

COMPLEXO DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

Rua General Carneiro, nº 181 - Bairro Alto da Glória

Curitiba-PR, CEP 80060-900

- <http://chc-ufpr.hubrasil.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23759.041378/2026-43

**TERMO DE REFERÊNCIA
INEXIGIBILIDADE****1. DEFINIÇÃO DO OBJETO**

1.1. Este Termo de Referência tem como objeto a Inexigibilidade para **Aquisição de Kits para Plasmáfereze**, através de **exclusividade** da empresa **Terumo BCT Tecnologia Médica LTDA**, a fim de atender às necessidades do COMPLEXO HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ (CHC-UFPR/HU Brasil), Unidade Gestora (UG) 155902, pertencente ao HU Brasil, por um período de 12 (doze) meses, **podendo ser prorrogado até o limite de 5 (cinco) anos, renovando seus quantitativos**, de acordo com novo Regulamento de Compras e Contratos (RCC 3.0), com vistas à manutenção de preços e condições mais vantajosas, **se mantida e comprovada a exclusividade do objeto**, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

1.2. A descrição detalhada do objeto e a estimativa de consumo constam na tabela abaixo:

ITEM	CÓDIGO SIH	CÓDIGO EBSERH/HU BRASIL	DESCRIPTIVO	DESCRIPTIVO COMPLETO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE (12 MESES)	QUANTIDADE ESTIMADA (5 ANOS)
01	21144	EBS07052	KIT PARA PLASMAFERESE	KIT PARA PLASMAFERESE, DESCARTAVEL, ESTERIL, APIROGENICO, PARA REALIZACAO DE TROCA PLASMATICA. DESCARTAVEL E COMPOSTO POR BOLSA DE REMOCAO DE PLASMA, BOLSA DE DESCARTE, LINHAS PARA AC (ANTICOAGULANTE) E SF(SOLU- CAO FISIOLÓGICA), VIA DE ACESSO E RETORNO, CANAL DE SEPARACAO E VIA DO FLUIDO DE REPOSICAO QUE PERMITE ADAPTAR O EQUIPO DE TRANSFUSAO QUANDO UTILIZADO HEMOCOMPONENTES COMO LIQUIDO DE REPOSICAO.	UNIDADE	180	900

1.3. Os produtos possuem especificações técnicas definidas pela área demandante, conforme necessidade assistencial da instituição. A contratação será realizada por inexigibilidade em razão da inviabilidade de competição, decorrente da exclusividade comprovada do fornecedor.

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

1.5. **O prazo de vigência será de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado até o limite de 5 (cinco) anos, renovando-se os quantitativos**, de acordo com Regulamento de Compras e Contratos RCC 3.0 com vistas à manutenção de preços e condições mais vantajosas, **inclusive se mantida e comprovada a exclusividade do objeto**, e de acordo com a conveniência do HU Brasil, a anuência do fornecedor e desde que comprovada a vantajosidade dos preços.

1.6. Informações complementares a este Termo de Referência constarão no Contrato.

2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

2.1. O HU Brasil, instituída pela Lei nº 12.550/2011, é responsável pela prestação de serviços de assistência à saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), bem como pelo apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão.

2.2. O Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (CHC/UFPR), integrante da Rede HU Brasil, atua na assistência de média e alta complexidade aos usuários do SUS em Curitiba e região, conforme contratualização com os gestores locais.

2.3. No âmbito regulatório, destaca-se a tecnovigilância, conforme diretrizes da Anvisa, voltada ao monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a produtos para a saúde após sua comercialização, com vistas à proteção da saúde da população. A presente aquisição abrange produtos para a saúde conforme definido na RDC nº 751/2022 e RDC nº

2.4. Trata-se de aquisição por **inexigibilidade de licitação**, diante da inviabilidade de competição, a qual deverá ser devidamente comprovada nos autos, nos termos da legislação vigente.

