RCC 3.0 - Termo de Referência - SRP PPS

Processo nº 23541.000230/2026-02

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE GÁS HÉLIO REFRIGERADO UTILIZADO EM PROCESSOS DE DESCONGELAMENTO DE MAGNETOS DAS RESSONÂNCIAS MAGNÉTICAS PARA O HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA (HUSM-EBSERH).

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem como objeto o Registro de Preços para - Aquisição de Gás Hélio refrigerado utilizado em processos de descongelamento de magnetos das Ressonâncias Magnéticas para o Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Maria (HUSM-EBSERH)., UASG 155125, ao qual sua gestão é realizada pela 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 destes insumos 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 dos insumos 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 aquisição pretendida busca atender a demanda de fornecimento dos itens licitados, evitando o desabastecimento no Hospital Universitário de Santa Maria , conforme as necessidades da HU Brasil.

2.3. A contratação tem por objeto a aquisição de gás hélio refrigerado destinado à realização dos procedimentos de descongelamento (quench controlado e manutenção programada) dos magnetos dos equipamentos de Ressonância Magnética do Hospital Universitário de Santa Maria (HUSM-EBSERH). O hélio é um insumo indispensável para a preservação das condições operacionais dos magnetos supercondutores, permitindo a execução segura de intervenções técnicas necessárias à manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos. A indisponibilidade desse insumo compromete a realização dos procedimentos de manutenção, podendo ocasionar prolongada interrupção do funcionamento dos equipamentos, com impactos diretos na assistência à saúde, no ensino e na pesquisa desenvolvidos pela instituição.

2.4. Sob a perspectiva do interesse público, a contratação busca assegurar a continuidade da oferta de exames de ressonância magnética, serviço essencial para o diagnóstico, acompanhamento terapêutico e definição de condutas clínicas em diversas especialidades médicas. A paralisação desses equipamentos em razão da indisponibilidade de gás hélio refrigerado pode resultar no adiamento ou cancelamento de exames, aumento do tempo de espera dos pacientes, prejuízo à qualidade assistencial e elevação dos custos decorrentes de indisponibilidade prolongada ou de intervenções emergenciais para recuperação dos sistemas criogênicos dos equipamentos.

2.5. Dessa forma, a contratação mostra-se necessária para garantir a disponibilidade operacional dos equipamentos de Ressonância Magnética, preservando sua vida útil, a segurança dos procedimentos de manutenção e a continuidade da prestação dos serviços de diagnóstico por imagem no âmbito do HUSM-EBSERH. A medida atende ao interesse público ao promover maior confiabilidade da infraestrutura hospitalar, reduzir riscos de descontinuidade assistencial, otimizar a aplicação dos recursos públicos e assegurar o atendimento tempestivo e de qualidade aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), em consonância com os princípios da eficiência, da economicidade e da continuidade do serviço público previstos na Lei nº 14.133/2021.

2.6. 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.

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

2.8. 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.

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

para integrar a Rede de Atenção à Saúde

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

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. Modelo de Contratação

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

I - compra centralizada;

II - compra regionalizada;

III - compra individualizada.

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

3.1.3. 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.

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

3.3. Estudo Técnico Preliminar e Análise de Riscos

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

I - estudo técnico preliminar;

II - pesquisa de preços;

III - termo de referência; e

IV - gerenciamento de riscos.

3.3.2. 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.

3.3.3. O objeto consiste na aquisição de objetos 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.

3.4. 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 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.

3.4.2. 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 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.

3.4.4. 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.

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

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

3.5. Publicação de Intenções de Registros de Preços

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

I - a 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.

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

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

3.6. Consulta a Intenções de Registros de Preços Abertas

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

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

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

I - padronizações;

II - ganhos de escala;

III - economicidade;

IV - tipos de empresas que comercializam;

V - complexidade de avaliação técnica;

VI - solução de compra;

VII - modelos de aquisição;

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

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

I - melhor monitoramento de prazos de vigências dos processos;

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

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

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

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

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

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

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

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

I - Hospitais vinculados à Rede 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.

3.7.2. 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.

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

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

3.7.5. 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.

3.8. **Comodato**

3.8.1. Não há previsão de solicitação de comodato para o objeto desta licitação.

3.9. **Parcelamento ou não da Solução**

3.9.1. 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.

3.10. 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.

3.11. 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.

3.12. 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.

3.13. 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.

3.14. No presente caso, será adotado o parcelamento do objeto, uma vez que não foram identificadas razões técnicas ou econômicas, tampouco perda de economia de escala, que justifiquem o seu agrupamento.

