentar os riscos à segurança dos pacientes e dos profissionais de saúde.

2.4. A aquisição de tiras reagentes para determinação de glicemia, com fornecimento de glicosímetros em regime de comodato, é essencial para assegurar a continuidade, a segurança e a qualidade da assistência prestada nos Hospitais Universitários Federais integrantes da Rede HU Brasil.

2.5. A mensuração da glicemia capilar constitui procedimento amplamente utilizado na rotina hospitalar para o monitoramento rápido dos níveis de glicose sanguínea, sendo indispensável ao acompanhamento de pacientes com diabetes mellitus, bem como daqueles que, ainda que não possuam diagnóstico prévio da doença, estejam sujeitos a alterações glicêmicas decorrentes de seu quadro clínico, de procedimentos cirúrgicos, do uso de medicamentos, da terapia nutricional, de infecções, de condições críticas ou de outras situações capazes de produzir episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia.

2.6. Trata-se de exame realizado em diferentes áreas assistenciais, incluindo unidades de internação, pronto atendimento, unidades de terapia intensiva, centros cirúrgicos, ambulatorios e demais setores em que seja necessária a avaliação imediata da glicemia. A disponibilidade desse recurso permite a obtenção rápida de informações clínicas à beira-leito, possibilitando à equipe assistencial identificar alterações glicêmicas e adotar, de maneira oportuna, as medidas terapêuticas pertinentes, contribuindo para a prevenção de complicações e para a segurança do paciente.

2.7. Dessa forma, busca-se assegurar o fornecimento regular e seguro desses produtos para uso hospitalar, ambulatorial e, quando aplicável, no período pós-alta, em conformidade com as diretrizes assistenciais e os protocolos clínicos vigentes. Com isso, pretende-se garantir a continuidade da assistência aos pacientes internados e aos demais usuários atendidos pelas unidades hospitalares, além de manter condições adequadas ao desenvolvimento das atividades de ensino, pesquisa e extensão.

2.8. Considerando a natureza recorrente da demanda, com previsão de entregas parceladas e conforme conveniência da HU Brasil, observando as coberturas e giros de estoque, bem como estratégias de compras, mostra-se adequada a adoção do Sistema de Registro de Preços, com fundamento no art. 93 do RCC 3.0.

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

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

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

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

IV - **Pilares/Objetivos estratégicos**

a) **Sociedade:**

OE02 - Qualificar o cuidado hospitalar;

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

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

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

OE12 - Promover sustentabilidade ambiental e responsabilidade social em Rede.

c) **Desenvolvimento institucional:**

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

d) **Sustentabilidade financeira:**

OE21 - Aprimorar os processos de compras e contratações.

2.10. A contratação, ainda, está vinculada ao Plano Diretor Estratégico vigente do hospital e à política pública de assistência à saúde no âmbito do SUS, conforme o Instrumento Formal de Contratualização vigente. Além disso, encontra-se prevista no Plano Anual de Compras vigente, devidamente aprovado pelo Colegiado Executivo.

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

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. Modelo de Contratação

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

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

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

3.1.3. Para os itens com especificações padronizadas, utilizou-se os descritivos disponíveis no Catálogo Eletrônico de Padronização da HU Brasil.

3.1.4. Para os itens que não possuem descritivo padronizado, foram consideradas as especificações adotadas pela HU Brasil em contratações anteriores, aperfeiçoadas, quando necessário, com base em referências de mercado e descritivos utilizados por outros órgãos e entidades públicas, com o objetivo de mitigar riscos, ampliar a eficiência da contratação e atender adequadamente às necessidades do hospital.

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 dispositivos médicos são itens essenciais para garantir a continuidade do atendimento aos pacientes e a manutenção do estoque regulador da HU Brasil, cuja reposição depende de fatores muitas vezes imprevisíveis, como aumento de consumo, sazonalidades e variações epidemiológicas.

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

- I - racionalização dos procedimentos licitatórios, reduzindo o número de processos e custos administrativos;
- II - mitigação de riscos de contratações emergenciais, decorrentes de oscilações de demanda ou atrasos no fornecimento;
- III - manutenção da flexibilidade orçamentária, uma vez que a contratação efetiva ocorre apenas quando houver necessidade e disponibilidade financeira.

3.1.8. O procedimento para a aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico, por meio de SRP, por item, critério de julgamento menor preço unitário por item, 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 que poderá ser adquirido.

3.2. Os dados relacionados à entidade gerenciadora são:

Macrorregião	UG	Descrição	UF	Sigla UF	Endereço
CENTRO-OESTE	155007	HU Brasil-SEDE	DF	HU Brasil	SCS Quadra 9, Edifício Parque Cidade Corporate, Torre C, 2º andar - Asa Sul- Brasília-DF, CEP 70308-200

3.3. Os dados relacionados às entidades participantes são:

#	Região	Estado	Município	UASG/UG	HUF	Sigla	Universidade	Sigla	Endereço
1	Norte	Amazonas	Manaus	155018	Hospital Universitário Getúlio Vargas	HUGV-UFAM	Universidade Federal do Amazonas	UFAM	Av. Apurina nº 4; Bairro Praça 14 de Janeiro; Manaus - AM; CEP: 69020170

2	Norte	Tocantins	Araguaína	155905	Hospital de Doenças Tropicais	HDT-UFT	Universidade Federal de Tocantins	UFT	St. Anhanguera, Araguaína - TO, 77803-120
3	Norte	Pará	Belém	155909	Complexo Hospitalar da UFPA	CH-UFPA	Universidade Federal do Pará	UFPA	Rua dos Mundurucus, 4487; Bairro Guamá; Belém - PA; CEP: 66073-000
4	Norte	Amapá	Macapá	156956	Hospital Universitário do Amapá	HU-UNIFAP	Universidade Federal do Amapá	UNIFAP	Rodovia Juscelino Kubitschek, S/N, Hospital Universitário - Bairro Universidade Macapá-AP, CEP 68.903-419 (Ponto de referência: rua do estádio "Zerão")
5	Norte	Roraima	Boa Vista	157249	Hospital Universitário de Roraima	HU-UFRR	Universidade Federal de Roraima	UFRR	Av Nazaré Filgueiras nº 2096, - Bairro Doutor Silvio Botelho Boa Vista-RR, CEP 69314-550
6	Nordeste	Piauí	Teresina	155008	Hospital Universitário da Universidade Federal do Piauí	HU-UFPI	Universidade Federal do Piauí	HUPI	Campus Universitário Ministro Petrônio Portela, s/n, SG 07; Bairro: Iningá; Teresina - PI; CEP: 64.049-550
7	Nordeste	Maranhão	São Luís	155010	Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão	HU-UFMA	Universidade Federal do Maranhão	UFMA	Unidade Presidente Dutra; Rua Barão de Itapary, nº 227; Bairro: Centro; São Luís - MA; CEP: 65020-070
8	Nordeste	Rio Grande do Norte	Natal	155013	Hospital Universitário Onofre Lopes	HUOL-UFRN	Universidade Federal do Rio Grande do Norte	UFRN	Av. Nilo Peçanha nº 620; Bairro: Petrópolis; Natal - RN; CEP: 59012-300
9	Nordeste	Rio Grande do Norte	Santa Cruz	155014	Hospital Universitário Ana Bezerra	HUAB-UFRN	Universidade Federal do Rio Grande do Norte	UFRN	Praça Tequinha Farias nº 13; Santa Cruz - RN; Cep: 59200-000
		Rio Grande			Maternidade	MEJC-	Universidade Federal do		Av. Nilo Peçanha nº 259;

10	Nordeste	do Norte	Natal	155015	Januário Cicco	UFRN	Rio Grande do Norte	UFRN	Petrópolis; Natal - RN; CEP: 59012-300
11	Nordeste	Sergipe	Aracaju	155017	Hospital Universitário da Universidade Federal de Sergipe	HU-UFS	Universidade Federal de Sergipe	UFS	Rua Cláudio Batista, s/n; Bairro Cidade Nova; Aracaju - SE; CEP: 49060-108
12	Nordeste	Ceará	Fortaleza	155020	Complexo Hospitalar da UFC	CH-UFC	Universidade Federal do Ceará	UFC	R. Pastor Samuel Munguba, 1290 - Rodolfo Teófilo, Fortaleza - CE, 60430-372
13	Nordeste	Pernambuco	Recife	155022	Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco	HC-UFPE	Universidade Federal de Pernambuco	UFPE	Av. Professor Moraes Rego nº 1235; Bairro: Cidade Universitária; Recife - PE; CEP: 50670-901
14	Nordeste	Paraíba	João Pessoa	155023	Hospital Universitário Lauro Wanderley	HULW-UFPB	Universidade Federal da Paraíba	UFPB	Cidade Universitária, s/n Campus I; Cidade Universitária; João Pessoa - PB; CEP: 58.059-900
15	Nordeste	Alagoas	Maceio	155126	Hospital Universitário Prof. Alberto Antunes	HUPAA-UFAL	Universidade Federal de Alagoas	UFAL	Av. Lourival Melo Mota, s/n; Bairro: Tabuleiro do Martins; Maceió - AL; CEP:57072-900
16	Nordeste	Pernambuco	Petrolina	155180	Hospital de Ensino Dr. Washington Antônio de Barros	HU-UNIVASF	Universidade Federal do Vale do São Francisco	UNIVASF	Rua José de Sá Manicoba, s/n Bloco 01; Bairro: Centro; Petrolina - PE; CEP: 56304-205
17	Nordeste	Bahia	Salvador	155906	Maternidade Climerio de Oliveira	MCO-UFBA	Universidade Federal da Bahia	UFBA	Rua do Limoeiro nº 37; Bairro: Nazaré; Salvador - BA; CEP: 40055-150
18	Nordeste	Bahia	Salvador	155907	Hospital Universitário Prof. Edgard Santos	HUPES-UFBA	Universidade Federal da Bahia	UFBA	Rua Augusto Viana, s/n; Bairro: Canela; Salvador - BA; CEP: 40110-060
19	Nordeste	Sergipe	Lagarto	155910	Hospital Universitário de Lagarto	HUL-UFS	Universidade Federal de Sergipe	UFS	Av. Brasília, 49400; Lagarto - SE; Bairro Santa Terezinha; CEP: 49400-