2.5. A utilização de tecnologias em saúde é fundamental para garantir a qualidade assistencial, segurança do paciente e eficiência operacional, devendo sua incorporação observar critérios técnicos e científicos, como eficácia, custo-efetividade e impacto assistencial.

2.6. A aquisição adequada de produtos para a saúde é essencial para evitar desabastecimento, reduzir riscos assistenciais e assegurar a continuidade dos serviços prestados, sendo tais insumos estratégicos para o funcionamento das unidades hospitalares.

2.7. A **Aquisição de Kits para Plasmaférese** é necessário visto tratar de procedimento terapêutico fundamental para pacientes com determinadas doenças graves, especialmente quando há necessidade de remover do plasma substâncias que contribuem para o agravamento do quadro clínico, como autoanticorpos e outras proteínas. Sua realização pode proporcionar resposta terapêutica rápida e ser essencial para o controle da doença, evitando complicações e contribuindo para a recuperação do paciente, destinam-se prioritariamente a pacientes com doenças hematológicas, contudo observa-se aumento significativo da utilização do procedimento por outras especialidades, especialmente Neurologia, Reumatologia e Nefrologia.

2.8. A aquisição visa garantir o abastecimento contínuo do CHC/UFPR, assegurando a prestação de serviços de saúde com qualidade, segurança e regularidade, em conformidade com as diretrizes do SUS.

2.9. Destaca-se que a demanda possui caráter recorrente, com previsão de entregas parceladas conforme a necessidade da unidade, observando o giro de estoque e o planejamento logístico.

2.10. Da inviabilidade de competição

2.11. A presente aquisição direta fundamenta-se na inviabilidade de competição, tendo em vista que o objeto somente pode ser fornecido pela empresa **Terumo BCT Tecnologia Médica LTDA**, conforme Anexo Carta de Exclusividade (65408340) constante nos autos. A documentação comprova que a empresa é representante exclusiva para comercialização do produto no território nacional de atendimento, inexistindo fornecedores alternativos capazes de atender à demanda institucional

2.12. A demanda encontra-se prevista no Plano Anual de Compras (PAC) e no Plano de Aplicação de Recursos/Acordo Organizativo de Compromissos (AOC), conforme os Processos nº 23759.054776/2025-49 e nº 23759.043632/2025-67.

2.13. Registra-se que a presente aquisição constitui medida essencial ao funcionamento da unidade e ao cumprimento da missão institucional do HU Brasil.

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

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

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

IV - Pilares/Objetivos estratégicos

a) Sociedade:

OE02 - Qualificar o cuidado hospitalar;

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

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

b) Responsabilidade ambiental, social e governança:

OE12 - Promover sustentabilidade ambiental e responsabilidade social em Rede.

c) Desenvolvimento institucional:

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

d) Sustentabilidade financeira:

OE21 - Aprimorar os processos de compras e contratações.

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

2.15. Registra-se que esta aquisição constitui atividade de suporte ao atingimento de resultados nas políticas públicas e à finalidade institucional do HU Brasil.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. Modelo de Aquisição

3.1.1. A solução identificada para atendimento do objeto foi a **adoção da Inexigibilidade**, com base no art. 86 do Regulamento de Compras e Contratos (RCC 3.0), sendo que a aquisição se enquadra na seguinte hipótese do RCC 3.0:

I - aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser

fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos;

3.1.2. **A adoção da Inexigibilidade com contratação continuada** tem justificativa pela natureza permanente e recorrente, ainda que variável, da demanda do objeto. Os insumos são itens essenciais para garantir a continuidade do atendimento aos pacientes e a manutenção do estoque regulador do HU Brasil, cuja reposição depende de fatores muitas vezes imprevisíveis, como aumento de consumo, sazonalidades e variações epidemiológicas.