4. ESTIMATIVA DE DEMANDA

4.1. **Cálculo da Demanda**

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

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

Demanda estimada em função da média de consumo:

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

Q = *demanda estimada para contratação*

C = consumo médio mensal

t = tempo em meses, de 1 a 12.

fator de imprevisibilidade = 1,25

i = incremento por métricas qualitativas

4.1.3. O consumo médio mensal será apurado com base no consumo registrado em um determinado período de tempo, consideradas as particularidades do tipo de produto e do respectivo perfil de demanda.

4.1.4. A variável "*i = incremento por métricas qualitativas*" é estimada observando diferentes métricas qualitativas, como substituição programada de outro produto, distribuição mínima por unidades ou setores, gestão de fluxo de caixa, dentre outros. Para esta contratação, o incremento por métricas qualitativas será feito por um determinado acréscimo de unidades para cada item.

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

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

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

4.1.5.3. Segurança operacional: A margem protege o trabalho operacional da HU Brasil contra riscos vinculados à insuficiência de estoques, evitando falhas no fornecimento e a consequente paralisação de serviços essenciais.

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

4.2. Especificamente para OPME, a estimativa será obtida, sempre que possível, com base nas metas de procedimentos cirúrgicos, hospitalares e ambulatoriais do exercício financeiro ou período determinado.

4.3. Com base nessas regras e nos critérios aplicáveis à elaboração da memória de cálculo dos quantitativos, a EPC elaborou o documento 65930038, que demonstra, de forma objetiva, como foi obtido o quantitativo estimado de cada item.

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 - Produção e origem dos produtos

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

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

III - Logística e transporte

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

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

IV - Gestão e destinação final

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

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

V - Aspectos sociais e institucionais

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

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

5.2. 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. As empresas deverão apresentar autorização de funcionamento para gases medicinais expedida pela ANVISA relativa à fabricação/envase de gases medicinais. Se a participante for apenas distribuidora de gases medicinais, deverá apresentar a autorização de funcionamento pertinente à empresa fabricante/envasadora, acompanhada do contrato vigente de fornecimento de gases medicinais com firma reconhecida e declaração da fabricante/envasadora autorizando a distribuidora a utilizar de seus documentos em processos licitatórios.

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

5.5.6. As amostras deverão ser entregues e montadas no seguinte endereço: amostra do item para análise técnica, identificado com nome da empresa, item e número do pregão, para o Serviço de Protocolo do HUSM, Av. Roraima, nº 1000, Prédio 22 - CEP: 97105-900, Campus Universitário – Bairro Camobi – Santa Maria, RS, Brasil (HUSM/UFSM).

5.5.7. 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 engclinica.husm@ebserh.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.

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

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

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

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

5.5.8.4. 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 **engclinica.husm@ebserh.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 objeto de demanda recorrente 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;

5.8.1.7. As empresas deverão apresentar autorização de funcionamento para gases medicinais expedida pela ANVISA relativa à fabricação/envase de gases medicinais. Se a participante for apenas distribuidora de gases medicinais, deverá apresentar a autorização de funcionamento pertinente à empresa fabricante/envasadora, acompanhada do contrato vigente de fornecimento de gases medicinais com firma reconhecida e declaração da fabricante/envasadora autorizando a distribuidora a utilizar de seus documentos em processos licitatórios.

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 validades 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. O prazo para substituição ou reposição de qualquer produto em desconformidade com o previsto n**o edital será de 24 horas.**

6.6.10. 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.

6.6.11. 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.

6.6.12. 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.

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

6.6.14. 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.

6.6.15. 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.

6.6.16. 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.

6.6.17. 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.

6.6.18. 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.

6.6.19. 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.

6.6.20. 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.

6.6.21. 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.

6.6.22. 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.

6.6.23. 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.

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

6.6.25. 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.

6.6.26. 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.

6.6.27. 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.

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

6.7.6. Os produtos deverão ser **recebidos definitivamente no prazo de 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 a ausência de documentação exigível, negação por parte do fornecedor sobre a troca parcial, negação de emissão de cartas de correção e de compromisso de troca de produto, ou mesmo por conta de demais não conformidades ocorridas durante as etapas do processo de recebimento.

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

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

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

6.7.16. No processo de entrega do(s) produto(s) deverá constar o contato (telefone/e-mail) do responsável da CONTRATADA por realizar a entrega do(s) produto(s).

6.7.17. O transporte dos gases deverá ser realizado em caminhão apropriado para esse fim e devidamente identificado. O transporte dos gases deverá ser realizado em caminhão apropriado para esse fim e devidamente identificado.

6.7.18. No processo de entrega do(s) produto(s) deverá constar o contato (telefone/e-mail) do responsável da CONTRATADA por realizar a entrega do(s) produto(s).

6.7.19. As empresas deverão apresentar autorização de funcionamento para gases medicinais expedida pela ANVISA relativa à fabricação/envase de gases medicinais. Se a participante for apenas distribuidora de gases medicinais, deverá apresentar a autorização de funcionamento pertinente à empresa fabricante/envasadora, acompanhada do contrato vigente de fornecimento de gases medicinais com firma reconhecida e declaração da fabricante/envasadora autorizando a distribuidora a utilizar de seus documentos em processos licitatórios.

