COMPLEXO HOSPITALAR DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
Rua Pastor Samuel Munguba, nº 1290 - Bairro Rodolfo Teófilo
Fortaleza-CE, CEP 60430-372
- http://ch-ufc.hubrasil.gov.br

RCC 3.0 - Termo de Referência - SRP PPS
Processo nº 23533.023920/2026-21

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - INSUMOS DA ELETROFISIOLOGIA, OPME, SANEANTES, ANTISSÉPTICOS E MATERIAIS PARA CME, FIOS CIRÚRGICOS, ATADURAS, ELETRODOS, CANULAS, SONDAS, TUBOS

1. **DEFINIÇÃO DO OBJETO**

1.1. Este Termo de Referência tem como objeto o Registro de Preços para a aquisição de Produtos para Saúde - **INSUMOS DA ELETROFISIOLOGIA, OPME, SANEANTES, ANTISSÉPTICOS E MATERIAIS PARA CME, FIOS CIRÚRGICOS, ATADURAS, ELETRODOS, CANULAS, SONDAS, TUBOS**, por meio de **Pregão Eletrônico**, a fim de atender às necessidades do Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Ceará - CH-UFC/HU Brasil, Unidade Gestora (UG) 155020, complexo integrante da Rede HU Brasil, por um período de 12 (doze) meses, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

1.2. A descrição detalhada do objeto e a estimativa de consumo constam no Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto, onde os licitantes poderão visualizar as seguintes informações:

I - descrição detalhada de cada item;
II - apresentação;
III - código do Catálogo Padronizado de Materiais do Governo Federal - Catmat;
IV - código interno de padronização da empresa - Código HU Brasil;
V - código interno do Sistema de Controle de Estoque - Código AGHUx;
VI - quantidade estimada para a UASG 155020 - Órgão Gerenciador;
VII - quantidade estimada para cada UASG participante, quando aplicável;
VIII - quantidade estimada para UASG 155007 - HU Brasil - Administração Central, como Reserva Técnica, quando aplicável;
IX - itens de participação exclusiva de ME/EPP, quando aplicável;
X - Intervalo Mínimo de Lances.

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

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

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

1.6. A aquisição de produtos para saúde 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, para cada item e preço registrado na ARP, nas condições previstas no art. 194, incisos I e II, do RCC 3.0, nos seguintes casos:
a) nas contratações por escopo de bens que não resultem em obrigações futuras, independentemente de seu valor;
b) quando a substituição por documento equivalente constituir prática de mercado.
II - termos de contrato, que terão vigência de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogados, nos termos do art. 71, caput, da Lei nº 13.303/2016 e do art. 188 do RCC 3.0.

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

1.8. O termo de contrato resultante da ARP se limitará ao saldo de quantitativo existente no momento da contratação e possuirá valor estimativo, com a consequente solicitação de parte ou de todo o quantitativo estimado dos bens contratados, desde que não se descaracterize a necessidade permanente definidora da contratação de natureza continuada.

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

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

2. **JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO**

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

2.2. O Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Ceará - CH-UFC, complexo integrante da Rede HU Brasil e presta assistência de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) do Município de Fortaleza e região, conforme contratualização firmada com os gestores de saúde.

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

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

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

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

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

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

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

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

2.11. Excluindo-se os equipamentos médicos hospitalares, sob a perspectiva das aquisições e da gestão de suprimentos, os produtos para saúde são organizados pela HU Brasil, razão social Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, em grupos específicos, tais como:

I - agulhas e seringas;
II - equipos e cateteres;
III - tubos e sondas;
IV - drenos e cânulas;
V - fios cirúrgicos, telas cirúrgicas e hemostáticos;
VI - bolsas de colostomia, curativos e adjuvantes;
VII - materiais para diagnóstico e imagem;
VIII - saneantes, antissépticos e materiais para cme (esterilização);
IX - materiais para nefrologia;
X - materiais para o bancos de sangue;
XI - materiais para laboratório;
XII - materiais para odontologia ;
XIII - materiais médicos hospitalares de uso geral;
XIV - EPIs Assistenciais.;
XV - Instrumentais (Caixa e Vídeo);
XVI - insumos e acessórios para monitores multiparamétricos;
XVII - insumos e acessórios para oxímetros e cardioversores;
XVIII - insumos e acessórios para gasoterapia;
XIX - acessórios médicos;
XX - insumos e acessórios para ventilação mecânica;
XXI - papéis e outros acessórios para equipamentos hospitalares;
XXII - filtros e outros insumos para equipamentos hospitalares e osmose;
XXIII - lâmpadas especiais;
XXIV - insumos e acessórios para eletrocirurgia e eletroprocedimentos.

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

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

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

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

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

2.17. A demanda apresentada contempla uma definição prévia de produtos para compra durante o exercício, estando os mesmos inseridos no Plano Anual de Compras (PAC) - Processo 23533.043696/2025-11, 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), que já foi planejado e está em fase de aprovação.

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

I - **Propósito:** Saúde, ensino, pesquisa e inovação a serviço da vida e do SUS.
II - **Visão Estratégica:** Consolidar-se como uma rede de hospitais universitários de excelência para o SUS.
III - **Valores:** Ética, integridade e transparência; Compromisso com universalidade, integralidade e fortalecimento do SUS; Promoção da equidade, respeito à diversidade e aos direitos humanos; Ensino, pesquisa e inovação comprometidos com as necessidades do país; Valorização do papel social do trabalho em saúde e dos trabalhadores.
IV - **Pilares/Objetivos estratégicos**
a) **Sociedade:**
OE02 - Qualificar o cuidado hospitalar;
OE04 - Participar da implementação da Política Nacional de Atenção Especializada e do esforço de redução de filas;
OE05 - Aprimorar as condições de ensino e os cenários de prática.
b) **Responsabilidade ambiental, social e governança:**
OE12 - Promover sustentabilidade ambiental e responsabilidade social em Rede.
c) **Desenvolvimento institucional:**
OE16 - Fortalecer o reconhecimento da imagem pública da HU Brasil.
d) **Sustentabilidade financeira:**
OE21 - Aprimorar os processos de compras e contratações.

2.19. Adicionalmente, a contratação está vinculada ao Plano Diretor Estratégico 2024-2028 do CH-UFC, conforme o Processo SEI nº 23533.016199/2024-51, e à política pública de assistência à saúde no âmbito do SUS, conforme o Instrumento Formal de Contratualização nº 04/2022(MEAC), firmado com o Município de Fortaleza, por intermédio da Secretaria de Saúde, para integrar a Rede de Atenção à Saúde, conforme registrado no processo 23533.011390/2023-25.

2.20. 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.

2.21. O presente processo tem por objeto a aquisição de **INSUMOS DA ELETROFISIOLOGIA, OPME, SANEANTES, ANTISSÉPTICOS E MATERIAIS PARA CME, FIOS CIRÚRGICOS, ATADURAS, ELETRODOS, CANULAS, SONDAS, TUBOS**, em substituição aos processos fracassados e solicitação SEI conforme abaixo:

2.22. Os **itens do Grupo 1 (1 e 2) e o item 7** deste processo restaram fracassados no seguinte certame: Pregão Eletrônico nº 90016/2026 - Aquisição de insumos para o serviço de eletrofisiologia, Processo nº (23533.040688/2025-12).

2.23. Os **itens do Grupo 2 (3 a 6)** deste processo restaram desertos no seguinte certame: Pregão Eletrônico nº 90030/2026 - Aquisição de insumos, vidrarias e utensílios gerais para laboratórios, papel interfolhado, relógio para centro cirúrgico e fios cirúrgicos, Processo nº (23533.009113/2026-03).

2.24. Os **itens 8 a 11,** deste processo restaram fracassados no seguinte certame: Pregão Eletrônico nº 90014/2026 - Saneantes, Antissépticos e Materiais para CME, Processo nº (23533.037491/2025-98).

2.25. Os **itens 12 a 14** deste processo restaram fracassados no seguinte certame: Pregão Eletrônico nº 90001/2026 - FIOS CIRÚRGICOS E HEMOSTÁTICOS, Processo nº (23533.025579/2025-67).

2.26. Os **itens 15 a 35** deste processo restaram fracassados no seguinte certame: Pregão Eletrônico nº 90013/2026 - PPS III - Algodão, Fralda, Atadura, Extensor, Coletor, Processo nº (23533.033808/2025-17).

2.27. Os **itens 36 a 50** deste processo restaram fracassados no seguinte certame: Pregão Eletrônico nº 90012/2026 - PPS II - Cânulas/Drenos/Tubos/Sondas, Processo nº (23533.041472/2025-66).

2.28. O **item 51** deste processo esta sendo incluso devido a solicitação de demanda no SEI 61464205, do Processo nº (23533.015148/2026-73).