3.1.3. **Informa-se que, a cada renovação contratual, serão restabelecidos tanto os quantitativos quanto a vigência, não se limitando à mera prorrogação do prazo para consumo de eventual saldo remanescente ao final dos 12 meses.**

3.1.4. Observando ainda os princípios da eficiência, economicidade e continuidade dos serviços públicos de saúde, **a Inexigibilidade** se torna adequada pelas seguintes razões:

I - O objeto em questão se justifica em **razão da existência de fornecedor exclusivo**;

II - A aquisição está caracterizada na **situação de inviabilidade de competição**;

III - O bem é considerado exclusivo, visto as suas características peculiares, não encontradas em outros bens que lhe são concorrentes;

IV - A solução indicada pela área técnica é aquela que atende aos requisitos assistenciais e técnicos estabelecidos pela instituição, conforme justificativa constante nos autos.

3.2. Os dados relacionados ao órgão são:

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

3.3. Estudo Técnico Preliminar e Análise de Riscos

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

I - estudo técnico preliminar;

II - pesquisa de preços;

III - termo de referência; e

IV - gerenciamento de riscos.

3.3.2. Sendo assim, como regra, é obrigatória na instrução processual que as Equipes de Planejamento da Contratação (EPC) realizem estudo técnico preliminar (ETP), bem como o gerenciamento de risco em todas as contratações realizadas pelos hospitais da Rede HU Brasil. **Contudo, a presente aquisição enquadra-se na hipótese prevista no art. 20, §1º, inciso VI, do Regulamento de Compras e Contratações (RCC 3.0), tendo em vista a existência de solução única disponível no mercado**, sendo dispensada a elaboração do estudo técnico preliminar e o gerenciamento de riscos da fase de Planejamento da Contratação e de Seleção de Fornecedor, sendo esta dispensa justificada.

3.3.3. Sendo assim, justifica-se que o objeto pretendido possui características técnicas específicas que o tornam singular, não havendo alternativas equivalentes capazes de atender às necessidades da Administração, seja por razões de compatibilidade técnica, padronização, continuidade operacional ou requisitos assistenciais.

3.3.4. Nesse contexto, a inexistência de múltiplas soluções aptas a atender à demanda afasta não apenas a necessidade de avaliação comparativa entre diferentes alternativas, como também esvazia a utilidade do gerenciamento de riscos nas fases de planejamento e seleção, uma vez que, tratando-se de contratação por inexigibilidade.

3.3.5. Dessa forma, torna-se dispensável a elaboração do Estudo Técnico Preliminar e do gerenciamento de riscos nas referidas fases, uma vez que não há viabilidade de análise de cenários distintos nem de adoção de estratégias alternativas de mitigação relacionadas à escolha da solução ou do fornecedor.

3.3.6. Adicionalmente, a manutenção da solução identificada mostra-se necessária para garantir a continuidade dos serviços, a segurança assistencial e a eficiência operacional, evitando riscos de descontinuidade, incompatibilidade ou prejuízos à assistência prestada.

3.3.7. Dessa forma, restam atendidos os requisitos para a dispensa do Estudo Técnico Preliminar e do gerenciamento de riscos na fase de planejamento da contratação, nos termos do §1º, inciso VI, do RCC 3.0.

3.3.8. **O objeto desta aquisição possui característica de demanda recorrente**, sendo que o hospital necessita permanentemente desses **materiais para manter o pleno funcionamento das atividades organizacionais e cumprir com o seu objeto social**.

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

3.4. Ciclo de Vida do Objeto

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

Adicionalmente, é realizada a análise do impacto econômico, social e ambiental do bem.

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

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

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

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

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

Estimativa de demanda

3.5. Cálculo da Demanda

3.5.1. O CHC possui Termo de Cooperação com o HEMEPAR para a disponibilização de Kits de Plasmaférese, destinados ao atendimento de pacientes portadores de doenças hematológicas. Entretanto, observa-se que a demanda atualmente apresentada pelo hospital para a realização de plasmaférese tem sido proveniente, em sua maior parte, de outras especialidades, principalmente Neurologia, Reumatologia e Nefrologia.