6.7.20. **Condições específicas para o fornecimento do Item 1 - Gás Hélio: O produto deverá ser entregue através de cilindros disponibilizados pela CONTRATADA. Define-se como cilindro de gás hélio o recipiente cilíndrico destinado ao armazenamento e transporte seguro de hélio. No contexto deste Termo de Referência, os cilindros deverão ser utilizados para o armazenamento, transporte e fornecimento de gás hélio necessário para a manutenção do equipamento de Ressonância Magnética.**

6.7.21. A CONTRATADA deverá organizar a logística de distribuição dos tamanhos dos cilindros, de modo a considerar as limitações físicas de acesso à sala do magneto (dimensões de portas, corredores, trajeto, pavimentos, elevadores, entre outros). Essa distribuição também deverá levar em consideração a menor perda de hélio durante o processo e a utilização de outros gases necessários para o processo de descongelamento do magneto.

6.7.22. SUGERE-SE que a CONTRATADA realize vistoria no local da realização do serviço em conjunto com os responsáveis técnicos da CONTRATANTE.

6.7.23. O responsável pelo recebimento do hélio no HUSM deve preencher e assinar um "Termo de Aceitação" conforme modelo anexo ao presente processo

6.7.24. A CONTRATANTE rejeitará, no todo ou em parte, o objeto executado em desacordo com as condições deste Termo de Referência e de seus Anexos.

6.7.25. O simples recebimento de cilindros de hélio, sem a devida entrega do produto conforme especificado, não caracteriza a entrega do(s) produto(s).

6.7.26. O valor a ser pago pela CONTRATANTE é o valor referente à quantidade de gás hélio fornecido.

6.7.27. Sob hipótese alguma deverão ser fornecidos cilindro que não sejam compatíveis com ambiente de ressonância magnética. Qualquer evento adverso ou dano resultante do não cumprimento dessa orientação, que resultem em prejuízos para a CONTRATANTE ou para terceiros, serão de inteira responsabilidade da CONTRATADA.

6.7.28. O prazo para substituição ou reposição de qualquer produto em desconformidade com o previsto no edital **será de 24 horas.**

6.8. **Liquidação**

6.8.1. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 30 dias úteis 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 úteis 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 INPC/IBGE 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

7.1.2. M**odo de Disputa**

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

7.2. **Casas Decimais**

7.2.1. 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.

7.3. **Intervalo de Lances**

7.3.1. 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 encontra-se estabelecido no Anexo I – Descrição Detalhada.

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

7.4.1. 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).

7.4.2. No caso desta contratação, para os itens/grupos expressamente identificados na Tabela com a Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto, concluiu-se que a participação exclusiva de ME/EPP não deve ser adotada, por

enquadramento no art. 49, II e/ou III, da LC n.º 123/2006, em razão de um ou mais dos seguintes elementos, devidamente demonstrados pela área demandante nos autos: (a) insuficiência de fornecedores ME/EPP locais/regionais aptos a atender requisitos técnicos e de fornecimento (quantitativos, prazos, logística e demais condições), com risco de redução relevante de competitividade e de insucesso do certame; e/ou (b) histórico de contratações anteriores, para itens de mesma natureza, em que a concessão do tratamento diferenciado resultou em itens desertos/fracassados e/ou em desabastecimento do Hospital, aumentando o risco de descontinuidade assistencial e de perda de vantajosidade.

7.4.3. Assim, de forma motivada e restrita aos itens/grupos indicados na Tabela com a Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto, não será adotada a participação exclusiva de ME/EPP, mantendo-se, para os demais itens em que não se verifique tais hipóteses, a aplicação do tratamento favorecido às ME/EPP, inclusive a participação exclusiva quando cabível.

7.4.4. A reserva de cota para ME/EPP (até 25%) é aplicável às aquisições de bens de natureza divisível, desde que a sua adoção não acarrete prejuízo ao conjunto ou ao complexo do objeto.