2.29. Os **itens 52 e 53,** estão sendo incluso neste processo, devido restarem fracassados no seguinte certame: Pregão Eletrônico nº 90014/2026 - Saneantes, Antissépticos e Materiais para CME, Processo nº (23533.037491/2025-98).

2.30. O agrupamento dos itens verificados no GRUPO 1 e GRUPO 2, faz-se necessário na medida em que os itens ora pertencentes a esse conjunto devem, obrigatoriamente, ser compatíveis, uma vez que serão utilizados em conjunto. De modo contrário, caso os itens fossem licitados separadamente, a presente aquisição poderia resultar em itens incompatíveis, ocasionando prejuízo tanto para os pacientes quanto para a Administração, que necessitaria iniciar novo certame para a aquisição dos itens corretos.

2.31. Diante das demandas assistenciais já apresentadas, pretende-se adquirir os produtos e quantidades listados a seguir, a fim de garantir a continuidade do atendimento aos pacientes e assegurar o suporte necessário às atividades de ensino desenvolvidas pela instituição.

2.32. Os itens previstos nesta contratação são de aquisição regular pelo CH-UFC/HU Brasil e compõem o elenco de materiais padronizados da instituição. O desenvolvimento das atividades assistenciais, de ensino e de pesquisa realizadas no Complexo exige o emprego de tecnologias atualizadas, muitas delas caracterizadas por elevado grau de inovação. Esse contexto impõe a necessidade de constante atualização e reposição de materiais, equipamentos e instrumentais essenciais para a realização de procedimentos em diversas especialidades médicas.

2.33. Para a manutenção da excelência nas atividades do CH-UFC/HU Brasil é imprescindível que os profissionais disponham dos insumos necessários ao pleno desempenho de suas funções. A aquisição desses materiais é fundamental para garantir a continuidade e a qualidade dos serviços prestados, respondendo à elevada demanda assistencial existente, considerando que tais procedimentos possuem caráter essencial e, em muitos casos, contínuo e inadiável. A ausência ou insuficiência desses materiais pode comprometer diretamente a assistência aos pacientes em estado crítico, com risco de agravamento clínico e interrupção do tratamento. Nesse contexto, a adequada provisão dos insumos mostra-se fundamental para assegurar a manutenção das atividades assistenciais, a segurança do paciente e a qualidade dos serviços prestados pelo CH-UFC/HU Brasil.

2.34. Adicionalmente, a reposição adequada dos estoques é indispensável, uma vez que tais insumos são utilizados de forma contínua no Complexo e possuem caráter estratégico para as ações de saúde. A falta desses materiais pode acarretar interrupções na assistência ao paciente internado, comprometendo diretamente a segurança, o atendimento e a qualidade de vida, além de inviabilizar o cumprimento da missão institucional.

2.35. Nesse cenário, a aquisição dos referidos insumos voltados à área da saúde mostra-se essencial para o pleno atendimento dos objetivos institucionais dos hospitais integrantes da Rede HU Brasil. Tal providência assegura a continuidade e a eficiência das operações organizacionais, além de reforçar o cumprimento da missão institucional de fomentar, de forma integrada, as atividades de ensino, pesquisa, extensão e a assistência prestada aos usuários do Sistema Único de Saúde.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. Modelo de Contratação

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

I - compra centralizada;

II - compra regionalizada;

III - compra individualizada.

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

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

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

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

II - descrição detalhada;

III - grupo e subgrupo, no que couber.

3.1.5. Especificamente em relação aos itens **1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 26, 38 e 51** não foram utilizadas as especificações do catálogo, seja por ausência ou por necessidade de adequações de especificações para melhor atender ao CH-UFC/HU Brasil.

3.1.6. Sendo assim, de forma a mitigar os riscos, garantir maior grau de eficiência e observar as boas práticas de gestão, foram consideradas as especificações adotadas pela HU Brasil em contratações anteriores, buscando-se melhorias das mesmas por meio de diversos catálogos de mercados e de outros entes públicos.

3.1.7. 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.

3.1.8. A adoção do SRP para essa aquisição tem justificativa pela natureza permanente e recorrente, ainda que variável, da demanda do objeto. Os produtos para saúde são itens essenciais para garantir a continuidade do atendimento aos pacientes e a manutenção do estoque regulador da HU Brasil, cuja reposição depende de fatores muitas vezes imprevisíveis, como aumento de consumo, sazonalidades e variações epidemiológicas.

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

I - racionalização dos procedimentos licitatórios, reduzindo o número de processos e custos administrativos;

II - mitigação de riscos de contratações emergenciais, decorrentes de oscilações de demanda ou atrasos no fornecimento;

III - promoção de preços uniformes e previamente registrados por ao menos 12 (doze) meses, garantindo previsibilidade e controle do gasto público.

IV - manutenção da flexibilidade orçamentária, uma vez que a contratação efetiva ocorre apenas quando houver necessidade e disponibilidade financeira.

3.1.10. 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.

3.1.11. Considerando que não se trata da primeira licitação para aquisição do objeto, e que é possível mensurar a demanda, o registro de preços indicará o total do quantitativo a ser adquirido.

3.2. Os dados relacionados ao órgão gerenciador são:

Macrorregião	UG	Descrição	UF	Sigla UF	Endereço de Entrega
Nordeste	155020	Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Ceará	Ceará	CE	Rua Coronel Nunes de Melo, S/N, CEP: 60430-270, Rodolfo Teófilo, Fortaleza/CE. O acesso de fornecedores/transportadores deverá ocorrer pela Rua Papi Junior (carga e descarga).

3.3. **Estudo Técnico Preliminar e Análise de Riscos**

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

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

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

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

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

3.4. **Ciclo de Vida do Objeto**

3.4.1. O ciclo de vida do objeto se inicia com a fase do planejamento, em que é realizada uma avaliação detalhada da necessidade e especificações técnicas baseadas no Catálogo Eletrônico de Padronização da Rede HU Brasil, ferramenta utilizada para subsidiar a escolha dos produtos para fins de atendimento aos protocolos clínicos 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 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 controle de consumo dos produtos são realizados o monitoramento das movimentações, promovendo o uso racional e eficiente dos materiais. São observados aspectos de tecnovigilância e indicadores de desempenho, permitindo ajustes futuros nas fases de seleção e programação.

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

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

3.5. **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. Trata-se de aquisição de produtos para saúde que visa atender especificamente o CH-UFC/HU Brasil, com uma diversidade de itens e quantidade de unidades a serem adquiridas para cada objeto, seus prazos e necessidade urgente de garantir o abastecimento de produtos na unidade hospitalar.

3.5.3. Justifica-se o risco de comprometimento do abastecimento do hospital devido à necessidade de aquisição de itens destinados ao serviço de saúde, os quais possuem elevado grau de especificidade técnica, aplicação direta em procedimentos de média e alta complexidade. A abertura do referido prazo pode ocasionar atrasos na contratação e, consequentemente, desabastecimento de materiais essenciais, com impacto direto na continuidade das atividades assistenciais.

3.5.4. 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) - Processo 23533.043696/2025-11, bem como no Plano de Aplicação de Recursos/Acordo Organizativo de Compromisso (AOC), 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;

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

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

3.7.4. No caso de Hospitais Universitários que operam Unidades Gestoras vinculadas às Instituições Federais de Ensino Superior, durante o período de transição de gestão para 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.

3.8. **COMODATO GRUPO 01.**

3.8.1. **Para itens do Grupo 01 do Anexo I, seguem abaixo as orientações, descrições e condições de entrega a serem observadas:**

3.8.2. As empresas interessadas no fornecimento dos materiais constantes no Grupo 1 do ANEXO I, poderão apresentar em suas propostas, de forma clara, objetiva e evidente, como pretendem ceder em comodato os equipamentos necessários para a utilização dos itens.

3.8.3. No caso da não apresentação de proposta quanto ao regime de comodato, o fornecedor se submeterá às necessidades da instituição para o atendimento à população.

3.8.4. Os licitantes vencedores do Grupos 1 deverão fornecer em regime de comodato 01 (UM) GERADOR DE RADIOFREQUÊNCIA e 01 (UM) POLÍGRAFO PARA ELETROFISIOLOGIA para o atendimento ao público, dentro das necessidades da instituição pública.

3.8.5. Não haverá quaisquer ônus adicionais ao CH-UFC/HU Brasil no caso do comodato.

3.8.6. Compete exclusivamente à empresa a ser contratada providenciar, às suas expensas, a entrega, a instalação, a assistência técnica, a troca ou qualquer outra ação necessária ao perfeito funcionamento dos equipamentos em comodato, sem que possa atribuir quaisquer ônus adicionais para o CH-UFC/HU Brasil.