3.5.2. Dessa forma, verifica-se uma necessidade crescente de utilização dos kits para pacientes que não se enquadram no perfil inicialmente previsto no Termo de Cooperação, o que acaba comprometendo a disponibilidade desses insumos para sua finalidade pactuada. Essa situação evidencia a necessidade de avaliação e adequação do abastecimento, de modo a garantir que o hospital disponha dos kits necessários tanto para o cumprimento das finalidades estabelecidas junto ao HEMEPAR quanto para atender à demanda assistencial das demais especialidades que utilizam a plasmaférese.

3.5.3. Sobre a quantidade solicitada, refere-se à complementação dos kits atualmente disponibilizados pelo HEMEPAR, destinados ao atendimento de pacientes que não se enquadram no perfil inicialmente previsto no Termo de Cooperação.

3.5.4. Com base na série histórica de utilização, verificou-se que, nos últimos 12 meses, compreendidos entre setembro de 2025 e agosto de 2026, foram utilizados 178 kits, destinados ao atendimento de 36 pacientes. Esse quantitativo corresponde à demanda assistencial das demais especialidades do hospital que fazem uso da plasmaférese.

3.5.5. Diante desse histórico, foi solicitada a quantidade de 180 kits para atender à demanda prevista para o período de 1 (um) ano. Considerando tratar-se de insumos de alto custo, optou-se por manter a quantidade solicitada próxima ao consumo efetivamente verificado na série histórica, de forma a adequar a aquisição à demanda real do Hospital.

3.6. Reserva Técnica

3.6.1. Não há previsão para o objeto.

4. REQUISITOS DA AQUISIÇÃO

4.1. Critérios de Sustentabilidade

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

I - Embalagens e materiais

- a) Dar preferência a produtos acondicionados em embalagens recicláveis, biodegradáveis ou de fácil separação de componentes.
- b) Utilizar embalagens com volume mínimo necessário, reduzindo o uso de insumos e o impacto no descarte.
- c) Evitar o uso de materiais nocivos ao meio ambiente (como PVC, chumbo, cádmio e outros metais pesados acima dos limites previstos em diretivas ambientais internacionais).

II - Produção e origem dos produtos

- a) Priorizar produtos de fabricantes regularizados junto à Anvisa, com boas práticas de fabricação certificadas, que adotem medidas de eficiência energética, reaproveitamento de resíduos e reduzam a emissão de poluentes em seus processos industriais.
- b) Estimular a aquisição de materiais produzidos com matérias-primas de origem legal e sustentável, observando o cumprimento das legislações ambientais e trabalhistas.

III - Logística e transporte

- a) Sempre que possível, utilizar logística reversa ou sistemas de recolhimento de produtos vencidos ou inservíveis, conforme preveem as Resoluções Conama nº 358/2005 e RDC/Anvisa nº 222/2018
- b) O transporte e armazenamento dos produtos deverão seguir as condições adequadas de temperatura, umidade e segurança, evitando perdas, contaminação ou exposição desnecessária.

IV - Gestão e destinação final

- a) As unidades de saúde deverão destinar produtos vencidos ou fora de uso a empresas licenciadas para tratamento e incineração de resíduos, garantindo destinação ambientalmente adequada.
- b) A contratada deverá apresentar, sempre que solicitado, comprovante de destinação dos resíduos químicos oriundos da fabricação, transporte ou recolhimento de produtos.

V - Aspectos sociais e institucionais

- a) Incentivar o cumprimento de normas trabalhistas e de segurança, conforme a NR 32 do Ministério do Trabalho, que trata da segurança em serviços de saúde.
- b) Evitar práticas discriminatórias e promover condições éticas e seguras em toda a cadeia de fornecimento.

4.2. Da Proposta

4.2.1. A proposta anexa ao processo, pelo valor total de R\$ 207.389,81 (duzentos e sete mil trezentos e oitenta e nove reais e oitenta e um centavos), já negociada - Anexo Email negociação (65408390).