									000
20	Nordeste	Paraíba	Cajazeiras	155912	Hospital Universitário Júlio Bandeira	HUJB- UFCG	Universidade Federal de Campina Grande	UFCG	Av. José Rodrigues Alves, 305; Cajazeiras - PB; Bairro Edmilson Cavalcante; CEP: 58900- 000
21	Nordeste	Paraíba	Campina Grande	155914	Hospital Universitário Alcides Carneiro	HUAC- UFCG	Universidade Federal de Campina Grande	UFCG	R. Carlos Chagas, s/n; Bairro São José; Campina Grande - PB; CEP: 58460- 398
22	Centro- oeste	Distrito Federal	Brasília	155009	Hospital Universitário de Brasília	HUB- UNB	Univesidade Federal de Brasília	UNB	SGAN 605 - Av. L2 Norte; Brasília - DF; CEP: 70.830- 200
23	Centro- oeste	Mato Grosso do Sul	Grande Dourados	155016	Hospital Universitário da Universidade Federal de Grande Dourados	HU- UFGD	Universidade Federal de Grande Dourados	UFGD	Rua Ivo Alves da Rocha nº 558; Bairro: Altos do Indaiá; Dourados - MS; CEP: 79823-501
24	Centro- oeste	Mato Grosso	Cuiabá	155019	Hospital Universitário Júlio Muller	HUJM- UFMT	Universidade Federal do Mato Grosso	UFMT	Rua Luis Philippe Pereira Leites s/n; Bairro Alvorada; Cuiabá - MT; CEP 78048- 902
25	Centro- oeste	Mato Grosso do Sul	Campo Grande	155124	Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian	HUMAP- UFMS	Universidade Federal do Mato Grosso do Sul	UFGD	Av. Senador Filinto Muller nº 335; Bairro Cidade Universitaria Vila Ipiranga; Campo Grande - MS; CEP:79080- 190
26	Centro- oeste	Goiás	Goiânia	155904	Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Goiás	HC-UFG	Universidade Federal do Goiás	UFG	Primeira Avenida, s/nº; Bairro: Setor Leste Universitário; Goiânia - GO; CEP: 74605- 020
27	Centro- oeste	Goiás	Catalão	157602	Hospital Universitário da Universidade Federal de Catalão	HU- UFCAT	Universidade Federal de Catalão	UFCAT	Avenida Dr. Lamartine, 1100 - Setor Central, Catalão - GO, CEP: 75701180
28	Sul	Rio Grande do Sul	Santa Maria	155125	Hospital Universitário de Santa Maria	HUSM- UFSM	Universidade Federal de Santa Maria	UFSM	Av. Roraima Prédio 22, Campos; Bairro: Camobi; Santa Maria - RS; CEP: 97105-900

29	Sul	Rio Grande do Sul	Pelotas	155901	Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas	HE-UFPEL	Universidade Federal de Pelotas	UFPEL	Rua Professor Araújo, 538; Pelotas - RS; CEP: 96020-360
30	Sul	Paraná	Curitiba	155902	Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná	CH-UFPR	Universidade Federal do Paraná	UFPR	Rua General Carneiro, 181; Bairro: Alto da Glória; Curitiba - PR; CEP: 80.060-900
31	Sul	Rio Grande do Sul	Rio Grande	155908	Hospital Universitário da Universidade Federal do Rio Grande	HU-FURG	Universidade Federal do Rio Grande	FURG	R. Visc. De Paranaguá, 102; Bairro: Centro; Rio Grande - RS; CEP: 96.200-330
32	Sul	Santa Catarina	Forianópolis	155913	Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago	HU-UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina	UFSC	Rua Professora Maria Flora Pausewang, s/nº; Bairro: Trindade; Florianópolis - SC; CEP 88036-800
33	Sudeste	Rio de Janeiro	Rio de Janeiro	157243	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho da UFRJ	CH-UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro	UFRJ	Rua Professor Rodolpho Paulo Rocco, 255 Cidade Universitária CAF quarto andar; Rio de Janeiro - RJ; CEP 21941-617
34	Sudeste	Minas Gerais	Uberaba	155011	Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro	HC-UFTM	Universidade Federal do Triângulo Mineiro	UFTM	Rua Getúlio Guaritá nº 130; Bairro: Abadia; Uberaba - MG; CEP: 38025-44
35	Sudeste	Espírito Santo	Vitória	155012	Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes	HUCAM-UFES	Universidade Federal do Espírito Santo	UFES	Av. Marechal Campos nº 1355; Bairro: Maruípe; Vitória - Espírito Santo; CEP: 29043-260
36	Sudeste	Minas Gerais	Belo Horizonte	155021	Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais	HC-UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais	UFMG	Av. Professor Alfredo Balena nº 110; Bairro: Santa Efigênia; Belo Horizonte - MG; CEP: 30130-100
37	Sudeste	São Paulo	São Carlos	155900	Hospital Universitário da Universidade Federal de São Carlos	HU-UFSCAR	Universidade Federal de São Carlos	UFSCAR	Rua Luiz Vaz de Camões, 111; Bairro: Vila Celina; São Carlos - SP; CEP: 13566-448

38	Sudeste	Minas Gerais	Juiz de Fora	155903	Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora	HU-UFJF	Universidade Federal de Juiz de Fora	UFJF	Rua Catulo Breviglieri s/nº; Bairro: Santa Catarina; Juiz de Fora - MG; CEP: 36036-110
39	Sudeste	Rio de Janeiro	Rio de Janeiro	155911	Hospital Universitário Gafrée Guinle	HUSE-UNIRIO	Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro	UNIRIO	R. Mariz e Barros, 775; Rio de Janeiro - RJ; Bairro Tijuca; CEP:20270-004
40	Sudeste	Rio de Janeiro	Niterói	155915	Hospital Universitário Antônio Pedro	HUAP-UFF	Universidade Federal Fluminense	UFF	Rua Marques de Paraná, 303; Bairro: Centro; Niterói - RJ; CEP: 24033-900
41	Sudeste	Minas Gerais	Uberlândia	156654	Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia	HC-UFU	Universidade Federal de Uberlândia	UFU	Avenida Amazonas, 2210; Bairro: Umuarama; Uberlândia - MG; CEP: 38400-902
42	Sudeste	Minas Gerais	Divinópolis	157601	Hospital Universitário da Universidade Federal de São João del Rei	HU-UFSJ	Universidade Federal de São João del Rei	UFSJ	Avenida Sargento Henrique Loureiro, 550, Bairro Realengo, Divinópolis-MG, CEP 35.501-386

3.4. Estudo Técnico Preliminar e Análise de Riscos

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

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

3.4.2. Como regra, é obrigatória a elaboração do ETP e do gerenciamento de riscos em todas as contratações realizadas pelos hospitais da HU Brasil. Contudo, em seu art. 20, § 1º, o RCC 3.0 expressa que pode ser dispensada a elaboração do ETP e do gerenciamento de riscos da fase de Planejamento da Contratação e de Seleção de Fornecedor, quando se tratar de contratações recorrentes de alguns bens de consumo, como medicamentos, dispositivos médicos e materiais administrativos.

3.4.3. O objeto consiste na aquisição de dispositivos médicos, que apresentam 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, "b", 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.

3.5. Ciclo de Vida do Objeto

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.7. Cumpre registrar que, para atendimento dessa necessidade, já havia sido realizada Intenção de Registro de Preços - IRP em processo anterior (23477.004197/2025-11), oportunidade em que os Hospitais Universitários Federais interessados apresentaram seus respectivos quantitativos, de acordo com as necessidades assistenciais de cada unidade hospitalar.

3.8. Contudo, durante a condução daquele procedimento, verificou-se inconsistência relacionada à unidade de medida utilizada para manifestação e aceite dos quantitativos, uma vez que foram aceitas quantidades expressas em unidade de medida distinta daquela efetivamente prevista para o objeto a ser licitado. Tal circunstância compromete a adequada correspondência entre os quantitativos manifestados pelos hospitais e a forma de apresentação dos itens na futura licitação, com potencial impacto sobre a correta definição da demanda e dos quantitativos a serem registrados.

3.9. Diante dessa incompatibilidade, optou-se pela revogação do procedimento anterior e pela realização de nova contratação, de modo a promover a necessária correção da unidade de medida e assegurar maior precisão, coerência e segurança na definição do objeto e dos quantitativos.

3.10. Considerando, entretanto, que as manifestações anteriormente apresentadas pelos hospitais refletem necessidades assistenciais já formalmente informadas pelas unidades participantes, serão mantidos e reproduzidos, na nova contratação, os quantitativos anteriormente manifestados, procedendo-se apenas aos ajustes necessários para sua adequada compatibilização com a unidade de medida adotada no novo procedimento.

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

3.11.1. Ficam a Administração Central e os Hospitais Universitários dispensados de consultar as IRPs abertas no Sistema de Compras do Governo Federal quando se tratar de aquisição centralizada ou regionalizada de acordo com o art. 97, § 3º, do RCC 3.0.

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

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

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

3.12.2. Justifica-se a permissão de adesão às ARPs para auxiliar os hospitais e entidades não participantes na aquisição 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. Além do mais, a realização de adesão possibilita a redução de processos burocráticos e tende a restringir a realização de contratações diretas.

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

3.12.4. No caso de Hospitais Universitários que operam Unidades Gestoras vinculadas às Instituições Federais de Ensino Superior, durante o período de transição de gestão para a HU Brasil, o processo de adesão pode ser uma solução estratégica, considerando as dificuldades relacionadas ao planejamento de aquisições, principalmente pela ausência de histórico de consumo. Além de aproveitar a experiência e estrutura de outras unidades da HU Brasil,

diante da inexistência em sua fase inicial de processos licitatórios próprios e da urgência em manter a regularidade do atendimento à população, a adesão permite aproveitar condições previamente negociadas, com preços competitivos e fornecedores habilitados, reduzindo o tempo e os custos administrativos envolvidos.