3.8.7. É de responsabilidade do fornecedor a manutenção técnica preventiva e corretiva dos equipamentos em comodato, incluindo peças de reposição, conforme descrito nos prazos para cumprimento das demandas.

3.8.8. No caso da impossibilidade de reparação do objeto ou reparação que não apresente produtividade satisfatória, sendo assim necessária a troca de equipamento, essa substituição do equipamento deverá ser por outro similar, devendo ocorrer conforme descrito nos prazos para cumprimento das demandas.

3.8.9. O lapso temporal para a resolução do problema do contato para retificação da situação consta nos prazos para cumprimento das demandas.

3.8.10. O recolhimento, ao final do contrato, dos equipamentos em regime de comodato, será sem ônus para o CH-UFC/HU Brasil, sendo de inteira responsabilidade da Contratada a desinstalação, a remoção ou qualquer outra ação necessária para a retirada do equipamento em comodato, a qual deve ser providenciada no dia posterior ao final do contrato ou mesmo em prazo razoável, o qual deve ser previamente acordado com os responsáveis pelo uso ou administração dos equipamentos.

3.8.11. O fornecedor deverá prever atendimento a urgências para entregas à noite, fins de semana e feriados.

3.8.12. Na existência de algum acessório necessário ao funcionamento deste equipamento, ele deverá ser da mesma marca para garantir a sua total compatibilidade.

3.8.13. Os equipamentos em comodato para o CH-UFC/HU Brasil deverão ser entregues diretamente no Setor de Patrimônio, no horário das 8h às 12 horas e das 14h às 16 horas (horário local), de segunda a sexta-feira, de acordo com a organização, necessidade e capacidade da referida Unidade Hospitalar, conforme endereço abaixo:

- **Setor de Patrimônio do HUWC: Rua Pastor Samuel Munguba nº 1290, Bairro: Rodolfo Teófilo - Fortaleza - CE, CEP: 60430-372.**

3.8.14. Antes do primeiro uso, cada equipamento a ser disponibilizado deverá ser apresentado ao serviço de Engenharia Clínica para verificação do pleno atendimento do descritivo técnico exigido, onde o fornecedor deverá apresentar documento que comprove que o equipamento está apto para uso.

3.8.15. Quando se aplicar, tendo em vista o tipo de equipamento em comodato, cabe à Contratada preservar as condições físicas dos locais onde foi instalado o equipamento, ou seja, o ambiente onde ocorreu a instalação dos referidos bens, devendo reestabelecer as condições que se encontravam nestes ambientes antes da instalação.

3.8.16. Quando aplicável, no caso de equipamento em comodato que necessite de períodos regulares de calibração, ficará a empresa vencedora obrigada a realizar tal ato, sem ônus adicional para o CH-UFC/HU Brasil.

3.8.17. Em situações excepcionais, quando necessária, a calibração poderá ser realizada fora do período esperado para tal ato.

3.8.18. No caso de equipamento em comodato que necessite de treinamento para o uso, deverá o fornecedor viabilizar tal instrução dentro das acomodações do CH-UFC/HU Brasil, sem ônus adicional para a instituição.

3.8.19. O treinamento envolverá todas as partes do equipamento em cessão, para garantir segurança e bom uso do bem, devendo oferecer nível de conhecimento equivalente àquele fornecido pelo fornecedor a seus próprios funcionários.

3.8.20. É de responsabilidade do vencedor do item do certame indicar funcionário próprio para que seja responsável técnico pelos equipamentos que serão cedidos em comodato.
3.8.21. As informações mínimas do técnico a serem apresentadas pelo fornecedor serão:

- Nome completo;
- Local em que exerce atividade;
- Número de telefone móvel institucional;
- Número de telefone fixo institucional;
- E-mail para contato.

3.8.22. Na inviabilidade de contato com o funcionário ou de sua presença no CH-UFC/HU Brasil para realizar a atividade necessária, o adjudicador do item do pregão deve apresentar, dentro de 24 (vinte e quatro) horas, substituto para exercer a função.
3.8.23. É necessário que o traje do técnico esteja adequado a exercer tal atividade, devendo ser fornecido pela empresa os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) necessários para o ambiente em que o equipamento está sendo utilizado, sem gerar ônus para os hospitais.
3.8.24. **Condições de entrega do comodato do GRUPO 01**
3.8.25. **O(s) equipamento(s) disponibilizado(s) em regime de comodato deverá(ão) ser entregue(s) e instalado(s) nas dependências do hospital, de forma concomitante ao fornecimento dos materiais relativos à emissão do primeiro empenho, garantindo, assim, a plena disponibilidade dos recursos necessários para sua imediata utilização.**
3.8.26. O(s) equipamento(s) só será(ão) dado(s) como aceito(s) tecnicamente mediante seu fornecimento, montagem, instalação completa, testes, pleno atendimento do descritivo técnico, e treinamento para a(s) equipe(s), com aprovação dos usuários da área assistencial e/ou do serviço de engenharia clínica.
3.8.27. Os equipamentos disponibilizados poderão ser novos ou possuir no máximo 5 anos contados a partir da sua data de fabricação, conforme as seguintes diretrizes:
3.8.28. Durante a entrega dos equipamentos a contratante verificará no seu rótulo o ano de fabricação. Caso a informação não exista, a contratada deverá evidenciar nota fiscal afim de verificar a data de aquisição.
3.8.29. Caso em algum equipamento não seja obtido a confirmação da data de fabricação ou aquisição, ficará a cargo do setor de engenharia clínica aceitar ou recusar o item com base em avaliação técnica do equipamento.
3.8.30. A contratada deverá apresentar check-list informando todos os itens acessórios que estão acompanhando o(s) equipamento(s), para fins de verificação no ato do recebimento.
3.8.31. Todos os equipamentos disponibilizados deverão possuir certificado de calibração (quando aplicável) e registro da última manutenção preventiva realizada (quando aplicável).
3.8.32. TREINAMENTOS
3.8.33. O(s) treinamento(s) deverá(ão) ser realizado(s) no(s) setor(s) assistenciais de destino conforme cronograma emitido pela contratada, podendo ocorrer nos turnos manhã, tarde e noite, conforme necessidade. Deverão ser abordados todos os aspectos operacionais de forma teórica e prática observadas todas as condições impostas pelo fabricante devendo ser o treinamento suficiente para que o profissional operacionalize o equipamento com segurança visando a otimização do seu uso.
3.8.34. A contratada deverá realizar treinamentos presenciais para equipamentos novos e para reciclagem, nesse último caso sempre que solicitados pelo Hospital. As solicitações de treinamento deverão ser atendidas no prazo máximo identificado neste documento.
3.8.35. INSTALAÇÃO E CONDIÇÕES NECESSÁRIAS PARA VALIDAR A INSTALAÇÃO (TESTES NECESSÁRIOS)
3.8.36. A instalação deverá ser realizada, por profissional qualificado da Contratada, no setor designado para utilização do(s) equipamento(s). Na instalação devem ser realizados testes necessários, recomendados através do manual do fabricante, que devem ser registrados em documento específico da empresa. Caso o equipamento requeira algum tipo de certificação específica (calibração, validação, qualificação, dentre outros), será exigido o certificado comprobatório. Caso a instalação necessite de condições específicas que o hospital deve dispor tais como instalação elétrica diferenciada, rede hidráulica, rede de esgoto, ponto de lógica, dentre outros, a empresa deve sinalizar com antecedência afim de que a instituição possa realizar a adequação.
3.8.37. FORNECIMENTO DE INSUMOS/ ACESSÓRIOS/ EQUIPAMENTOS PERIFÉRICOS PARA TESTES, MANUTENÇÃO E FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO
3.8.38. Caso o equipamento necessite de insumos / acessórios / equipamentos periféricos para testes, manutenção e funcionamento do equipamento (tais como: pilhas/baterias, lâmpadas, soluções de controle, insumos para calibração, estabilizadores/nobreaks, carros de transporte/suporte, cabos específicos, canetas tipo peça de mão, sondas, transdutores, lubrificantes, filtros, adaptadores, etc), o(s) item(ns) deverá(ão) ser fornecido(s) pela empresa vencedora do certame, sem custo adicional para a instituição.
3.8.39. A Contratada deverá reparar ou substituir os itens que vierem a apresentar falhas durante o contrato, sem custos adicionais para a Contratante, devendo seguir as mesmas condições e prazos relacionados à manutenção corretiva do equipamento em comodato;
3.8.40. Para os itens que possuem vida útil estimada pelo Fabricante ou que possuem recomendação de troca após período definido ou quantidade de ciclos de utilização, a Contratada deverá substituir esses itens de acordo com a recomendação do fabricante e/ou sugestão apresentada no manual do produto. Caso a vida útil estimada pelo Fabricante não esteja descrita no manual do produto, a Contratante poderá solicitar uma declaração emitida pelo fabricante ou fornecedor contendo essas informações.
3.8.41. A Contratada deverá fornecer todos os demais insumos / acessórios / equipamentos periféricos necessários para testes, manutenção e funcionamento do equipamento, sem custos adicionais a Contratante;
3.8.42. MANUTENÇÃO CORRETIVA
3.8.43. A empresa deverá atender a chamados para intervenção corretiva sempre que for identificado falha no equipamento. O chamado será realizado pela equipe de engenharia clínica e o atendimento deverá obedecer às seguintes cláusulas:
3.8.44. Os atendimentos deverão ser realizados dentro do prazo estabelecido neste documento;
3.8.45. Caso a manutenção corretiva seja realizada em partes do equipamento que afetam seus parâmetros funcionais (placas eletrônicas, transdutores, motores, bombas peristálticas, detectores, dentre outros), deverá ser realizada a calibração do equipamento apresentando certificado de calibração pós intervenção corretiva (conforme informações constantes no tópico CALIBRAÇÃO), a fim de comprovação de efetividade da intervenção e confiabilidade.
3.8.46. Para toda intervenção corretiva a contratada deverá emitir um relatório técnico com a assinatura do profissional executor e de um representante da instituição, contendo pelo menos as seguintes informações:
3.8.47. Designação da empresa, do cliente, e do profissional que realizou o atendimento;
3.8.48. Descrição do equipamento com referência a marca, modelo e número de série;
3.8.49. Descrição do(s) defeito(s) observado(s);
3.8.50. Relato das providências tomadas, informando o status final do equipamento com a liberação ou não do equipamento para uso;
3.8.51. Confirmação da recolocação de lacre por parte do profissional do atendimento (quando aplicável), devidamente assinada pelo responsável pelos equipamentos;
3.8.52. MANUTENÇÃO PREVENTIVA
3.8.53. A manutenção preventiva do equipamento deverá ser realizada conforme as recomendações do fabricante tanto no que se refere a periodicidade como em relação ao procedimento. Quando solicitado, a contratada deverá entregar para a engenharia clínica o cronograma de manutenção preventiva proposto para análise. O cronograma deverá conter as datas para a realização da intervenção, e também as seguintes informações:
3.8.54. Se a intervenção ocorrerá nas dependências do Hospital, ou se será recolhido para a empresa;
3.8.55. Tempo aproximado de máquina parada para a intervenção até a liberação para uso;