4.2.2. Destaca-se que os preços ofertados contemplam todos os custos e despesas, tais como: todos os tributos, inclusive taxas ou quaisquer outros encargos, bem como as despesas relativas a frete, carga, descarga, embalagem e outros custos porventura incidentes sobre o fornecimento do objeto ofertado.

4.2.3. Requisitos técnicos do produto

4.2.4. 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.

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

4.2.6. Ficará a cargo da empresa interessada provar que o produto 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.

4.2.7. 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.

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

4.3. Marcas

4.3.1. A indicação da marca/modelo decorre da comprovação de exclusividade do fornecedor e da necessidade de aquisição do produto específico, conforme documentação constante nos autos.

4.3.2. Verifica-se a inexistência de alternativas equivalentes no mercado que atendam integralmente à demanda, configurando inviabilidade de competição. Ademais, há fornecedor exclusivo para o objeto, conforme documentação constante nos autos, o que justifica a especificação da marca.

4.4. Amostras

4.4.1. Considerando tratar-se de contratação por inexigibilidade, com fornecedor exclusivo e produto previamente definido pela área técnica, não será exigida apresentação de amostra.

4.5. Garantia de execução

4.5.1. Não será exigida garantia contratual considerando a natureza do objeto, o histórico de fornecimento, a forma de pagamento condicionada ao recebimento definitivo e a baixa complexidade da execução contratual.

4.6. Garantia do produto

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

5. GESTÃO E EXECUÇÃO DO OBJETO

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

5.2. Notas de Empenho

5.2.1. O CHC-UFPR/HU Brasil emitirá a Nota de Empenho, que será encaminhadas ao fornecedor.

5.3. Ordem de Fornecimento

5.3.1. A unidade contratante enviará ao fornecedor Ordens de Fornecimento, em que constarão no mínimo as seguintes informações:

I - Identificação da Unidade Solicitante;

- II - UASG do Órgão Gerenciador
- III - Número da Inexigibilidade;
- IV - Contrato;
- V - Dados da Nota de Empenho;
- VI - Número do Item da Inexigibilidade;
- VII - Código do Catálogo Padronizado de Materiais do Governo Federal - Catmat;
- VIII - Código Interno de Padronização da Empresa - Código HU Brasil;
- IX - Código Interno do Sistema de Controle - Código AGHUX;
- X - Descrição do Produto, com apresentação e marca;
- XI - Valor Unitário do Item;
- XII - Quantidade a ser empenhada do item;
- XIII - Valor total;
- XIV - Prazo para Entrega, conforme Termo de Referência;
- XV - Data Prevista para Entrega;
- XVI - Endereço, horários e contatos para entrega;
- XVII - Modelo de parcelamento de entrega;
- XVIII - Informações gerais sobre a execução do objeto e sanções administrativas.

5.3.2. A Ordem de Fornecimento só poderá ser enviada pelo Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) ou Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque (UACE) ou Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques (UPDE).

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

5.3.4. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deverá enviar a previsão de entrega dos insumos em até 5 (cinco) dias úteis para o endereço eletrônico empenhos2.hcpr@ebserh.gov.br / empenhos2.hcpr@hubrasil.gov.br contendo:

- I - Número do Documento Fiscal;
- II - Data de emissão do Documento Fiscal;
- III - Data prevista para entrega.

5.4. Nota Fiscal

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

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

- I - Número da Ordem de Fornecimento;
- II - Nota de Empenho;
- III - Número da Inexigibilidade;
- IV - Dados bancários para a realização do pagamento (banco, agência e conta corrente);
- V - Descrição do Produto;
- VI - Fabricante;
- VII - Lote e quantidades correspondentes;
- VIII - Prazo de validade.