3.12.5. A previsão de adesão às Atas de Registro de Preços por quaisquer órgãos ou entidades responsáveis pela execução das atividades contempladas no art. 1º da Lei nº 13.303/2016 justifica-se pela natureza comum, padronizável e amplamente demandada dos itens objeto desta contratação, os quais atendem a necessidades operacionais recorrentes em empresas públicas e sociedades de economia mista que atuam na prestação de serviços à coletividade.

3.13. **Comodato**

3.13.1. Para o item 01, a empresa vencedora deverá fornecer em regime de comodato os seguintes equipamentos, conforme descrição e requisitos abaixo:

3.13.1.1. Código HU Brasil EBS09513 - Glicosímetro (Aparelho Portátil para Medição de Glicose no Sangue de **Uso Hospitalar**):

Finalidade: aparelho portátil e digital, com tela LCD, destinado à determinação quantitativa da concentração de glicose em sangue total, mediante utilização de tira reagente compatível, para uso hospitalar, possibilitando a realização de testes em pacientes de diferentes faixas etárias, incluindo neonatos, gestantes e pacientes em tratamento de hemodiálise, conforme indicação de uso e limitações estabelecidas pelo fabricante.

Características e requisitos mínimos:

- a) permitir a medição da concentração de glicose no sangue, com apresentação do resultado em mg/dL;
- b) possuir faixa de medição de, no mínimo, 10 a 600 mg/dL;
- c) utilizar volume de amostra sanguínea reduzido, igual ou inferior a 0,9 µL, conforme especificação do fabricante;
- d) apresentar desempenho especificado pelo fabricante para amostras com faixa de hematócrito que abranja, no mínimo, 20% a 65%, conforme documentação técnica e instruções de uso do fabricante;
- e) apresentar tempo máximo para obtenção do resultado de até 5 segundos;
- f) utilizar método de determinação de glicose baseado em glicose oxidase ou glicose desidrogenase, conforme tecnologia declarada pelo fabricante;
- g) possuir detecção automática da aplicação da amostra sanguínea, quando prevista na tecnologia do equipamento;
- h) possuir sistema que impeça ou minimize o contato da amostra sanguínea com o interior do equipamento, de modo a favorecer a biossegurança e a higienização do aparelho;
- i) permitir a utilização das tiras reagentes de forma unitária e sem possibilidade de reutilização;
- j) possuir visor de fácil leitura, preferencialmente com iluminação, com apresentação clara do resultado e das informações necessárias à execução do teste;
- k) apresentar mensagens de erro, alertas e demais indicações operacionais de fácil compreensão, de modo a auxiliar o usuário na realização adequada do teste;
- l) possuir botão ejetor de tiras reagentes, permitindo o descarte da tira utilizada sem necessidade de contato manual direto do usuário com o sangue.
- m) possuir memória para armazenamento de, no mínimo, 300 resultados de glicemia, ou capacidade equivalente de armazenamento de resultados, conforme tecnologia do equipamento;
- n) Possuir alimentação por bateria de lítio descartável, não recarregável, do tipo moeda/botão (ex.: CR2032 ou equivalente), inclusa no fornecimento, substituível diretamente no compartimento do dispositivo. Não serão aceitos equipamentos alimentados por pilhas convencionais (AA ou AAA) ou por baterias recarregáveis. Deverá possuir indicador visual do nível de carga ou alerta de bateria fraca.
- o) possuir indicador de data e hora;
- p) calibração automática;
- q) possuir desligamento automático, conforme configuração definida pelo fabricante;
- r) apresentar construção que permita fácil limpeza e desinfecção, observadas as orientações e produtos recomendados pelo fabricante para utilização em ambiente hospitalar;
- s) possuir condições de operação compatíveis com o ambiente assistencial das unidades hospitalares, conforme especificações técnicas e instruções de uso do fabricante;

- t) ser fornecido com manual de operação original e atualizado, em língua portuguesa, bem como com todos os cabos, conexões, acessórios, baterias ou demais componentes indispensáveis ao seu funcionamento;
- u) quando o equipamento exigir solução de controle para verificação de funcionamento, deverão ser fornecidas, sem ônus adicional para a HU Brasil, as soluções de controle compatíveis e necessárias à utilização e à verificação do desempenho do sistema, conforme orientação do fabricante;
- v) possuir sistema de reconhecimento automático da tira reagente (No Coding), quando disponível na tecnologia ofertada, sendo admitidos equipamentos que utilizem outro sistema de identificação ou calibração, desde que o procedimento seja simples, seguro e esteja descrito nas instruções de uso;
- w) quando o equipamento exigir chip, código, calibrador ou outro mecanismo de identificação/calibração, a contratada deverá fornecer todos os componentes necessários ao funcionamento do sistema, sem qualquer custo adicional para a HU Brasil;
- x) demais acessórios não listados aqui, mas que são indispensáveis ao completo funcionamento do equipamento.
- y) os equipamentos deverão ser compatíveis com as tiras reagentes ofertadas, constituindo o conjunto tira reagente/glicosímetro um sistema integrado para realização dos testes;
- z) os equipamentos disponibilizados em comodato deverão ser novos, em perfeito estado de funcionamento e compatíveis com as condições de uso hospitalar previstas neste Termo de Referência;
- aa) o equipamento deverá atender à legislação sanitária vigente e aos requisitos regulatórios aplicáveis ao produto, devendo a respectiva situação de regularização perante a Anvisa ser comprovada na forma estabelecida neste Termo de Referência.

3.13.2. A quantidade de equipamentos em comodato que deverá ser disponibilizada está contida no o Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto.

3.13.3. O planejamento dos quantitativos foi dimensionado considerando o parâmetro de 1 glicosímetro para cada 500 tiras reagentes.

3.13.4. As solicitações dos equipamentos ocorrerá de acordo com o planejamento da necessidades dos serviços assistenciais.

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

3.13.6. 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) e/ou instrumentais.

3.13.7. A entrega dos os equipamentos deverá ser efetuada no Almoxarifado Central da unidade hospitalar, no horário das 08:00 às 12:00 horas e 13:00 às 17:00 horas, em dias úteis, conforme endereços constantes neste Termo de Referência.

3.13.8. 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.

3.13.9. 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.

3.13.10. 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.

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

3.13.11.1. No caso dos equipamentos enviados não observarem as especificações indicadas, a contratada terá o prazo de prazo de 10 (dez) dias úteis para a substituição, sob pena de aplicação das sanções administrativas;

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

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

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

3.13.15. A contratada deverá realizar, sem ônus adicional para a HU Brasil, treinamento inicial dos profissionais indicados pelas unidades hospitalares para utilização dos glicosímetros e das respectivas tiras reagentes, junto

com a primeira entrega dos insumos na unidade hospitalar.

3.13.16. O treinamento deverá contemplar, no mínimo:

- a) identificação e correta utilização do glicosímetro;
- b) preparação do equipamento para realização do teste;
- c) interpretação do resultado apresentado pelo equipamento;
- e) identificação e interpretação de mensagens de erro, alertas e situações que impeçam a realização ou validação do teste;
- f) procedimentos de limpeza, higienização e conservação do equipamento, conforme orientações do fabricante;
- g) procedimentos para troca de baterias ou utilização da fonte de alimentação, quando aplicável;
- h) procedimentos relacionados ao armazenamento, manuseio e conservação das tiras reagentes;
- i) procedimentos para utilização das soluções de controle, quando aplicáveis;
- j) identificação de situações que demandem comunicação à assistência técnica da contratada; e
- k) demais orientações necessárias à utilização segura e adequada do sistema, conforme manual e instruções de uso do fabricante.

3.13.17. Os treinamentos deverão ser realizados em quantidade e frequência suficientes para alcançar os profissionais envolvidos na utilização dos equipamentos, contemplando, quando necessário, os diferentes turnos de trabalho e as unidades assistenciais atendidas pela contratação.

3.13.18. A contratada deverá disponibilizar treinamento presencial e/ou remoto, conforme previamente acordado com a unidade hospitalar, em formato e condições que assegurem a efetiva capacitação dos usuários para a adequada utilização da solução.

3.13.19. Sempre que houver substituição ou atualização relevante do modelo do glicosímetro, alteração significativa no procedimento de utilização ou identificação de necessidade decorrente da assistência técnica, a contratada deverá realizar treinamento complementar, sem ônus adicional para a HU Brasil.

3.13.20. A HU Brasil poderá solicitar, durante a vigência da contratação, treinamentos adicionais de reciclagem, quando identificada necessidade operacional ou assistencial relacionada à utilização dos equipamentos.

3.13.20.1. A HU Brasil 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.

3.13.20.2. 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.

3.13.20.3. Anualmente, caso demandado pela HU Brasil, deverá ser realizado treinamento de reciclagem na operação dos equipamentos nos três turnos de trabalho, caso necessário.

3.13.21. Sempre que o indicador do glicosímetro sinalizar nível crítico de energia, o fornecimento das baterias de lítio tipo moeda substitutas deverá ser realizado integralmente pela contratada, sem qualquer ônus para a HU Brasil, mediante abertura de chamado da unidade hospitalar.

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

3.13.23. As manutenções preventivas serão realizadas, quando aplicáveis ao modelo ofertado, conforme periodicidade, procedimentos e orientações estabelecidos pelo fabricante. A contratada deverá apresentar à unidade hospitalar, no início da execução contratual, cronograma das manutenções preventivas previstas para os equipamentos disponibilizados em comodato, contemplando a identificação dos equipamentos e as respectivas periodicidades de intervenção.

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

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

3.13.24.2. A manutenção corretiva imprescindível para o restabelecimento do funcionamento dos equipamentos comodatados deverá ser realizada no prazo máximo de 10 (dez) úteis, contadas a partir da comunicação formal da falha pela HU Brasil à contratada.