3.8.56. Após a realização da intervenção deverá ser colocado selo de identificação abrangendo, no mínimo, as seguintes informações: número de série do equipamento, data da execução da manutenção preventiva e data prevista para a próxima manutenção preventiva;
3.8.57. Caso durante a manutenção preventiva seja identificada uma necessidade de intervenção corretiva, a empresa deverá proceder com a observância do tópico MANUTENÇÃO CORRETIVA, no que couber.
3.8.58. O prazo máximo para liberação do equipamento sob intervenção preventiva não deve ultrapassar o limite estabelecido neste documento.
3.8.59. CALIBRAÇÃO
3.8.60. Quando aplicável deverá ser realizada a calibração do(s) equipamento(s).
3.8.61. Após a entrega do(s) equipamento(s), a calibração deverá ser realizada conforme as recomendações do fabricante tanto no que se refere a periodicidade como em relação ao procedimento. Quando solicitado, a contratada deverá entregar para a engenharia clínica o cronograma de calibração proposto para análise. O cronograma deverá conter as datas para a realização da intervenção, e também as seguintes informações:
3.8.62. Se a intervenção ocorrerá nas dependências do Hospital, ou se será recolhido para a empresa;
3.8.63. Tempo aproximado de máquina parada para a intervenção até a liberação para uso.
3.8.64. Após a realização da intervenção a empresa deverá emitir um certificado rastreável pela rede brasileira de calibração RBC (quando aplicável).
3.8.65. Após a realização da intervenção deverá ser colocado selo de identificação abrangendo, no mínimo, as seguintes informações: número de série do equipamento, data da execução da calibração e data prevista para a próxima calibração;
3.8.66. Caso a Contratante identifique que os parâmetros de calibração estão fora dos padrões aceitáveis, deverá ser realizada uma intervenção técnica corretiva e consequentemente nova calibração afim de adequar para os padrões aceitáveis, confirmados através da emissão do novo certificado.
3.8.67. Os prazos máximos para liberação do equipamento sob calibração não devem ultrapassar o limite estabelecido neste documento.
3.8.68. TROCA/SUBSTITUIÇÃO
3.8.69. A instituição poderá requerer a substituição do(s) equipamento(s) nos seguintes casos:
3.8.70. Caso, durante a avaliação do equipamento na fase de recebimento, for identificado que o equipamento não atende ao disposto no tópico ENTREGA;
3.8.71. Durante a vigência do contrato caso o setor de engenharia clínica entenda que o equipamento não está atendendo com segurança e efetividade ao que se propõe, e a empresa não conseguir em tempo hábil uma solução definitiva, devendo a engenharia clínica notificar por ofício a empresa.
3.8.72. DEVOLUÇÃO APÓS ENCERRAMENTO DO CONTRATO
3.8.73. Tendo a instituição esgotado o estoque de insumos através do processo de comodato, a contratante entrará em contato com a contratada, a fim de agendar data e horário para realizar a devolução do equipamento. Deverá a empresa apresentar documento declarando a realização do recebimento do(s) equipamento(s) em estado satisfatório, assinado. A engenharia clínica também emitirá Ordem de Serviço de devolução a ser assinada pela empresa, a fim de registrar a devolução.
3.8.74. Mesmo após o fim do contrato o equipamento deverá permanecer disponível para uso nas instalações da contratante até que ocorra o consumo total do estoque de insumos adquiridos através do processo de comodato. O fornecedor deverá manter a prestação dos serviços de manutenção do equipamento e seus acessórios até a devolução definitiva dos mesmos.
3.8.75. CONSIDERAÇÕES GERAIS DO COMODATO DO GRUPO 01
3.8.76. Todos os custos relacionados à assistência técnica do equipamento e acessórios serão de responsabilidade da CONTRATADA. Assim, não haverá custos adicionais para a CONTRATANTE para despesas tais como: substituição de peças, mão de obra, custos com correios e transporte.
3.8.77. A CONTRATADA deverá disponibilizar número de telefone e e-mail com funcionamento em horário comercial, a fim de que se possa estabelecer contato com a CONTRATADA para abertura de chamado técnico:
3.8.78. Os números para acionamento do aparelho de comunicação deverão ser informados ao Fiscal do Contrato, quando do início da vigência do contrato;
3.8.79. Sempre que houver alteração em algum dos números de telefone, a CONTRATADA deverá comunicar o novo número ao Fiscal do Contrato imediatamente.
3.8.80. A CONTRATADA deverá atender às instruções do CONTRATANTE quanto à execução e horários de realização dos serviços, permanência e circulação de pessoas nas dependências do CONTRATANTE.
3.8.81. PRAZOS PARA CUMPRIMENTO DAS SEGUINTES DEMANDAS: SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO CORRETIVA, PREVENTIVA, CALIBRAÇÃO E TREINAMENTO:
3.8.82. PRAZOS PARA MANUTENÇÃO CORRETIVA
3.8.83. Tempo máximo de resposta telefônica de suporte técnico do engenheiro ou técnico da CONTRATADA: 24 horas, contadas a partir da abertura do chamado técnico pela CONTRATANTE;
3.8.84. Tempo máximo de conclusão do atendimento (solução do problema) para chamados de manutenção corretiva onde não há necessidade de substituição de peça/componente: 5 dias úteis, contados a partir da abertura do chamado técnico pela CONTRATANTE;
3.8.85. Tempo máximo de conclusão do atendimento (solução do problema) para chamados de manutenção corretiva onde há necessidade de substituição de peça/componente: 7 dias úteis, contados a partir da abertura do chamado técnico pela CONTRATANTE;
3.8.86. PRAZOS PARA MANUTENÇÃO PREVENTIVA
3.8.87. Prazo máximo de retorno do equipamento: 2 dias úteis;
3.8.88. PRAZOS PARA CALIBRAÇÃO
3.8.89. Prazo máximo de retorno do equipamento: 2 dias úteis;
3.8.90. Prazo máximo de retorno do equipamento (com intervenção corretiva): 3 dias úteis;
3.8.91. PRAZOS PARA TREINAMENTO
3.8.92. Prazo máximo para atendimento às solicitações de treinamento de reciclagem: 15 dias úteis;
3.8.93. ITENS COMODATOS DO GRUPO 01:

COMODATO: **GERADOR DE RADIOFREQUÊNCIA**

CATMAT	NOME DO EQUIPAMENTO EM COMODATO
458893	**GERADOR DE RADIOFREQUÊNCIA**

EQUIPAMENTO: **GRUPO 1**

I - Descrição: Equipamento utilizado para ablação cardíaca por radiofrequência, para tratamento de arritmias cardíacas.