7.4.5. Nesta contratação, há itens ou conjuntos funcionais que exigem padronização técnica e operacional e compatibilidade plena entre componentes, acessórios, consumíveis e rotinas de uso, inclusive de manutenção e suporte, quando aplicável. Nesses casos, a fragmentação do fornecimento decorrente da cota reservada pode resultar na aquisição de marcas/modelos distintos para a mesma finalidade assistencial, com impactos relevantes, tais como:

a) Padronização e operação:

(i) comprometimento da padronização e da disponibilidade operacional (heterogeneidade de soluções para a mesma finalidade);

(ii) aumento da necessidade e complexidade de treinamento e de usabilidade, com maior risco de erro de operação;

(iii) maior complexidade no gerenciamento de alarmes e de rotinas em áreas críticas, quando aplicável;

(iv) potencial comprometimento da segurança do paciente, pela variabilidade de desempenho, interface e protocolos de uso.

b) Logística e suprimentos:

(i) elevação da complexidade do fluxo de aquisição e reposição de insumos e acessórios, com maior risco de falta, perda, vencimento e inadequação;

(ii) redução de economia de escala e de racionalização de recursos, pela pulverização do fornecimento e do estoque.

c) Gestão contratual e custos administrativos:

(i) aumento de custos administrativos e operacionais (múltiplos fornecedores, maior carga de recebimento, conferência, fiscalização, tratativas de não conformidade e glosas);

(ii) maior risco de incompatibilidades entre insumos/acessórios e os itens fornecidos por diferentes marcas/modelos;

(iii) maior complexidade de gerenciamento contratual, com mais pontos de falha e coordenação (prazos, substituições, assistência técnica e logística reversa).

7.4.6. Assim, para os itens ou grupos em que a padronização/compatibilidade seja condição técnica essencial à execução do objeto e à segurança assistencial, a reserva de cota não se mostra vantajosa e pode representar prejuízo ao conjunto ou ao complexo do objeto. Nessas hipóteses, a HU Brasil poderá afastar a aplicação do tratamento diferenciado, de forma motivada, nos termos do art. 49, inciso III, da Lei Complementar n.º 123/2006.

7.4.7. Os itens ou grupos aos quais não se aplicará a reserva de cota, por enquadramento na hipótese referida no subitem anterior, encontram-se expressamente identificados na Tabela com a Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto.

7.5. **Capacidade econômico-financeira**

7.5.1. 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.

7.5.1.1. 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.

7.5.1.2. 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.

7.5.1.3. 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.

7.6. **Qualificação técnica**

7.6.1. 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.

7.6.1.1. **Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE (Anvisa)**

7.6.1.1.1. 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.

7.6.1.1.2. 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.

7.6.1.1.3. 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.

7.6.1.2. **Alvará ou Licença Sanitária**

7.6.1.2.1. 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.

7.6.1.2.2. 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.

7.6.1.2.3. 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.

7.6.1.3. **Habilitação jurídica, fiscal, seguridade social e trabalhista**

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

7.7. **Apresentação da Proposta**

7.7.1. 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.

7.7.2. 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.

7.7.3. 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.

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

8. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

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. Os preços ofertados estarão sujeitos à análise de aceitabilidade, a qual incidirá sobre os preços unitários e sobre o preço global da proposta, conforme os valores de referência da HU Brasil. Será desclassificada a proposta que, ao final da fase de lances e da eventual negociação, permanecer com preço unitário e/ou preço global superior ao orçamento estimado.

8.5. Registra-se que a estimativa de preços desta contratação foi elaborada no Processo SEI nº 23541.051446/2026-28, 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

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

(Assinado eletronicamente)
Rodrigo Seliprin Cezar
Assistente Administrativo
Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques - UPDE
Integrante Demandante da EPC
Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)
Merielen Saldanha Martins
Assistente Administrativo
Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques - UPDE
Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)
Odair Moreira
Engenheiro Clínico
Chefe do Setor de Engenharia Clínica Setor de Engenharia Clínica
Equipe de Planejamento da Contratação

11.7. De acordo.

11.8. Encaminhe-se à Gerência Administrativa para apreciação.

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

(Assinado eletronicamente)
Guilherme Lopes Weis
Divisão de Logística e Infraestrutura Hospitalar
Divisão de Logística e Infraestrutura

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)
Jose Carlos Segalla
Gerente Administrativo

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 Medida**	**Qtde.**	**Marca e Fabricante**	**Quantidade Embalagem**	**Registro na Anvisa**	**Valor unit.**	**Valor 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 n°	

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*)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
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: XXXXXXXXXXXXXXX.
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*)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Equipe de Fiscalização

Documento assinado eletronicamente por **Merielem Saldanha Martins**, **Assistente Administrativo**, em 08/10/2026, às 15:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Seliprin Cezar**, **Assistente Administrativo**, em 08/10/2026, às 15:20, 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 **Mateus Palmeira Pereira**, **Chefe de Unidade, Substituto(a)**, em 08/10/2026, às 16:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **José Carlos Segalla**, **Gerente**, em 08/10/2026, às 16:36, 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 **Gerson Jacobi**, **Chefe de Setor**, em 08/10/2026, às 17:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Guilherme Lopes Weis**, **Chefe de Divisão**, em 09/10/2026, às 11:02, 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 **Odair Moreira**, **Chefe de Setor**, em 13/10/2026, às 09:12, 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 **65939314** e o código CRC **5FB918F1**.

Referência: Processo nº 23541.000230/2026-02 SEI nº 65939314