3.13.24.3. Independentemente do prazo de reparo, sempre e enquanto perdurar a situação de manutenção

do equipamento (seja preventiva ou corretiva), a contratada deverá fornecer e entregar, de forma imediata e concomitante à paralisação ou retirada do aparelho defeituoso, outro equipamento substituto de mesma marca/modelo ou de especificações técnicas equivalentes ou superiores. Este equipamento reserva permanecerá na unidade hospitalar garantindo a continuidade integral dos serviços assistenciais até que o equipamento original seja reparado, testado, calibrado e devolvido à rotina do hospital, sem qualquer custo adicional para a HU Brasil.

3.13.24.4. Após a conclusão da manutenção, a contratada poderá, a seu critério, restituir o equipamento originalmente disponibilizado ou manter, em caráter definitivo, o equipamento substituto, desde que este atenda integralmente às especificações e condições estabelecidas para o objeto e esteja em perfeitas condições de funcionamento, devidamente testado e calibrado, quando aplicável. Assim como, a atualização do respectivo de comodato.

3.13.25. 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;

3.13.26. 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.

3.13.27. A contratada deverá ainda:

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

II - disponibilizar canal de atendimento técnico para suporte e emergências.

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

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

3.13.30. 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.

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

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

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

3.14. **Parcelamento ou não da Solução**

3.14.1. O art. 6º do RCC 3.0 apresenta diretrizes a serem observadas nas contratações conduzidas pela HU Brasil. Dentre elas está o parcelamento do objeto, sempre que tecnicamente possível, visando ampliar a participação de licitantes, sem perda de economia de escala, e desde que não atinja valores inferiores aos limites estabelecidos no art. 84, inciso I, para obras e serviços de engenharia, e inciso II, para bens e serviços, do regulamento em questão.

3.15. Ainda sobre a temática, o RCC 3.0, em seu art. 120, estabelece que o planejamento da contratação de bens deve considerar a expectativa de consumo anual e observar como um dos princípios o do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso.

3.16. Na aplicação do princípio do parcelamento, referente às aquisições de bens, devem ser considerados:

I - a viabilidade da divisão do objeto em grupos;

II - o aproveitamento das particularidades do mercado local, visando à economicidade, sempre que possível, desde que atendidos os parâmetros de qualidade;

III - o dever de buscar a ampliação da competição e de evitar a concentração de mercado.

3.17. O parcelamento não será adotado quando:

I - a economia de escala, a redução de custos de gestão de contratos ou a maior vantagem na contratação recomendar a compra do mesmo item ou de vários itens do mesmo fornecedor;

II - o objeto a ser contratado configurar sistema único e integrado e houver a possibilidade de risco ao conjunto do objeto pretendido;

III - o processo de padronização ou de escolha de marca levar a fornecedor exclusivo.

3.18. Sendo assim, pode-se considerar o parcelamento da solução como regra, devendo a licitação ser realizada por item sempre que o objeto for divisível, desde que se verifique não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, visando propiciar a ampla participação de licitantes, que embora não disponham de capacidade para execução da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas.

3.19. No presente caso, não se aplica o parcelamento da solução por se tratar de item único.

4. ESTIMATIVA DE DEMANDA

4.1. Cálculo da Demanda

4.2. A estimativa da demanda foi elaborada a partir dos quantitativos informados pelos Hospitais Universitários Federais durante a Intenção de Registro de Preços - IRP, constituindo as manifestações das unidades participantes a fonte primária para o dimensionamento da contratação.

4.3. Para definição dos quantitativos, cada hospital considerou suas necessidades assistenciais de monitoramento da glicemia capilar, levando em conta o volume de atendimentos e internações, o perfil dos pacientes assistidos, a frequência de realização dos testes nos diferentes setores hospitalares e a projeção de consumo para o período de 12 (doze) meses.

4.4. Foram consideradas, ainda, as necessidades dos diversos ambientes assistenciais nos quais o controle glicêmico à beira-leito se mostra necessário, a exemplo das unidades de internação, unidades de terapia intensiva, pronto atendimento, centros cirúrgicos, ambulatórios e demais setores que realizam acompanhamento de pacientes que demandem monitoramento periódico ou eventual da glicemia.

4.5. A estimativa contempla não apenas os pacientes com diagnóstico de diabetes mellitus, mas também aqueles que, em razão de sua condição clínica, tratamento instituído, procedimentos realizados ou utilização de medicamentos, possam necessitar de monitoramento glicêmico durante a assistência hospitalar. Dessa forma, o dimensionamento considera a utilização das tiras reagentes como insumo de uso recorrente na rotina assistencial, cuja demanda pode variar conforme o perfil epidemiológico e assistencial de cada unidade.

4.6. O quantitativo de glicosímetros a serem disponibilizados em regime de comodato deverá ser compatível com as necessidades operacionais das unidades participantes e com a quantidade de pontos assistenciais em que os testes são realizados, de forma a assegurar a disponibilidade dos equipamentos necessários para utilização das tiras reagentes durante toda a vigência da contratação.

4.7. Registra-se que os quantitativos considerados nesta contratação correspondem, em regra, àqueles já manifestados pelos hospitais na IRP realizada no âmbito do procedimento anterior. O referido procedimento será revogado em razão da identificação de inconsistência relacionada à unidade de medida adotada para manifestação e aceite dos quantitativos, que se mostrou distinta daquela prevista para o objeto a ser licitado.

4.8. Assim, a realização de nova contratação não decorre de alteração da necessidade inicialmente apresentada pelos Hospitais Universitários Federais, mas da necessidade de correção do procedimento, razão pela qual serão reproduzidos os quantitativos anteriormente manifestados pelas unidades participantes, com os ajustes necessários para sua adequada compatibilização com a unidade de medida definida para a presente contratação.

4.9. Dessa forma, os quantitativos consolidados representam a demanda estimada pelos hospitais para manutenção das atividades de monitoramento glicêmico

4.10. Reserva Técnica

4.10.1. A HU Brasil é a maior rede de hospitais públicos do Brasil, tendo uma sede, como órgão central da empresa, e dezenas de Hospitais Universitários Federais - HUFs vinculados, e vem promovendo uma expansão muito representativa e contínua de sua rede, com a previsão de chegar em 60 unidades hospitalares em até 5 anos. Nesse sentido, as contratações da HU Brasil podem prever uma Reserva Técnica para todos os itens licitados, a fim de possibilitar o atendimento dos demais hospitais que fazem parte da Rede, caso necessário, inclusive para aqueles que se encontram em processo de transição de gestão.

4.10.2. A Reserva Técnica corresponderá a 20% do total do quantitativo inicialmente estimado para a contratação, com vistas a atender a demanda variável da HU Brasil, visto que o objeto em questão possui variações significativas, sejam sazonais ou epidemiológicas, considerando mais de 45 filiais. O procedimento metodológico para o cálculo da Reserva Técnica é:

Cálculo de Reserva Técnica:

$RT = (Q \cdot 0,20)$

RT = reserva técnica

Q = demanda estimada para contratação

0,20 = percentual correspondente à reserva técnica de 20%

4.11. Quantitativo Total da Contratação

4.11.1. O quantitativo total da contratação será o somatório do quantitativo inicialmente estimado para a contratação e do quantitativo previsto para Reserva Técnica, observando o procedimento metodológico abaixo:

Cálculo do Quantitativo total da Contratação:

$$QT = Q + RT$$

QT = quantitativo total da contratação

Q = demanda estimada para contratação

RT = reserva técnica

4.11.2. Para fins operacionais, toda reserva técnica será atribuída a UASG da HU Brasil Sede, que irá compor a contratação e será responsável por atender as demandas da Rede HU Brasil, para as unidades não participantes do processo licitatório.

4.11.3. Para fins administrativos, aos itens para os quais não houve manifestação de quantitativos pelos HUs da rede, foi atribuído o quantitativo mínimo de 1 (uma) unidade, exclusivamente para fins de remanejamento, condicionado à anuência do fornecedor.

4.11.4. Os quantitativos relacionados à Reserva Técnica poderão ser entregues, conforme a conveniência da HU Brasil, no endereço de cada HUF participante, ou, quando houver anuência do fornecedor, diretamente aos demais hospitais da Rede.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. Requisitos 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 - Glicosímetros fornecidos em comodato

- a) Os glicosímetros disponibilizados em regime de comodato deverão ser mantidos em adequadas condições de funcionamento durante toda a execução contratual, cabendo à Contratada promover, quando necessário, sua manutenção, substituição e recolhimento.
- b) Sempre que possível, deverá ser priorizada a manutenção, recuperação e reutilização dos equipamentos, evitando seu descarte prematuro e contribuindo para o prolongamento de sua vida útil.
- c) Os glicosímetros, pilhas, baterias, componentes eletrônicos ou demais acessórios definitivamente inservíveis e que estejam sob responsabilidade da Contratada deverão receber destinação ambientalmente adequada, inclusive mediante os mecanismos de logística reversa previstos na legislação aplicável.

III - 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.

IV - Logística e transporte

- a) Sempre que possível, utilizar logística reversa ou sistemas de recolhimento dos glicosímetros, pilhas, baterias, componentes eletrônicos e demais materiais sujeitos a sistemas específicos de recolhimento ou destinação ambientalmente adequada, conforme legislação aplicável.
- b) O transporte e armazenamento dos produtos deverão seguir as condições adequadas de temperatura, umidade e segurança, evitando perdas, contaminação ou exposição desnecessária, especialmente quanto às tiras reagentes de glicemia, que deverão ser mantidas nas condições estabelecidas pelo fabricante e pela regulamentação sanitária aplicável, de

forma a preservar sua integridade, estabilidade e validade.