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

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

- I - Data de emissão posterior à de emissão da Nota de Empenho;
- II - CNPJ e endereço do CHC/UFPR, conforme emissão da Nota de Empenho;
- III - CNPJ da empresa, que deverá ser o mesmo informado nos documentos de habilitação da inexigibilidade que deu origem à Nota de Empenho.

5.4.5. As informações sobre os lotes e validade deverão constar na Nota Fiscal e precisam convergir com o material entregue. Caso existam divergências, a área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento formalizará

junto ao fornecedor a necessidade de Carta de Correção de informações.

5.4.6. Prazos e Condições de entrega

5.4.7. O prazo máximo de entrega dos insumos será de **até 12 (doze) dias úteis**, contado após recebimento da Nota de Empenho e/ou Ordem de Fornecimento.

5.4.8. No caso de **produtos que necessitem de importação**, o prazo máximo de entrega é de noventa (90) dias, contados a partir do envio da Autorização de Fornecimento ou Nota de Empenho, **e será concedido, mediante manifestação justificada dessa necessidade pelo proponente através de declaração, podendo esta ser na própria proposta do certame identificando o item.** Em caso de antecipação de entrega para os produtos importados deverá ser comunicado à Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica ou o Recebimento (Almoxarifado).

5.4.9. O objeto licitado deverá ser fornecido ao Complexo Hospital de Clínicas da UFPR, em até 10 dias corridos, após o recebimento da Nota de Empenho. A entrega deverá ser de acordo com o solicitado em referida Nota, no Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) do Complexo Hospital de Clínicas da UFPR – Serviço de Recebimento (Almoxarifado), sito à Rua Padre Camargo, s/nº, fundos do Hospital (em frente ao nº 453) – Alto da Glória, Curitiba/PR, CEP 80060-240, das 08:00 às 17:00 horas, de segunda a sexta, em dias úteis, ficando seu descumprimento sujeito às penalidades legais.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.4.31. Os produtos que necessitem de acessórios para sua utilização devem vir acompanhados desses, se especificado neste Termo de Referência ou constantes no registro da ANVISA.

5.4.32. Os acessórios especificados neste Termo de Referência e que não constam no registro do produto devem seguir a legislação sanitária vigente.

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

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

5.5. Recebimento

5.5.1. Os produtos serão recebidos, pela Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque (UACE). Os materiais serão guardados para verificação posterior da EFC de sua conformidade.

5.5.2. 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 aquisição;

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 aquisição.

5.5.3. 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.

5.5.4. 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.

5.5.5. Para entrega de lotes com validades inferiores as previstas neste Termo de Referência 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.

5.5.6. 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.

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

5.5.7. 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.

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

5.5.9. 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.

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

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

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

5.5.13. 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.

5.5.14. 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 Termo de Referência 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.

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

5.6. Critérios de Medição e Pagamentos

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

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

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

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

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

5.6.5. O HU Brasil realizará consulta ao Sicaf para:

5.6.5.1. Verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

5.6.5.2. Identificar possível razão que impeça a participação na aquisição no âmbito do HU Brasil, como a suspensão temporária de participação na inexigibilidade e impedimento de contratar com o HU Brasil, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

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

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

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

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

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

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

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

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

- 5.6.14. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 5.6.15. Independentemente do percentual de tributo, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.
- 5.6.16. A contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123/2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.
- 5.6.17. O HU Brasil não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada que porventura não tenha sido acordada no contrato.

6. SELEÇÃO DE FORNECEDORES

6.1. Forma de contratação

- 6.1.1. A contratação será realizada por inexigibilidade de licitação, nos termos do art. 86 do RCC 3.0, em razão da inviabilidade de competição decorrente da exclusividade comprovada do fornecedor.