II - Especificações técnicas mínimas necessárias:

a) Frequência de RF de 480Kz;

b) Sensor de temperatura integrado;

c) Controle e medição de impedância;

d) Permitir controle da bomba de irrigação;

e) Potência máxima programada no gerador de RF;

f) Limites de temperatura programados no gerador de RF;

g) Controle e medição do tempo de ablação;

h) Monitorização dos parâmetros de potência, temperatura, impedância e tempo;

i) Alimentação 220V / 60Hz.

III - O equipamento deverá vir acompanhado dos seguintes acessórios e componentes:

a) Manual de instruções;

b) Carrinho de transporte (dispensável caso tenha rack específico);

c) Cabo de ligação do gerador para o cateter de ablação cardíaca;

d) Cabos de ligação entre o monitor e o gerador;

e) Cabos de alimentação (cabos de força);

f) Pedal de acionamento;

g) Todos e quaisquer componentes e acessórios necessários para o completo funcionamento do equipamento em conformidade com as recomendações do fabricante, bem como para atender ao descritivo técnico e às suas especificações.

IV - Deverá ser fornecido todo e qualquer acessório necessário para atender o bom funcionamento do comodato em conformidade com as recomendações do fabricante.

COMODATO: **POLÍGRAFO PARA ELETROFISIOLOGIA**

CATMAT	NOME DO EQUIPAMENTO EM COMODATO
352060	**POLÍGRAFO PARA ELETROFISIOLOGIA**

EQUIPAMENTO: **GRUPOS 1**

V - Descrição: : Equipamento para uso em eletrofisiologia

VI - Especificações técnicas mínimas necessárias:

a) Montado e instalado integralmente em console móvel;

b) Com dois monitores de vídeo de no mínimo 21 polegadas e resolução mínima de 1600x1200 pixels;

c) Capaz de gravar e armazenar as gravações dos exames realizados;

d) Para uso em eletrofisiologia deve possuir: 12 canais de ECG de superfície, no mínimo 52 canais para eletrogramas e estimulador programável integrado;

e) Deve ser capaz de gravar e imprimir exames realizados;

f) Itens de informática convencional devem ser: computador com memória mínima de 4 GB; HD de capacidade mínima de 500 GB; sistema operacional Windows 7 versão de 32 bits original (ou superior) com respectiva licença, teclado e mouse.

VII - O equipamento deverá vir acompanhado dos seguintes acessórios e componentes:

a) Impressora a laser com resolução mínima de 600 DPI;

b) Acompanha nobreak compatível com a rede elétrica local e com os requisitos do equipamento;

c) Todos e quaisquer componentes e acessórios necessários para o completo funcionamento do equipamento em conformidade com as recomendações do fabricante, bem como para atender ao descritivo técnico e às suas especificações.

VIII - Deverá ser fornecido todo e qualquer acessório necessário para atender o bom funcionamento do comodato em conformidade com as recomendações do fabricante.

3.9. **COMODATOS ITENS 11 E 53.**

3.9.1. **Para itens 11 E 53 do Anexo I, seguem abaixo as orientações, descrições e condições de entrega a serem observadas:**

3.9.2. As empresas interessadas deverão apresentar, em suas propostas, de forma clara e objetiva, a descrição de como será a cessão em comodato dos equipamentos e/ou instrumentais.

3.9.3. A ausência de detalhamento da proposta quanto ao regime de comodato implicará a submissão da contratada às necessidades e diretrizes da Ebserh para atendimento da demanda assistencial.

3.9.4. O fornecimento dos equipamentos em comodato não acarretará quaisquer ônus adicionais à Ebserh.

3.9.5. Compete exclusivamente à contratada, às suas expensas, a entrega, instalação, assistência técnica, manutenção, calibração, substituição, retirada e quaisquer outras ações necessárias ao perfeito funcionamento dos equipamentos em comodato, sem que possa atribuir quaisquer ônus adicionais para o CH-UFC/HU Brasil.

3.9.6. A contratada deverá entregar os equipamentos e/ou instrumentais objeto do comodato juntamente com a primeira remessa do respectivo insumo, sendo vedada a disponibilização do insumo sem os comodatos correspondentes.

3.9.7. A entrega dos equipamentos e/ou instrumentais deverá ser efetuada na Unidade de Patrimônio, no horário das 08:00 às 12:00 horas e 14:00 às 16:00 horas, em dias úteis, conforme endereços:

Unidade	Endereço de Entrega - Comodato
Patrimônio HUWC	Rua Pastor Samuel Munguba nº 1290, Bairro: Rodolfo Teófilo - Fortaleza - CE, CEP: 60430-372
Patrimônio MEAC	Rua Coronel Nunes de Melo, S/N, Bairro: Rodolfo Teófilo - Fortaleza - CE, CEP: 60430-270

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

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

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

3.9.11. Os equipamentos e/ou instrumentais deverão estar em perfeitas condições de funcionamento, devidamente revisados, calibrados e com certificações técnicas vigentes, quando aplicável.

3.9.12. No caso dos equipamentos e/ou instrumentais enviados não observarem as especificações indicadas, a contratada deverá realizar a substituição, em prazo estipulado pela contratante, sob pena de aplicação das sanções descritas na Ata de Registro de Preços ou no Contrato.

3.9.13. Poderão ser fornecidos equipamentos e/ou instrumentais novos ou com até 4 (quatro) anos contados a partir da sua data de fabricação.

3.9.14. No recebimento, a contratante verificará o ano de fabricação constante no rótulo do equipamento. Na ausência dessa informação, a contratada deverá comprová-la por meio da nota fiscal ou documento equivalente.

3.9.15. A impossibilidade de comprovação da data de fabricação ou aquisição sujeitará o equipamento à avaliação técnica do Setor de Engenharia Clínica que poderá aceitá-lo ou recusá-lo.

3.9.16. A contratada deverá apresentar o certificado de registro do produto em comodato, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (cópia da publicação no Diário Oficial da União do Registro do produto ou impressão da página de consulta do sítio da ANVISA), que deverá estar anexo à proposta.