V - Gestão e destinação final

- a) As unidades de saúde deverão destinar produtos vencidos ou fora de uso em conformidade com seu Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS e com a classificação aplicável ao respectivo resíduo, garantindo destinação ambientalmente adequada.
- b) As tiras reagentes utilizadas deverão ser segregadas, acondicionadas e destinadas conforme a classificação correspondente aos resíduos de serviços de saúde, observadas as normas sanitárias e ambientais aplicáveis e o PGRSS de cada unidade hospitalar.
- c) A contratada deverá apresentar, sempre que solicitado, comprovante de destinação dos resíduos e dos equipamentos, pilhas, baterias ou componentes eletrônicos recolhidos sob sua responsabilidade, quando aplicável.

VI - 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. **Requisitos técnicos do produto**

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

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

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

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

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

5.3. **Pré-qualificação permanente**

5.3.1. Informações sobre o processo de pré-qualificação permanente podem ser acessadas no endereço eletrônico prequalificacao.sede@hubrasil.gov.br.

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

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

5.4. **Marcas**

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

5.5. **Amostras**

5.5.1. A HU Brasil exigirá amostra para avaliação técnica.

5.5.1.1. A amostra não será exigida nas seguintes hipóteses:

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

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

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

5.5.4. A entrega das amostras deverá ser realizada no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos contados do recebimento da convocação, durante a sessão pública, sob pena de desclassificação, podendo o prazo ser prorrogado quando for apresentada justificativa, desde que em tempo hábil, sendo necessário o aceite da HU Brasil.

5.5.5. A quantidade de amostras deverá ser de 5 (cinco) unidades por item e deverão ser entregues e montadas no seguinte endereço: HU Brasil - SEDE, Brasília-DF, SCS Quadra 9, Edifício Parque Cidade Corporate, Torre C, 2º andar - Asa Sul- Brasília-DF, CEP 70308-200, no horário das 09:00 às 12:00 e 14:00 às 16:00.

5.5.6. Após o recebimento da solicitação, o licitante deverá enviar a previsão de entrega das amostras em até 3 (três) dias corridos para o endereço eletrônico pregao@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.

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

5.5.7.1. Dentre as características físicas, serão avaliados, quando aplicáveis, a integridade das tiras reagentes, dimensões, formato, material de composição, identificação, facilidade de inserção no equipamento, acondicionamento, apresentação, quantidade por embalagem, sistema de fechamento, proteção contra umidade e demais fatores capazes de interferir na adequada conservação e utilização do produto. Serão avaliadas, ainda, as características da embalagem e rotulagem, incluindo identificação do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade, condições de armazenamento, instruções de uso e demais informações necessárias à adequada utilização e rastreabilidade do material.

5.5.7.2. Dentre as características de desempenho técnico, será avaliada a funcionalidade do conjunto formado pelas tiras reagentes e respectivos glicosímetros, especialmente quanto à compatibilidade entre insumo e equipamento, facilidade e segurança no manuseio, tempo necessário para obtenção do resultado, volume de amostra exigido, legibilidade dos resultados, estabilidade do funcionamento e capacidade de realização das medições de forma adequada durante o período de utilização.

5.5.7.3. Dentre os requisitos legais, será avaliado o atendimento à legislação sanitária vigente, especialmente quanto à regularização dos produtos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, mediante registro, notificação, cadastro ou outro instrumento regulatório aplicável, conforme a classificação do produto.

5.5.8. Se os produtos para amostra apresentados pelo primeiro classificado não forem aceitos, será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação dos produtos para amostra e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

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

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

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

5.5.12. 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.

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

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

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

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

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

5.5.18. 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.

5.6. **Garantia de execução**

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

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

5.6.1.2. 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 dispositivos médicos, cujas obrigações são passíveis de cumprimento ordinário sem maior risco de inadimplemento, não há necessidade de proteção patrimonial adicional à HU Brasil.

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

5.6.1.4. 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.

5.7. **Garantia do produto**

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

5.8. **Padrões mínimos de qualidade técnica das propostas**

5.8.1. Para fins de aceitação ou reprovação técnica das propostas, serão considerados os seguintes critérios:

5.8.1.1. Aderência do objeto ofertado às especificações definidas nesse Termo de Referência;

5.8.1.2. Avaliação do catálogo técnico dos produtos apresentados;

5.8.1.3. Análise dos certificados, declarações e laudos emitidos para cada produto ofertado, quando aplicável, a fim de se atestar a veracidade, conformidade e atendimento a legislação vigente;

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

5.8.1.5. Verificação de existência de histórico de notificações, alertas de restrição ou interdição na ANVISA;

5.8.1.6. Verificação de existência de histórico de notificações internas na Rede HU Brasil por desvios de qualidade e/ou demais intercorrências;

6. **GESTÃO E EXECUÇÃO DO OBJETO**

6.1. O modelo de gestão, descrevendo como a execução do objeto será acompanhada e fiscalizada pela HU Brasil, constará no Anexo - Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo de termo de contrato de fornecimento continuado de bens 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 a necessidade administrativa, observados os quantitativos de cada participante, as disposições do edital e deste Termo de Referência, bem como a vigência da Ata de Registro de Preços e do instrumento substitutivo/contratual aplicável.

6.2.2. O fornecimento poderá ocorrer de forma parcelada, admitida a emissão de mais de um pedido no

mesmo período (mês), inclusive em razão de oscilações de consumo, urgência assistencial, necessidade superveniente ou outras situações que justifiquem demanda adicional, observados os limites quantitativos registrados e as condições estabelecidas no instrumento convocatório.

6.2.3. A Nota de Empenho deverá observar o fator embalagem dos produtos adjudicados, conforme a proposta aprovada e a legislação vigente aplicável.

6.2.4. O valor mínimo para emissão de Nota de Empenho pelas unidades contratantes será equivalente a 1% (um por cento) do valor previsto no art. 84, inciso II, do RCC 3.0, observado o montante vigente à época da emissão, por razões de economicidade e racionalidade logística.

6.2.5. O limite mínimo previsto no subitem anterior não se aplica quando o valor estimado destinado à unidade contratante, no âmbito da ARP ou do Contrato, for inferior ao referido percentual, hipótese em que a Nota de Empenho poderá ser emitida no valor necessário ao atendimento da demanda, vedado o esgotamento integral e imediato dos quantitativos registrados, salvo justificativa expressa e excepcional. Também poderá haver emissão em valor inferior ao mínimo previsto no subitem anterior quando houver justificativa fundada em urgência assistencial, risco de desabastecimento, item crítico ou saldo remanescente insuficiente.

6.2.6. A definição do tipo de Nota de Empenho a ser emitida observará a legislação financeira aplicável, a forma de execução da despesa e as rotinas da unidade contratante, não decorrendo automaticamente do valor do pedido.

6.2.7. As Notas de Empenho regularmente emitidas durante a vigência da ARP e do instrumento substitutivo/contratual cabível permanecerão aptas à execução, liquidação e pagamento até o adimplemento das obrigações nelas formalizadas, inclusive quando inscritas em restos a pagar, observada a legislação financeira pertinente, vedada a formalização de novas contratações com fundamento em Ata de Registro de Preços expirada.

6.3. **Troca de Marcas**

6.3.1. Em caráter excepcional e mediante justificativa devidamente comprovada, será admitida a substituição da marca ou modelo do produto, desde que por motivo superveniente 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 comprobatória do motivo superveniente, bem como da demonstração de que o produto substituto atende às especificações do item licitado, admitindo-se características equivalentes ou superiores, desde que preservadas a finalidade, a aplicabilidade, o desempenho, a compatibilidade e os critérios de aceitabilidade definidos no Edital, com manutenção integral dos preços.

6.3.3. A troca de marca somente poderá ocorrer mediante análise técnica da justificativa e da documentação apresentada pelo fornecedor, e aprovação pela Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou pela Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP), conforme o caso, observado o atendimento às exigências técnicas, regulatórias e econômicas aplicáveis ao item.

6.3.4. O processo de troca de marca deverá observar o seguinte procedimento:

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

6.3.4.2. análise técnica e aprovação da EFC ou da EFARP, conforme o caso;

6.3.4.3. formalização do procedimento por apostilamento no processo administrativo, com o devido registro dos fundamentos da alteração.

6.4. **Ordem de Fornecimento**

6.4.1. As unidades contratantes encaminharão ao fornecedor Ordem de Fornecimento, que constituirá o instrumento de convocação do fornecimento e o início da contagem do prazo de entrega, devendo conter, no mínimo, as seguintes informações:

I - identificação da unidade solicitante e UASG;

II - número da licitação;

III - número da ARP e/ou do contrato, quando cabível;

IV - dados da Nota de Empenho;

V - número do item do pregão;

VI - código Catmat;

VII - código HU Brasil;

VIII - código AGHUX;

IX - descrição do produto, com apresentação e marca;

X - valor unitário do item;

- XI - quantidade solicitada;
- XII - valor total;
- XIII - prazo de entrega, conforme edital e este Termo de Referência;
- XIV - data-limite para entrega, quando calculada e informada pela Administração;
- XV - endereço, horários e contatos para entrega;
- XVI - informações gerais sobre a execução do objeto;

6.4.2. A Ordem de Fornecimento somente poderá ser emitida por agentes formalmente designados ou autorizados, vinculados à EFC ou à EFARP por meio de canal institucional oficial.

6.4.3. Os setores, unidades, clínicas e demais profissionais destinatários dos produtos não estão autorizados a solicitar pedidos de compra diretamente à contratada, devendo as necessidades de reposição observar os fluxos administrativos internos da unidade contratante.

6.4.4. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deverá, em até 5 (cinco) dias úteis, confirmar o seu recebimento e informar a data estimada de entrega, sem prejuízo do encaminhamento posterior dos dados do documento fiscal, quando efetivamente emitido.

6.5. Nota Fiscal

6.5.1. A contratada deverá emitir o documento fiscal cabível relativo ao fornecimento dos produtos, devendo encaminhar o Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica (DANFE), ou documento equivalente, à área que expediu a Ordem de Fornecimento, conforme o modelo de comunicação estabelecido neste Termo de Referência.