6.2. Capacidade econômico-financeira

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

6.3. Qualificação Técnica

- 6.3.1. A empresa deverá comprovar a aptidão para o fornecimento do objeto mediante a apresentação dos seguintes documentos:

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) Papel timbrado do emitente do comprovante de aptidão com identificação e assinatura do responsável (da empresa privada ou pública ou órgão emitente), além dos seguintes dados da empresa emitente: Razão Social, CNPJ e endereço;
- b) Descrição do item ofertado, compatível com o solicitado neste Termo de Referência;
- c) Quantidades, a duração e o período do contrato;
- d) Estar descrito o grau de satisfação de entrega do produto ou serviço.

6.4. Habilitação Jurídica

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

a) No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

b) Em se tratando de microempreendedor individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio eletrônico www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor;

c) No caso de sociedade empresária: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus

administradores;

d) No caso de sucursal, filial ou agência: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;

e) No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;

f) No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização;

6.4.1.1. Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações relevantes ao objeto desta aquisição direta e à composição societária atual da empresa ou da última consolidação.

6.5. Regularidade fiscal, Seguridade Social e trabalhista

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

a) prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

b) prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do interessado, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

c) prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta n.º 1.751/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional;

d) prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;

e) prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a justiça do trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 5.452/1943;

f) cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

7. INDICAÇÃO DO SIGILO DO ORÇAMENTO E ESTIMATIVAS DE PREÇOS

7.1. A pesquisa de preços não é sigilosa por se tratar de inexigibilidade.

7.2. Foi anexado o orçamento - Anexo Proposta empresa (65408317), ressaltando-se que o fornecedor não ofertou desconto em sua proposta atualizada (Anexo Email negociação (65408390) de forma que seguem os valores especificados na tabela abaixo:

Item	Descrição	Unidade de Medida	Quantidade (12 meses)	Quantidade (5 anos)	Valor Inicial unitário (sem negociação)	Valor Total (12 meses)	Valor total (5 anos)
01	KIT PARA PLASMAFERESE	UNIDADE	180	900	R\$ 1.152,1700	R\$ 207.390,6000	R\$ 1.036.953,0000

8. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Número da Disponibilidade:	423/2026
Fonte de Recurso:	1001A00AQX
PTRES:	234210
Plano de Trabalho:	10302511885850041
Plano Interno:	UBM60000000
Natureza de Despesa:	33903036
Descrição Natureza de Despesa:	MATERIAL HOSPITALAR
Processo Licitatório:	23759.041378/2026-43
Unidade Destino:	UPDE
Tipo:	GLOBAL
Modalidade:	Inexigibilidade
Objeto:	Aquisição de Kits para Plasmáfereze compatíveis com os equipamentos Terumo BCT
Grupo e Subgrupo PAAC/AOC 2026:	3. Materiais de Consumo-3.06 Materiais hospitalares
Valor estimado da contratação/aquisição:	Total R\$ 207.389,81
	2026 R\$ 36.932,43 - Período de 28/10/2026 até 31/12/2026
	2027 R\$ 170.457,38 - Período de 01/01/2027 até 27/10/2027
Valor estimado do PAAC/AOC	2026 R\$ 36.932,43

9. SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS

9.1. Subcontratação:

9.1.1. Não será admitida a subcontratação, total ou parcial, do objeto deste Termo de Referência. A presente contratação decorre de Inexigibilidade de Licitação fundamentada na exclusividade do fornecedor, nos termos do art. 86, caput, inciso I,

c/c § 1º, do Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh (RCC 3.0), estando a inviabilidade de competição comprovada mediante atestado/declaração de exclusividade apresentado pela Contratada. Nessas condições, a execução do objeto deve ser realizada diretamente pela empresa cuja exclusividade justificou a contratação direta, sob pena de desnaturar a própria motivação que ampara a inexigibilidade, em linha com a vedação prevista no art. 86, § 4º, do RCC.

9.2. Consórcios:

9.2.1. Não será admitida. Trata-se de uma aquisição por inexigibilidade onde a empresa Contratada não faz parte de consórcio para fornecimento da solução aqui contratada.