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

3.9.18. A contratada deverá apresentar check-list dos acessórios, bem como registro da última manutenção preventiva e certificado de calibração, quando aplicável.
3.9.19. A instalação completa dos equipamentos será realizada por profissional qualificado da contratada, sem ônus para a rede HU Brasil, no setor designado para utilização do equipamento. Deverá ocorrer com a presença de equipe técnica e/ou demais colaboradores indicados pela contratante.
3.9.20. A instalação compreende, no mínimo: conferência de partes, peças, acessórios e periféricos; montagem do equipamento; ajustes, testes e calibração (quando aplicável); e emissão de relatório técnico de instalação.
3.9.21. A instalação deverá ser previamente agendada com antecedência mínima de 03 (três) dias úteis. Estas condições deverão ser aceitas tanto para a vinda do técnico para instalação, bem como a vinda de profissional para realização de treinamento.
3.9.22. Os equipamentos e/ou instrumentais só serão dados como aceitos tecnicamente mediante seu fornecimento, montagem, instalação completa, testes, pleno atendimento do descritivo técnico e treinamento para a equipe com aprovação dos usuários da área assistencial e/ou do Setor de Engenharia Clínica.
3.9.23. Caso a instalação demande condições específicas (elétrica, hidráulica, lógica, ambiental ou outras), a contratada deverá informar previamente à Rede HU Brasil, a fim de que a instituição possa realizar a adequação.
3.9.24. Fica a cargo da contratada prestar assistência técnica especializada durante todo o período do comodato, incluindo treinamento inicial dos servidores que operarão os equipamentos e/ou instrumentais.
3.9.25. Os treinamentos deverão ser realizados em quantidade e frequência suficientes, de modo a capacitar os profissionais envolvidos na utilização dos equipamentos e/ou instrumentais, cobrindo os turnos de trabalho (manhã, tarde e noite) e as unidades assistenciais que irão operacionalizar o comodato.
3.9.26. A Rede HU Brasil poderá prever a execução do treinamento dos usuários em tempo oportuno e antecipado em relação à efetiva entrada dos equipamentos e/ou instrumentais em uso na rotina assistencial, com vistas a assegurar a capacitação dos usuários e a mitigar riscos para os pacientes.
3.9.27. O treinamento técnico consistirá de uma parte teórica, com detalhamento técnico dos equipamentos e/ou instrumentais, e uma parte prática, a ser efetuada no próprio equipamento e/ou instrumental, buscando sedimentar sua correta utilização, os conhecimentos teóricos adquiridos, bem como identificar os defeitos mais comuns e suas prováveis soluções.
3.9.28. Quando demandado pela Rede HU Brasil, deverá ser realizado treinamento de reciclagem na operação dos equipamentos e/ou instrumentais nos três turnos de trabalho, caso necessário.
3.9.29. A contratada deverá atender às solicitações de treinamento de reciclagem no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contados da solicitação formal da Rede HU Brasil.
3.9.30. O treinamento poderá ser realizado de forma presencial ou remota, conforme necessidade institucional e definição da Rede HU Brasil.
3.9.31. A contratada deverá ser responsável por toda a manutenção preventiva e corretiva, além de eventuais intervenções recomendadas pelo fabricante e substituição de peças nos equipamentos e/ou instrumentais fornecidos em comodato, de forma a conservá-los em perfeito estado de funcionamento, sem ônus para a Rede HU Brasil.
3.9.32. As manutenções preventivas serão realizadas conforme cronograma técnico estabelecido e orientações do fabricante, observando-se a periodicidade e os procedimentos recomendados.
3.9.33. Quando solicitado, a contratada deverá encaminhar ao Setor de Engenharia Clínica o cronograma de manutenção preventiva proposto, para análise e aprovação.
3.9.34. O cronograma deverá conter, no mínimo, as datas para a realização da intervenção, local da realização da manutenção (dependências do hospital ou nas instalações da contratada) e o tempo estimado de indisponibilidade do equipamento até sua liberação para uso.
3.9.35. O prazo máximo para retorno do equipamento submetido à manutenção preventiva será de 2 (dois) dias úteis.
3.9.36. Após a realização de cada manutenção preventiva, a contratada deverá fornecer e afixar uma etiqueta adesiva na qual deverá constar as datas da última e da próxima manutenção preventiva, além da identificação do técnico responsável pelo serviço e preencher o prontuário do equipamento e/ou instrumental, com todas as informações referentes a esta manutenção.
3.9.37. Caso, durante a execução da manutenção preventiva, seja identificada a necessidade de intervenção corretiva, a contratada deverá proceder conforme o disposto sobre manutenção corretiva, no que couber.
3.9.38. As manutenções corretivas serão solicitadas sempre que for identificado falha nos equipamentos e/ou instrumentais comodatados, sendo imprescindíveis para o restabelecimento de seu pleno funcionamento.
3.9.39. A solicitação de manutenção corretiva será realizada pelo Setor de Engenharia Clínica, mediante abertura de chamado por correio eletrônico e/ou telefone.
3.9.40. O prazo máximo para resposta inicial do suporte técnico, por engenheiro ou técnico da contratada, será de 24 (vinte e quatro) horas, contadas a partir da abertura do chamado pela Rede HU Brasil.;
3.9.41. A manutenção corretiva deverá observar os seguintes prazos máximos, contados da comunicação formal da falha pela Rede HU Brasil à contratada:
3.9.42. **até 5 (cinco) dias úteis**, quando não houver necessidade de substituição de peça ou componente;
3.9.43. **até 7 (sete) dias úteis**, quando houver necessidade de substituição de peça ou componente.
3.9.44. Caso os prazos máximos estabelecidos não sejam cumpridos, a contratada deverá disponibilizar equipamento substituto de mesma qualidade e especificações técnicas, em substituição ao equipamento originalmente entregue, até a conclusão do reparo, assegurando a continuidade do uso pela Rede HU Brasil, sem qualquer custo adicional.
3.9.45. Após cada manutenção, a contratada deverá emitir relatório técnico, assinado pelo profissional executor e por representante da instituição, onde constem as condições de operação e funcionamento dos equipamentos e/ou instrumentais e seus componentes, contendo no mínimo:
3.9.46. identificação da empresa, da Rede HU Brasil e do profissional responsável pelo atendimento;
3.9.47. identificação do equipamento, com marca, modelo e número de série;
3.9.48. descrição detalhada do(s) defeito(s) constatado(s);
3.9.49. descrição das providências adotadas e do status final do equipamento, com indicação de liberação ou não para uso;
3.9.50. confirmação da recolocação do lacre, quando aplicável, devidamente assinada pelo responsável pelo equipamento.
3.9.51. Caso a manutenção corretiva envolva componentes que impactem diretamente os parâmetros funcionais do equipamento (tais como placas eletrônicas, transdutores, motores, bombas peristálticas, detectores, entre outros), deverá ser realizada calibração pós-intervenção, com emissão do respectivo certificado de calibração, como forma de comprovar a efetividade da intervenção e a confiabilidade do equipamento.
3.9.52. Quando aplicável, deverá ser realizada a calibração dos equipamentos em comodato, sem ônus para a Rede HU Brasil.
3.9.53. A calibração periódica deverá ser executada em conformidade com as recomendações do fabricante, observando-se a periodicidade e os procedimentos técnicos indicados, independentemente da ocorrência de falhas.
3.9.54. Quando solicitado, a contratada deverá encaminhar ao Setor de Engenharia Clínica o cronograma de calibração proposto para análise e aprovação.
3.9.55. O cronograma deverá conter, no mínimo, as datas para a realização das calibrações, local da realização da intervenção (dependências do hospital ou nas instalações da contratada) e o tempo estimado de indisponibilidade do equipamento até sua liberação para uso.
3.9.56. Os prazos máximos para retorno do equipamento submetido à calibração deverão observar:
3.9.57. **até 2 (dois) dias úteis**, quando a calibração não envolver intervenção corretiva;
3.9.58. **até 3 (três) dias úteis**, quando a calibração estiver associada à intervenção corretiva.
3.9.59. Após a realização de qualquer calibração, a contratada deverá emitir certificado de calibração rastreável à Rede Brasileira de Calibração – RBC, quando aplicável.
3.9.60. Após a realização de qualquer calibração deverá ser afixado selo de identificação no equipamento, contendo no mínimo: número de série do equipamento, data da calibração e data prevista para a próxima calibração.
3.9.61. Caso, após a calibração periódica ou pós-intervenção corretiva, a contratante identifique parâmetros fora dos padrões aceitáveis, a contratada deverá realizar nova intervenção técnica corretiva, seguida de nova calibração, até que sejam atendidos os limites técnicos exigidos, com emissão de novo certificado.