6.5.2. Os itens entregues deverão estar acompanhados da respectiva Nota Fiscal, que, além dos dados obrigatórios previstos na legislação vigente, deverá conter, no mínimo:

- I - número da Ordem de Fornecimento;
- II - número da Nota de Empenho;
- III - número da licitação;
- IV - dados bancários para a realização do pagamento, quando exigidos pela unidade contratante;
- V - descrição do produto;
- VI - fabricante;
- VII - lote, quantidades correspondentes e, quando houver mais de um lote, a respectiva correlação entre os itens entregues;
- VIII - prazo de validade.

6.5.3. A contratada deverá destacar na Nota Fiscal a tributação a ser retida, nos termos da Instrução Normativa RFB n.º 1.234, de 11 de janeiro de 2012, e alterações posteriores, ou norma que venha a substituí-la.

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

- I - data de emissão não anterior à da Nota de Empenho;
- II - CNPJ e endereço da unidade hospitalar ou do órgão participante responsável pelo pagamento, conforme a emissão da Nota de Empenho;
- III - CNPJ da contratada, em conformidade com o constante da ARP, do contrato e/ou dos documentos de habilitação aplicáveis.

6.5.5. As informações sobre lotes e validade deverão constar na Nota Fiscal e convergir com o produto entregue. Caso existam divergências, a área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento formalizará junto ao fornecedor a necessidade de regularização por meio de documento fiscal ou instrumento de correção admitido pela legislação tributária aplicável.

6.6. Prazos e Condições de entrega

6.6.1. O prazo de entrega dos materiais será contado do recebimento da Ordem de Fornecimento pelo fornecedor e observará, conforme a localização da unidade participante, os seguintes prazos máximos:

- 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, em dias úteis, no horário das 08h00 às 12h00 e das 13h00 às 17h00, conforme os endereços constantes deste Termo de Referência, salvo autorização prévia e expressa da unidade responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento para entrega em local diverso.

6.6.3. A data estimada para entrega, bem como qualquer alteração superveniente, deverá ser comunicada previamente pelo fornecedor à unidade hospitalar, por meio de canal institucional indicado pela área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento, sem prejuízo da observância do prazo máximo de entrega previsto neste Termo de Referência.

6.6.4. Os produtos entregues deverão possuir prazo de validade mínimo remanescente de 18 (dezoito) meses, contado da data da entrega ou do recebimento, ou, para produtos cuja validade total seja inferior a 18 (dezoito) meses, deverão apresentar vigência mínima correspondente a 80% (oitenta por cento) do respectivo prazo total de validade.

6.6.5. Na impossibilidade de fornecer produto que atenda aos prazos mínimos de validade previstos no subitem anterior, o fornecedor poderá, em caráter excepcional, mediante solicitação formal e justificativa prévia, atender ao pedido com validade inferior, desde que haja autorização prévia e expressa da HU Brasil e apresentação de carta de comprometimento de troca do produto em caso de vencimento.

6.6.6. A HU Brasil reserva-se o direito de não receber produtos com prazo de validade inferior ao especificado neste Termo de Referência, ressalvadas as hipóteses de interesse da própria HU Brasil, devidamente justificadas, desde que haja solicitação prévia do fornecedor e aceite expresso da unidade hospitalar competente.

6.6.7. Para fins de identificação e rastreabilidade, deverá constar na embalagem do material entregue, quando aplicável e nos termos da legislação sanitária vigente:

- a) nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor;
- b) procedência;
- c) número do lote;
- d) prazo de validade;
- e) número do registro na ANVISA, quando cabível.

6.6.8. Não serão recebidos materiais que apresentem, em suas embalagens, sinais de violação, umidade, avaria estrutural, inadequação em relação ao conteúdo, ou quaisquer outras condições que comprometam sua integridade, conservação, segurança ou rastreabilidade.

6.6.9. Os produtos que se deteriorarem ou perderem suas características durante o prazo de validade ou vida útil, desde que armazenados, utilizados e manuseados em condições normais e adequadas, deverão ser substituídos pela contratada em até 10 (dez) dias corridos contados da comunicação formal da unidade responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento, sem prejuízo de prazo menor fixado pela HU Brasil quando a urgência assistencial assim o exigir, mediante motivação expressa.

6.6.10. São de responsabilidade da contratada as condições de conservação dos produtos até a efetiva entrega, abrangendo, inclusive, integridade e resistência das embalagens, prazo de validade, condições de temperatura exigidas, ausência de sujidade, material estranho, insetos e quaisquer outros fatores que possam comprometer a qualidade do produto.

6.6.11. O acondicionamento e o transporte dos produtos deverão ser realizados em embalagens apropriadas a cada tipo de material, capazes de preservar sua integridade física e sanitária, manter sua organização e atender às especificações técnicas pertinentes, inclusive quanto a temperatura, calor, umidade e luz, quando aplicável, possibilitando a verificação das informações necessárias no ato do recebimento.

6.6.12. As embalagens internas e externas deverão estar limpas, secas, íntegras, livres de pó, sem sinais de umidade prévia e em condições adequadas de conservação.

6.6.13. Os veículos, equipamentos e contêineres utilizados no transporte e no acondicionamento dos produtos não deverão expor a carga a condições que possam afetar sua estabilidade, a integridade das embalagens ou gerar contaminações de qualquer natureza, devendo possuir manutenção e limpeza compatíveis com a natureza do material transportado.

6.6.14. Para o armazenamento e transporte dos produtos, deverão ser utilizados paletes, quando aplicável à natureza, volume e forma de acondicionamento da carga, confeccionados em material que permita limpeza adequada e não constitua fonte de contaminação, tais como madeira tratada, alumínio ou material plástico.

6.6.15. É vedada às empresas transportadoras ou ao operador logístico, quando no exercício da atividade de transporte, a violação da carga transportada, ressalvadas as hipóteses de abertura ou inspeção legalmente exigidas ou formalmente autorizadas pela autoridade competente.

6.6.16. A unidade solicitante poderá, quando aplicável e a seu critério técnico, exigir que os produtos sejam acompanhados de laudos de análise do fabricante referentes a cada lote entregue, bem como solicitar detalhamentos adicionais acerca das especificações técnicas do produto e dos parâmetros de qualidade adotados pelo fabricante.

6.6.17. A fim de comprovar a qualidade do produto contratado, a unidade solicitante poderá, a qualquer tempo, em caso de queixa técnica, suspeita de irregularidade ou necessidade de verificação complementar, demandar da contratada o fornecimento de amostras para análise, quando aplicável à natureza do item.

6.6.18. Caso seja necessária análise laboratorial do produto em razão de suspeita de irregularidade, a unidade solicitante poderá encaminhar amostras para laboratório da REBLAS – Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde ou outro tecnicamente competente. Confirmada irregularidade imputável ao produto fornecido, a contratada arcará com os custos da análise, sem prejuízo das demais medidas contratuais, administrativas e sanitárias cabíveis.

6.6.19. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para fundamentar a exigência de substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, isto é, quando o item divergir das especificações exigidas no Edital, neste Termo de Referência ou das características declaradas pelo fabricante. O produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária, nos termos da legislação aplicável.

6.6.20. O descarregamento dos produtos ficará a cargo da contratada ou da transportadora por ela responsável, devendo, quando aplicável, acondicionar as embalagens em paletes da contratante, respeitar a forma de empilhamento e a altura máxima indicadas pelo fabricante, bem como transportar os volumes até a área de recebimento indicada pela unidade hospitalar.

6.6.21. As embalagens externas deverão mencionar, no mínimo, as seguintes informações sobre o produto: nome do produto, apresentação, quantidade, lote e validade, bem como as condições corretas de armazenamento, inclusive temperatura e empilhamento máximo, quando aplicável.

6.6.22. Sempre que compatível com a embalagem original do fabricante e tecnicamente viável, as embalagens externas deverão conter apenas um tipo de produto e um único lote, com quantidades padronizadas e completas; eventuais frações deverão estar devidamente identificadas e organizadas de forma a facilitar a visualização, separação e contagem no ato do recebimento.

6.6.23. O texto, a rotulagem e as demais exigências legais incidentes sobre as embalagens dos produtos deverão observar a legislação sanitária vigente.

6.6.24. Os produtos que, para sua correta utilização, dependam de acessórios deverão vir acompanhados destes, quando isso estiver previsto no edital, neste Termo de Referência, ou constar do respectivo registro na ANVISA, quando aplicável.

6.6.25. Os acessórios especificados no edital e que não constem do registro do produto deverão observar a legislação sanitária vigente, quando aplicável à natureza do item.

6.6.26. As cargas que não atenderem aos critérios de aceitação do objeto previstos neste Termo de Referência estarão sujeitas à recusa no ato do recebimento, sem prejuízo das providências cabíveis quanto à substituição do produto ou à responsabilização contratual da fornecedora.

6.6.27. Os produtos recebidos poderão ser submetidos à análise extemporânea, inclusive para fins de tecnovigilância no âmbito da HU Brasil, hipótese em que, constatada irregularidade ou risco associado ao uso, poderão ser adotadas, conforme o caso, a substituição do lote ou do produto, a suspensão do recebimento ou do uso, a comunicação aos órgãos sanitários competentes e as demais medidas contratuais, administrativas e sanitárias cabíveis.

6.7. Recebimento

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

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

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

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

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

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

V - A validade e lote;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.7.11. No ato do recebimento definitivo, a carga poderá ser recusada pelo responsável, de forma integral ou parcial, caso apresente qualquer divergência em relação ao instrumento contratual ou documento equivalente. O fato gerador da recusa será formalmente registrado e comunicado ao fornecedor, observados os prazos estabelecidos neste instrumento.

6.7.12. A recusa da nota fiscal poderá ser feita devido à 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 à carga em desconformidade.

6.8. Liquidação

6.8.1. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 10 dias corridos para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, de forma excepcional e justificada, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

6.8.2. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o art. 84, inciso II, do RCC 3.0.

6.8.3. 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:

6.8.3.1. o prazo de validade;

- 6.8.3.2. a data da emissão;
- 6.8.3.3. os dados do instrumento contratual ou equivalente e da CONTRATANTE;
- 6.8.3.4. o período respectivo de execução do objeto;
- 6.8.3.5. o valor a pagar; e
- 6.8.3.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

6.8.4. 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 prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus à CONTRATANTE.