10. CONDIÇÕES GERAIS

- 10.1. Anexo I - Análise de Riscos - Execução do Contrato
- 10.2. Anexo II - Modelo de Ordem de Fornecimento
- 10.3. Anexo III - Modelo de Recebimento Definitivo

Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)
Marília Legat de Menezes
Cargo / Função: Administradora
Lotação: Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoque (UPDE)
Coordenador(a) da EPC

(Assinado eletronicamente)
Silvana da Luz do Nascimento
Cargo / Função: Analista Administrativo
Lotação: Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoque (UPDE)
Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)
Milena Balsanelli Portella
Cargo / Função: Chefe da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques
Lotação: Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoque (UPDE)
Integrante Demandante da EPC

Designação da Equipe de Planejamento: **Anexo PORTARIA 266 10-08-2026 (65408666).**

- 10.4. De acordo.
- 10.5. Encaminhe-se Gerência Administrativa para apreciação.

(Assinado eletronicamente)
Ingrid Scholz
Chefe do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos - SAFS
Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

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

(assinado eletronicamente)
Simone Cristiane de Souza
Gerente Administrativa do Complexo Hospital de Clínicas da UFPR

ANEXO II - MODELO DE ORDEM DE FORNECIMENTO
AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. IDENTIFICAÇÃO

INEXIGIBILIDADE nº	XX/202X
Contrato nº	XX/202X
Unidade Solicitante	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX - UASG XXXXXX
Nota de Empenho nº	202XNEXXXXXXX

Solicitação de Compra nº	XXXXXXXXXX
--------------------------	------------

Contratada	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CNPJ	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço Eletrônico	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

2. ESPECIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

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

3. PRAZOS E CONDIÇÕES DE ENTREGA

Prazo para entrega	Conforme prazos estabelecidos no Termo de Referência
Data prevista para entrega	XX/XX/202X
Condições para entrega	Conforme estabelecido no Termo de Referência
Local de entrega	Doca de Recebimento de Materiais do Almoxarifado, Rua Padre Camargo, s/n, fundos do Hospital (em frente ao nº 453) - Alto da Glória, Curitiba/PR, CEP 80060-240.
Horário de entrega	Das 08:00 às 17:00 horas, de segunda à sexta-feira, em dias úteis.
Contato para entrega	+55 (41) 3360-1096 / +55 (41) 3360-1097/ +55 (41) 3360-6687

4. INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES

Programação de Entrega:	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Demais observações Relevantes:	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Aplicação de Penalidades :	Conforme estabelecido no Contrato.

5. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

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

Advertência por escrito, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para o HU Brasil;

Multa:

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

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

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

Compensatória, para a inexecução total do instrumento substitutivo de termo de contrato, de 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) do valor anual da contratação.

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

(assinado eletronicamente)

ANEXO III - MODELO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO
AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. IDENTIFICAÇÃO

INEXIGIBILIDADE nº	XX/202X
Contrato nº	XX/202X
Unidade Contratante	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX - UASG XXXXXX
Nota de Empenho nº	202XNEXXXXXXX

Contratada	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CNPJ	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço Eletrônico	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

2. DADOS DA ORDEM DE FORNECIMENTO

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

3. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

Nota Fiscal nº	XXXX
Data de recebimento dos materiais	XX/XX/202X

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

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

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

(assinado eletronicamente)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX



Documento assinado eletronicamente por **Marília Legat de Menezes, Administrador(a)**, em 07/10/2026, às 11:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Silvana da Luz do Nascimento, Analista Administrativo**, em 07/10/2026, às 13:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Milena Balsanelli Portella, Chefe de Unidade**, em 07/10/2026, às 14:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ingrid Scholz, Chefe de Setor**, em 08/10/2026, às 10:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Simone Cristiane De Souza, Gerente**, em 08/10/2026, às 10:34, 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 **65836286** e o código CRC **EEEB40C0**.

Referência: Processo nº 23759.041378/2026-43 SEI nº 65836286