3.9.62. A contratada responderá por todos os custos relacionados à troca de peças nos equipamentos e/ou instrumentais, de caráter corretivo e preventivo, incluindo os casos de falhas fortuitas relacionadas a possíveis variações na rede elétrica.
3.9.63. A Rede HU Brasil poderá requerer a substituição dos equipamentos e/ou instrumentais quando:
3.9.64. durante a avaliação na fase de recebimento, for constatado que o equipamento não atende às condições e especificações estabelecidas neste Termo de Referência;
3.9.65. durante a vigência do contrato, o Setor de Engenharia Clínica verificar que o equipamento não está atendendo, de forma segura e eficaz, à finalidade a que se destina e a contratada não apresentar, em tempo hábil, solução técnica definitiva. Neste caso, o Setor de Engenharia Clínica deverá emitir notificação formal à contratada.
3.9.66. O prazo máximo para entrega do equipamento substituto, após solicitação formal de troca pela Rede HU Brasil, será de 15 (quinze) dias corridos.
3.9.67. Para os itens que possuam vida útil estimada pelo fabricante ou recomendação de substituição após determinado período ou quantidade de ciclos de utilização, a contratada deverá proceder à substituição desses itens em conformidade com as orientações do fabricante, conforme disposto no manual do produto ou documentação técnica equivalente.
3.9.68. Na hipótese de a vida útil estimada ou os critérios de substituição não estarem expressamente descritos no manual do produto, a Ebserh poderá exigir da contratada a apresentação de declaração emitida pelo fabricante ou fornecedor, contendo tais informações.
3.9.69. Os equipamentos e/ou instrumentais permanecerão disponíveis até o consumo total dos insumos vinculados ao comodato, mesmo após o fim do contrato, mantendo-se a assistência técnica até a devolução definitiva.
3.9.70. Ao esgotamento do estoque de insumos vinculados ao comodato, a Rede HU Brasil notificará formalmente a contratada para proceder à retirada dos equipamentos e/ou instrumentais disponibilizados em comodato, em data e horário previamente agendados.
3.9.71. A devolução será formalizada mediante documento assinado pela contratada, declarando o recebimento do equipamento/instrumental em condições satisfatórias, e Ordem de Serviço emitida pela Engenharia Clínica registrando a devolução.
3.9.72. O recolhimento dos equipamentos e/ou instrumentais disponibilizados em regime de comodato será realizado sem ônus para a Rede HU Brasil, sendo de inteira responsabilidade da contratada a desinstalação, a remoção e quaisquer outras ações necessárias à retirada dos bens.
3.9.73. Quando aplicável, em razão do tipo de equipamento em comodato, caberá à contratada preservar as condições físicas dos ambientes onde os equipamentos forem instalados, devendo reestabelecer integralmente as condições originais dos locais após a desinstalação e retirada dos bens.
3.9.74. A contratada vai se responsabilizar por todas as despesas referentes a impostos, taxas, encargos sociais e trabalhistas, inclusive o custo comercial, inerentes ao objeto do comodato.
3.9.75. A contratada deverá ainda:
3.9.76. fornecer todos os demais insumos, acessórios e/ou equipamentos periféricos necessários para testes, manutenção e funcionamento do equipamento, sem custos adicionais;
3.9.77. manter estoque mínimo de peças de reposição e insumos para atendimento emergencial em até 24 (vinte e quatro) horas;
3.9.78. disponibilizar canal de atendimento técnico 24 (vinte e quatro) horas para suporte e emergências;
3.9.79. prever atendimento a situações de urgência, inclusive para entregas realizadas no período noturno, em fins de semana e feriados, quando necessário;
3.9.80. disponibilizar número de telefone e endereço eletrônico atualizados, comunicando imediatamente ao fiscal do contrato qualquer alteração desses dados;
3.9.81. atender às instruções da contratante quanto à execução dos serviços, aos horários de realização, bem como às regras de permanência e circulação de pessoas nas dependências da Rede HU Brasil.
3.9.82. Na existência de algum acessório necessário ao funcionamento do equipamento em comodato, ele deverá ser da mesma marca para garantir a sua total compatibilidade.
3.9.83. Quando for solicitado algum tipo de serviço, os técnicos disponibilizados pela contratada deverão se apresentar obrigatoriamente identificados com crachá, uniforme da empresa e com todas as ferramentas necessárias à execução dos serviços. Em seguida, os mesmos serão conduzidos até o local onde se encontram os equipamentos e/ou instrumentais.
3.9.84. Na impossibilidade de contato com o responsável técnico indicado ou de sua presença na Rede HU Brasil para a execução da atividade necessária, a contratada deverá indicar e disponibilizar substituto no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, com qualificação técnica equivalente.
3.9.85. Os técnicos designados pela contratada deverão apresentar-se com traje adequado à atividade a ser desempenhada, devidamente identificados e munidos dos Equipamentos de Proteção Individual – EPIs compatíveis com o ambiente de utilização do equipamento, os quais deverão ser fornecidos pela empresa, sem qualquer ônus para o hospital.
3.9.86. Quando se tratar de equipamentos e/ou instrumentais de maior criticidade assistencial, a Rede HU Brasil poderá, mediante justificativa técnica e comunicação formal à contratada, ajustar prazos e condições previstos neste Termo de Referência, com o objetivo de assegurar a continuidade do serviço e a segurança do paciente.
3.9.87. A Rede HU Brasil não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do termo de comodato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.
3.9.88. A Rede HU Brasil irá designar um empregado público, servidor efetivo cedido ou em exercício na Rede HU Brasil para tratar de todos os assuntos relacionados ao comodato junto à contratada.
3.9.89. ITENS COMODATOS 11 E 53:

ITEM 53

CATMAT NOME DO EQUIPAMENTO EM COMODATO

463230 **DILUIDOR**

3.9.89.1. **Item 53 - Detergente enzimático**

3.9.89.1.1. Equipamento: DILUIDOR compatível com detergente enzimático ofertado.
3.9.89.1.2. Quantidade do comodato: 02 (dois) diluidores.
3.9.89.1.2.1. Deverá ser entregue 01 (uma) unidade em cada endereço e setor conforme abaixo:

Unidade	Endereço de Entrega - Comodato
Patrimônio HUWC	Rua Pastor Samuel Munguba nº 1290, Bairro: Rodolfo Teófilo - Fortaleza - CE, CEP: 60430-372
Patrimônio MEAC	Rua Coronel Nunes de Melo, S/N, Bairro: Rodolfo Teófilo - Fortaleza - CE, CEP: 60430-270

3.9.89.1.3. Deverá ser fornecido todo e qualquer acessório necessário para atender o bom funcionamento do comodato em conformidade com as recomendações do fabricante.

ITEM 11

CATMAT NOME DO EQUIPAMENTO EM COMODATO

453867 **DISPOSITIVOS E SUPORTES**

3.9.89.2. **Item 11 - Teste indicador químico para avaliar a efetividade do sistema de limpeza das ultrassônicas**

3.9.89.2.1. Equipamento: DISPOSITIVOS E SUPORTES necessários para a realização do teste compatíveis com o item.
3.9.89.2.2. Quantidade do comodato: 02 (dois) unidades de cada.
3.9.89.2.2.1. Deverá ser entregue 01 (uma) unidade em cada endereço e setor conforme baixo:

Unidade	Endereço de Entrega - Comodato
Patrimônio HUWC	Rua Pastor Samuel Munguba nº 1290, Bairro: Rodolfo Teófilo - Fortaleza - CE, CEP: 60430-372

Patrimônio MEAC	Rua Coronel Nunes de Melo, S/N, Bairro: Rodolfo Teófilo - Fortaleza - CE, CEP: 60430-270

3.9.89.2.3. Deverá ser fornecido todo e qualquer acessório necessário para atender o bom funcionamento do comodato em conformidade com as recomendações do fabricante.

3.9.89.2.4.

3.10. **Consignação**

3.10.1. O fornecimento dos insumos será realizado em regime de consignação com equipamentos em comodato para os **itens 1 e 2 (Grupo 01)** e em regime de consignação dos **itens 3, 4 , 5 , e 6 (Grupo 2) e o item 7**, observando-se as condições e prazos estabelecidos neste Termo de Referência e no ata de registro de preços decorrente.

3.10.2. A execução contratual poderá ocorrer por duas modalidades complementares de fornecimento em consignação, conforme a necessidade operacional do **Serviço de Eletrofisiologia** do CH-UFC/HU Brasil: (I) manutenção de grade consignada e (II) entrega sob demanda específica. A modalidade de execução a ser adotada, ou a eventual combinação de ambas, será definida de comum acordo entre a Contratante e a Contratada após a homologação do pregão, considerando o contexto da disponibilidade logística, da demanda assistencial e das condições técnicas de fornecimento.

3.11. **MODALIDADE 1 - Manutenção de grade consignada:**

3.11.1. Poderá ser mantida no Complexo Hospitalar uma grade de materiais consignados, composta por itens previamente definidos e dimensionados pela Contratante;

3.11.2. Após a assinatura da ata de registro de preços (ARP), a Contratada deverá realizar o **fornecimento inicial da grade consignada** em até **20 (vinte) dias úteis**, contados a partir do recebimento da solicitação formal encaminhada pela Contratante, por meio de correio eletrônico institucional, dirigido ao endereço eletrônico informado pela empresa no momento da assinatura da ARP.

3.11.3. Identificada a necessidade de reposição de itens consumidos da grade consignada, a Contratante comunicará formalmente à Contratada, por meio de correio eletrônico institucional, informando o item, o quantitativo e o motivo da reposição. A Contratada deverá efetuar a **reposição dos itens em até 5 (cinco) dias úteis**, contados a partir do recebimento da comunicação formal enviada pela Contratante, observando rigorosamente as especificações técnicas, os prazos e as condições de entrega estabelecidos neste Termo de Referência. A Contratada deverá manter estrutura logística e operacional adequada para garantir o cumprimento do prazo de reposição, assegurando a entrega tempestiva, a rastreabilidade dos produtos, o controle de validade e a continuidade do atendimento assistencial, sob pena de aplicação das sanções previstas no contrato.

3.11.4. A grade de itens consignados deverá conter quantitativos mínimos que garantam a plena execução dos procedimentos cirúrgicos do **Serviço de Eletrofisiologia**, observadas as peculiaridades assistenciais e operacionais do setor. Para tanto, a grade deverá conter quantitativos suficientes para a realização de procedimentos.

3.11.5. A manutenção da grade deverá assegurar a disponibilidade contínua e imediata dos insumos necessários, de forma a não comprometer o cronograma de procedimentos, observando-se a periodicidade de procedimentos semanais.

3.11.6. É vedado o uso do espaço físico do CH-UFC/HU Brasil como estoque do fornecedor; o regime de consignação não implica cessão de área pública nem instalação de estrutura de armazenamento própria da Contratada.