6.8.5. 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, do RCC 3.0.

6.8.6. A HU Brasil deverá realizar consulta ao SICAF para:

- 6.8.6.1. verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;
- 6.8.6.2. identificar possível razão que impeça a participação em licitação/contratação no âmbito da HU Brasil, tais como a suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a HU Brasil, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

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

6.8.8. 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.

6.8.9. Persistindo a irregularidade, a CONTRATANTE deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à CONTRATADA a ampla defesa.

6.8.10. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a CONTRATADA não regularize sua situação junto ao SICAF.

6.9. **Prazo de pagamento**

6.9.1. O pagamento será efetuado no prazo de até 30 dias corridos contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior.

6.9.2. 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 Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) de correção monetária.

6.10. **Forma de pagamento**

6.10.1. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pela CONTRATADA.

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

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

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

6.10.5. A CONTRATADA regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar n.º 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.

6.11. **Sanções Administrativas**

6.11.1. As sanções administrativas aplicáveis à fase de seleção do fornecedor encontram-se previstas no Edital, enquanto as sanções relacionadas à execução contratual estão disciplinadas no Contrato ou, quando houver substituição do termo de contrato por instrumento equivalente, no Anexo - Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo de termo de contrato de fornecimento continuado de bens.

7. **SELEÇÃO DE FORNECEDORES**

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

7.1.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO POR ITEM.

7.2. **Modo de Disputa**

7.2.1. Será adotado o modo de disputa “aberto e fechado”, observado o regramento previsto no Edital.

7.3. **Casas Decimais**

7.3.1. Para fins de formulação e classificação dos lances, serão consideradas 4 (quatro) casas decimais nos valores unitários ofertados, procedendo-se, para os lançamentos operacionais das Atas de Registro de Preços e/ou Contratos no sistema Contratos.gov, ao arredondamento do valor total da proposta para 2 (duas) casas decimais.

7.4. **Intervalo de Lances**

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

7.5. **Participação de microempresas e empresas de pequeno porte**

7.5.1. Nos termos do art. 48, inciso I, da Lei Complementar n.º 123/2006, em regra, itens com valor estimado de até R\$ 80.000,00 devem ser destinados à participação exclusiva de microempresas e empresas de pequeno porte (ME/EPP). Contudo, o art. 49 da mesma Lei Complementar afasta a aplicação desse tratamento quando: (i) não houver mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como ME/EPP, sediados local ou regionalmente, capazes de cumprir as exigências do instrumento convocatório (art. 49, II); e/ou (ii) quando o tratamento diferenciado não for vantajoso para a Administração ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto (art. 49, III).

7.6. O afastamento fundamenta-se nas hipóteses previstas no art. 49, incisos II e III, da Lei Complementar nº 123/2006, considerando as características específicas da contratação e as obrigações associadas ao fornecimento. O atendimento da demanda da Rede HU Brasil exige não apenas o fornecimento contínuo das tiras reagentes, mas também a disponibilização, em regime de comodato, de quantitativo suficiente de glicosímetros plenamente compatíveis, bem como a capacidade de reposição dos insumos e equipamentos, suporte técnico, treinamento, cobertura logística e atendimento às demais condições estabelecidas para a execução contratual.

7.7. Nesse contexto, a restrição da disputa exclusivamente às ME/EPP poderá reduzir significativamente o universo de fornecedores aptos a atender, de forma integral e simultânea, às exigências técnicas, operacionais e logísticas da contratação, especialmente diante dos quantitativos consolidados para atendimento dos Hospitais Universitários Federais integrantes da Rede HU Brasil e da necessidade de disponibilização dos equipamentos em comodato durante toda a vigência contratual.

7.8. Além disso, a limitação da participação poderá comprometer a competitividade do certame e a obtenção da proposta mais vantajosa, bem como elevar o risco de insucesso da contratação ou de dificuldades na execução do objeto, com potenciais reflexos sobre o abastecimento das unidades hospitalares e a continuidade das atividades assistenciais de monitoramento glicêmico.

7.9. Dessa forma, considerando a necessidade de assegurar ampla competitividade, capacidade de atendimento dos quantitativos demandados, continuidade do fornecimento, disponibilidade dos glicosímetros em comodato e adequada execução das obrigações acessórias, conclui-se pela não adoção da participação exclusiva de ME/EPP nos itens abrangidos pela presente contratação, com fundamento no art. 49, incisos II e III, da Lei Complementar nº 123/2006.

7.10. Ressalta-se que o afastamento da exclusividade não impede a participação de microempresas e empresas de pequeno porte no certame, que poderão concorrer em igualdade de condições com as demais empresas, permanecendo aplicáveis os demais benefícios legalmente assegurados às ME/EPP, quando cabíveis.

7.11. Quanto à reserva de cota para ME/EPP, o art. 48, inciso III, da Lei Complementar nº 123/2006 prevê sua aplicação, em percentual de até 25% (vinte e cinco por cento), nas aquisições de bens de natureza divisível. A adoção desse tratamento, contudo, pressupõe que a divisão não resulte em prejuízo ao conjunto ou ao complexo do objeto, hipótese em que poderá ser afastada, nos termos do art. 49, inciso III, da mesma Lei Complementar.

7.12. Na presente contratação, embora o principal insumo adquirido corresponda às tiras reagentes para determinação de glicemia, seu fornecimento está tecnicamente vinculado à disponibilização, em regime de comodato, dos respectivos glicosímetros compatíveis. As tiras deverão apresentar plena compatibilidade com os equipamentos utilizados para leitura, de forma que o conjunto tira reagente-glicosímetro constitui uma solução integrada para realização do teste de glicemia capilar.

7.13. Nesse contexto, a constituição de cota reservada poderá resultar na contratação simultânea de fornecedores distintos e, conseqüentemente, na disponibilização de tiras reagentes e glicosímetros de diferentes marcas ou modelos para atendimento da mesma unidade hospitalar, exigindo a manutenção concomitante de diferentes sistemas de monitoramento glicêmico.

7.14. Dessa forma, considerando a necessidade de padronização, compatibilidade entre tiras e glicosímetros, segurança assistencial e eficiência na gestão dos estoques e equipamentos, conclui-se que a reserva de cota não se mostra vantajosa e poderá representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto.

7.15. Assim, não será realizada a reserva de cota para ME/EPP, com fundamento no art. 49, inciso III, da Lei

7.16. Capacidade econômico-financeira

7.16.1. As exigências relativas à capacidade econômico-financeira observarão o art. 65 do RCC 3.0, sendo aplicadas ou dispensadas conforme o enquadramento de cada item/grupo, nos termos dos subitens abaixo.

7.16.1.1. Dentro desta contratação, os itens e/ou grupos cujo valor estimado se enquadre nos limites do art. 84, inciso II, o requisito de capacidade econômico-financeira será dispensado, nos termos do art. 65, § 9º, do RCC 3.0.

7.16.1.2. Dentro desta contratação, os itens/grupos cujo valor estimado seja superior ao limite do art. 84, inciso II, e que se caracterizem como bens para “entrega imediata” (prazo de entrega de até 30 dias da ordem de fornecimento), o requisito de capacidade econômico-financeira será dispensado com fundamento no art. 65, § 10, do RCC 3.0. A dispensa justifica-se pelo risco operacional limitado da contratação, que não exige do fornecedor o comprometimento significativo de capital normalmente associado à execução de obras, serviços complexos ou contratações de maior vulto e duração. Nesse contexto, a comprovação da capacidade econômico-financeira não se mostra indispensável à mitigação dos riscos relacionados à futura execução da Ata de Registro de Preços ou do contrato. A medida também contribui para ampliar a competitividade e a participação de fornecedores, em consonância com o princípio da ampla concorrência, sem comprometer a segurança da contratação. Ademais, quando da formalização das contratações decorrentes da ARP, será verificada a manutenção das condições de habilitação do fornecedor, permitindo à HU Brasil reavaliar sua regularidade e aptidão para o cumprimento das obrigações assumidas.

7.16.1.3. Para os itens/grupos que não se enquadrem nos subitens anteriores, permanecerão exigíveis os documentos de capacidade econômico-financeira previstos no Edital. Nesses casos, nos termos do art. 65, § 16, do RCC 3.0, o agente de contratação encaminhará os autos à área de contabilidade, para que esta preste o apoio técnico-contábil necessário à análise dos documentos apresentados pelas licitantes.

7.17. Qualificação técnica

7.17.1. O licitante deverá comprovar a aptidão para o fornecimento do objeto mediante a apresentação dos documentos de qualificação técnica a seguir relacionados, observada a natureza dos produtos ofertados e as atividades efetivamente exercidas, em conformidade com a legislação sanitária vigente.

7.17.1.1. Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE (Anvisa)

7.17.1.1.1. Quando exigível em razão da atividade exercida pelo licitante e da natureza do produto para saúde ofertado, deverá ser apresentada Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) válida, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, e da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, ou outra que venha a substituí-la.

7.17.1.1.2. A AFE aplica-se às empresas que realizem, entre outras, atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, fabricação, fracionamento, importação, exportação, reembalagem, transporte, produção ou transformação de dispositivos médicos e correlatos.

7.17.1.1.3. A comprovação da AFE deverá ser realizada por meio de consulta ao portal eletrônico da Anvisa ou documento equivalente, com informações atualizadas, obtidas em data não superior a 60 (sessenta) dias corridos da apresentação da documentação de habilitação.

7.17.1.2. Alvará ou Licença Sanitária

7.17.1.2.1. O licitante deverá apresentar Alvará Sanitário, Licença Sanitária, Licença de Funcionamento ou documento equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente estadual, municipal ou do Distrito Federal, que autorize o funcionamento de estabelecimentos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, nos termos da Lei nº 6.360/1976, do Decreto nº 8.077/2013 e da legislação sanitária local aplicável.

7.17.1.2.2. Caso o Alvará ou Licença Sanitária esteja vencido ou, no momento da análise documental, dentro do mês de vencimento, será aceito o protocolo de solicitação de renovação, desde que requerido no prazo mínimo previsto na legislação sanitária local da sede da licitante.

7.17.1.2.3. Na hipótese de a licitante não estar sujeita ao licenciamento sanitário, deverá ser apresentado documento oficial que comprove a dispensa ou isenção da exigência, emitido ou reconhecido pelo órgão competente.

7.17.1.3. Atestado de Capacidade Técnica

7.17.1.3.1. A comprovação de aptidão para o fornecimento do objeto dar-se-á por meio da apresentação de certidões ou atestados de capacidade técnica, emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou pelo conselho profissional competente, quando for o caso, que comprovem o fornecimento de bens similares, de complexidade técnica e operacional equivalente ou superior à do objeto desta contratação, ou do item pertinente.

7.17.1.3.2. Para fins de comprovação da aptidão técnica, será(ão) considerado(s) compatível(is) o(s) atestado(s) que demonstre(m) o fornecimento de quantitativos equivalentes a, no mínimo, 5% (dez por cento) do quantitativo estimado para o respectivo item, admitida a apresentação e o somatório de diferentes atestados, inclusive aqueles relativos a contratos executados de forma concomitante.

7.17.1.3.3. Para fins da comprovação de que trata o subitem anterior, os atestados deverão referir-se a contratos regularmente executados, contendo características mínimas compatíveis com o objeto licitado, conforme especificações constantes neste Termo de Referência, observados, no mínimo, os seguintes aspectos:

- a) identificação do emitente do atestado, com razão social, CNPJ, endereço e assinatura do responsável;
- b) identificação do licitante, com razão social e CNPJ;
- c) descrição do bem fornecido, compatível com o objeto ou item licitado;
- d) quantitativos fornecidos e período de execução do fornecimento.

7.17.1.3.4. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

7.17.1.3.5. O fornecedor deverá disponibilizar as informações necessárias à verificação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela HU Brasil, documentos complementares, tais como cópia do contrato que deu suporte ao fornecimento, identificação e endereço atual do contratante e local de execução do objeto, entre outros que se mostrem pertinentes à diligência administrativa.

7.18. Habilitação jurídica, fiscal, seguridade social e trabalhista

7.18.1. Os documentos relacionados à habilitação jurídica, fiscal, seguridade social e trabalhista estão previstos no Edital.

7.19. Apresentação da Proposta

7.19.1. 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.

7.19.2. 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.

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

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

8.1. O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o encerramento do envio de lances, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias à elaboração das propostas.

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

8.3. Nos preços ofertados deverão estar incluídos todos os custos diretos e indiretos necessários ao integral fornecimento do objeto, inclusive tributos, frete, comissões, despesas com pessoal, embalagem, seguros, encargos sociais e trabalhistas, bem como quaisquer outros custos e insumos inerentes à contratação, ainda que não expressamente indicados, que incidam ou venham a incidir sobre a execução do objeto.

8.4. Registra-se que a estimativa de preços desta contratação foi elaborada no Processo SEI nº 23477.027782/2026-71, no qual consta a respectiva memória de cálculo, abrangendo a totalidade da demanda estimada.

9. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

9.1. Por se tratar de contratação por Sistema de Registro de Preços, a indicação da disponibilidade de créditos orçamentários será exigida somente quando da formalização do contrato ou de instrumento equivalente, ficando dispensada na fase de planejamento, nos termos do art. 108 do RCC 3.0.

10. SUBCONTRATAÇÃO, CONSÓRCIOS E DEMAIS ALTERAÇÕES SUBJETIVAS

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

10.2. Subcontratação

10.2.1. Não será admitida a subcontratação de qualquer parcela do objeto desta licitação, tendo em vista que o fornecimento dos bens pretendidos pode ser executado integralmente por empresas atuantes no ramo pertinente, sem demandar especialização específica, concentração de mercado ou divisão de atividades que justifique a transferência parcial da execução a terceiros. Ademais, no caso concreto, a subcontratação não se revela técnica nem economicamente vantajosa para a HU Brasil.

10.3. Consórcio

10.3.1. Nos termos do art. 69 do RCC 3.0, a participação de pessoas jurídicas em consórcio é admitida como regra, podendo ser vedada pela HU Brasil, no exercício de sua discricionariedade, desde que haja justificativa devidamente motivada no processo licitatório, à luz das peculiaridades do caso concreto.

10.3.2. No caso em exame, não se mostra necessária a admissão de participação de empresas em consórcio, porquanto o objeto licitado pode ser executado integralmente por empresa do ramo, de forma individual, sem necessidade de conjugação de capacidades técnicas, operacionais ou econômico-financeiras para viabilizar a contratação.

10.3.3. Com efeito, não se verifica, na hipótese, complexidade técnica, vulto, especialização incomum ou circunstância de mercado que justifique a reunião de empresas para a execução do objeto, usualmente disponibilizados por fornecedores especializados que atuam isoladamente no mercado.

10.3.4. Desse modo, a vedação à participação de empresas sob a forma de consórcio revela-se medida adequada e proporcional ao objeto da contratação, por preservar a competitividade do certame, evitar a reunião desnecessária de licitantes e resguardar a busca da proposta mais vantajosa para a HU Brasil.

11. ANEXOS

11.1. Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto

11.2. Anexo II - Modelo de Proposta

11.3. Anexo III - Modelo de Ordem de Fornecimento

11.4. Anexo IV - Modelo de Recebimento Definitivo

11.5. Anexo V - Modelo de Termo de Comodato

11.6. CONJUR - Anexo TR Bens (cont) - RCC 3.0;

Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)

KAREN FERNANDA ANDRADE AVELINO

Enfermeira

Coordenação-Geral de Planejamento de Contratações em Rede

Coordenador(a) da EPC

(Assinado eletronicamente)

NIELLYS DE FÁTIMA DA CONCEIÇÃO GONÇALVES COSTA

Enfermeira

Coordenação-Geral de Logística

Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)

AMÉLIA LUIZA SALES SOARES

Enfermeira

Coordenação-Geral de Logística

Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)

PAMELA MARCELINA DE PAULO

Técnica em enfermagem

Coordenação-Geral de Planejamento de Contratações em Rede

Integrante Demandante da EPC

11.7. De acordo.

11.8. Encaminhe-se à Gerência Executiva de Administração para apreciação.

(Assinado eletronicamente)

RAFAEL RULING ESTENICO

Coordenador Geral de Planejamento de Contratações em Rede

Portaria - SEI nº 409, de 17 de julho de 2026

11.9. De acordo.

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

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

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

(Assinado eletronicamente)

MAROUN SIMÃO PADILHA

Gerente Executivo de Administração

ANEXO II - MODELO DE PROPOSTA

Encaminha-se a seguinte proposta ao órgão gerenciador do certame:

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

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	Unidade de	Qtde.	Marca e	Quantidade	Registro na	Valor	Valor
------	-----------	------------	-------	---------	------------	-------------	-------	-------

		Medida		Fabricante	Embalagem	Anvisa	unit.	total
							R\$	R\$
							R\$	R\$
							R\$	R\$

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 fornecimento dos bens.

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)

(NOME COMPLETO)

Representante Legal

(local e data)

ANEXO III - MODELO DE ORDEM DE FORNECIMENTO

1. IDENTIFICAÇÃO

Contratante/UASG:	
Pregão Eletrônico nº	
Contrato / ARP nº	
Unidade Solicitante	
Nota de Empenho nº	
Solicitação de Compra nº	

Contratada	
CNPJ	
Endereço	
Endereço Eletrônico	

2. ESPECIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

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

3. PRAZOS E CONDIÇÕES DE ENTREGA

Prazo para entrega	Conforme prazos estabelecidos no Termo de Referência
Data limite para entrega	
Condições para entrega	Conforme estabelecido no Termo de Referência

Local de entrega	
Horário de entrega	
Contato para entrega	

4. INFORMAÇÕES GERAIS

Demais observações Relevantes:

(Assinado eletronicamente)
NOME DO FISCAL
Equipe de Fiscalização

ANEXO IV - MODELO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO

1. IDENTIFICAÇÃO

Pregão Eletrônico nº	
Contrato / ARP nº	
Unidade Contratante	
Nota de Empenho nº	

Contratada	
CNPJ	
Endereço	
Endereço Eletrônico	

2. DADOS DA ORDEM DE FORNECIMENTO

Ordem de Fornecimento nº	
Valor total	
Remessa referente aos itens entregues	
Valor da remessa	
Data prevista para entrega dessa remessa	

3. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

Nota Fiscal nº	
Data de recebimento dos materiais	
Data do Termo de Recebimento Provisório	

Manifestação da Equipe de Fiscalização

[] 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 () Os bens não serão recebidos () Mediante este documento, autoriza-se que a Contratada emita a Carta de Compromisso de Troca. Justificativa do fornecedor apresentada: XXXXXXXXXXXXXXXX.	
Valor devido antes do ajuste no pagamento (referente os itens efetivamente entregues, cumprindo os requisitos do Termo de Referência, com base na Ordem de Fornecimento)		R\$	

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)
NOME DO FISCAL
 Equipe de Fiscalização



Documento assinado eletronicamente por **Karen Fernanda Andrade Avelino, Enfermeiro(a)**, em 09/10/2026, às 13:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Niellys de Fátima da Conceição Gonçalves Costa, Enfermeiro(a)**, em 09/10/2026, às 13:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Ruling Estenico, Coordenador(a) Geral**, em 09/10/2026, às 13:55, 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 **Maroun Simao Padilha, Gerente Executivo(a)**, em 09/10/2026, às 14:55, 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 **Pamela Marcelina de Paulo, Técnico(a) em Enfermagem**, em 13/10/2026, às 11:46, 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 **65374689** e o código CRC **41759FA9**.

Referência: Processo nº 23477.027761/2026-55 SEI nº 65374689