3.12. **MODALIDADE 2 - Entrega programada sob demanda:**

3.12.1. Quando o material não constar em grade ou houver necessidade específica, **a Contratada será comunicada** via correio eletrônico, **com antecedência máxima de 72 (setenta e duas) horas úteis** da data prevista para o procedimento;

3.12.2. A **entrega** deverá ocorrer com, **no mínimo, 24 (vinte e quatro) horas úteis** de antecedência ao horário agendado, de modo a garantir a adequada preparação e disponibilidade dos insumos;

3.12.3. A Contratada deverá garantir a logística necessária para cumprimento dos prazos, independentemente da localidade de origem.

3.13. **Remessa em Consignação de Materiais:**

3.13.1. O regime de consignação obedecerá às condições fiscais, operacionais e contratuais previstas no “Regime de Remessa em Consignação de Materiais”, integrante deste Termo de Referência, observando-se especialmente:

I - emissão de nota fiscal específica de remessa em consignação;

II - controle de validade e inventário mensal conjunto com a Contratante;

III - prazo máximo de permanência desses materiais deve coincidir com o de vigência da ata de registro de preços contado da data de ingresso ou da existência de saldo de empenho;

IV - faturamento apenas após utilização efetiva do material;

V - responsabilidade da Contratada pela conservação e reposição dos itens consignados.

3.14. **Quando se tratar de equipamentos e/ou instrumentais de maior criticidade assistencial, a HU Brasil poderá, mediante justificativa técnica e comunicação formal à contratada, ajustar prazos e condições previstos neste Termo de Referência, com o objetivo de assegurar a continuidade do serviço e a segurança do paciente.**

3.15. **Fiscalização e Controle:**

3.15.1. A fiscalização será exercida pela Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques (UACE), com apoio do **Serviço de Eletrofisiologia**, observando-se os registros de movimentação, validade e consumo. Divergências deverão ser formalmente comunicadas e sanadas em até 15 (quinze) dias úteis, sob pena de aplicação das penalidades contratuais.

3.16. **Controle e registro pelo Contratante**

3.16.1. O Controle de Estoque será reconciliado mensalmente mediante confronto entre o inventário do Fornecedor e o inventário físico do Contratante, com registro em termo de conferência assinado por representante do Fornecedor e fiscal do contrato.

3.16.2. O Contratante manterá a prerrogativa de auditoria e inspeção dos estoques consignados, podendo exigir a qualquer tempo a apresentação de notas fiscais de remessa, relatórios de inventário e demais documentos correlatos.

3.16.3. Não consumidos no prazo contratual, os materiais deverão ser:

I - recolhidos pelo Fornecedor;

II - objeto de ajuste contratual que autorize a venda; ou

III - procedida a incorporação ao estoque da Contratante, mediante abandono por mais de 45 dias dos produtos por parte do fornecedor.

3.17. **Inventário, relatórios e penalidades**

3.17.1. O não cumprimento das obrigações previstas sujeitará o Fornecedor às sanções contratuais previstas no contrato.

3.17.2. Eventuais divergências apuradas em inventário mensal deverão ser comunicadas formalmente e sanadas em prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, sob pena de adoção das medidas previstas no contrato.

3.18. **Faturamento e comprovação de consumo**

3.18.1. O faturamento somente será admitido após a formalização do consumo do material em procedimento cirúrgico, mediante emissão de Termo de Utilização/FOLHA DE GASTO assinado pelo responsável técnico do procedimento, contendo identificação do paciente (quando aplicável), data do procedimento, item utilizado (código/material/lote) e quantidade utilizada.

3.18.2. O Fornecedor deverá, no prazo de 10 (dez) dias úteis, emitir a nota fiscal de venda/serviço com base no Termo de Utilização e demais documentos exigidos pela legislação fiscal aplicável.

3.19. **Demais condições e prazos**

3.19.1. A comunicação e a solicitação em consignação será feita exclusivamente pela UACE por meio do envio de aviso de procedimento por correio eletrônico, sendo vedada a solicitação por qualquer outra unidade/setor/departamento ou colaborador do CH-UFC/HU Brasil.

3.19.2. Nas aquisições de OPME:

I - É obrigação do fornecedor em disponibilizar um orientador técnico exclusivamente para esta função, caso haja necessidade de uso ou montagem da OPME no estabelecimento de saúde

II - No caso das OPME que possuírem conjunto de componentes com tamanhos variados, é obrigação do fornecedor disponibilizar o conjunto de componentes de tamanhos variados, bem como o instrumental necessário para o adequado uso.

III - No caso das OPME que possuírem conjunto de componentes com tamanhos variados, é responsabilidade do fornecedor realizar a troca de componentes não utilizados, mesmo depois de expirada a sua validade ou garantia.

3.19.3. A comunicação formal via correio eletrônico que é citada para informar o fornecedor da necessidade dos itens, em cada caso, de acordo com a modalidade de fornecimento, é composta pelo aviso de procedimento enviado pela Contratante, que deverá conter, no que couber, seja no aviso de procedimento seja no corpo do e-mail, no mínimo:

a) Data da Solicitação;

b) Data/Hora prevista da Utilização;

c) Identificação do paciente (prontuário);

d) Médico Solicitante;

e) Procedimento Solicitado;

f) Descrição, Quantidade, Tamanhos dos produtos solicitados;

g) Justificativa de Uso;

h) Nº do Pregão;

i) Identificação da Contratante;

j) Identificação da Contratada;

k) Endereço para entrega;

l) Identificação da Unidade Solicitante.

3.19.4. Após a comunicação, a Contratada deverá entregar o material a ser utilizado no procedimento cirúrgico na UACE com antecedência mínima de **24 (vinte e quatro) horas úteis** anteriores ao horário agendado para o procedimento. No caso de estoque em consignação, a empresa deverá enviar um representante técnico para providenciar a separação do material a ser utilizado, com antecedência mínima de **24h (vinte e quatro) horas úteis** do procedimento agendado.

- **UACE:** Rua Pastor Samuel Munguba, 1290 - Rodolfo Teófilo, Fortaleza - CE, CEP: 60430-372.

3.20. Em caso do não cumprimento do prazo, a Contratada deverá comunicar à UACE em **até 24 (vinte e quatro) horas úteis** que antecedem a data da entrega do material os motivos que impossibilitam o cumprimento do prazo previsto com a devida comprovação.
3.21. Os materiais entregues devem estar acompanhados de documento discriminatório dos itens e quantidades, devendo ser conferidos individualmente.
3.22. O material deverá estar acompanhado de documento discriminatório contendo: nome do produto, fabricante, tamanho, lote, quantidades, código da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), valor do produto e o nome do paciente e respectivo número de prontuário, para conferência, ficando uma via com cada uma das partes interessadas.
3.23. Os materiais serão recebidos definitivamente após a verificação pelo(a) responsável pelo acompanhamento da quantidade e qualidade dos materiais e consequente aceitação mediante **termo de recebimento definitivo**.
3.24. A entrega dos materiais pela Contratada e o recebimento pela Unidade Solicitante não implica em sua aceitação.
3.25. Os materiais, mesmo que tenham sido entregues e aceitos, ficam sujeitos à substituição, desde que comprovada a pré-existência de defeitos, má-fé do fornecedor ou condições inadequadas de transporte, bem como alterações da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do material.
3.26. Será de responsabilidade da Contratada, o recolhimento de produtos por determinação da Anvisa.
3.27. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da Contratada pelos prejuízos resultantes.
3.28. Os materiais que derem entrada pela UACE, deverão ser conferidos individualmente, com os responsáveis pelos respectivos serviços, no ato da entrega e retirada.
3.29. Deverá ser preenchido e entregue pela empresa vencedora a Declaração de Entrega de Material em Consignação (ANEXO VII), identificando empresa e seu representante, como também o(s) item(ns) entregue(s) em consignação, informando item no Termo de Referência, o respectivo descritivo, lote e/ou série, quantidade, validade e valor unitário.
3.30. **Todas as empresas vencedoras no processo licitatório deverão responsabilizar-se pelo fornecimento dos instrumentos cirúrgicos específicos para o implante das órteses e próteses, devendo os instrumentais estarem compatíveis com o procedimento, completos e em boas condições (quando aplicável).**
3.31. Os instrumentos cirúrgicos entregues na UACE devem estar acompanhados de documento discriminatório dos itens e quantidades, devendo ser conferidos individualmente com os responsáveis pelos respectivos serviços, no ato da entrega e retirada.
3.32. Quando solicitada a atender a programação do Centro Cirúrgico, a Contratada que não dispuser dos equipamentos, instrumentais ou próteses, no todo ou em parte, deverá se reportar por escrito à UACE, apresentando as devidas justificativas de forma fundamentada, sem prejuízo de eventual abertura de processo de apuração de irregularidade.
3.33. É vedada a entrega de materiais caso estejam em desacordo com as especificações que constam no TR, Edital e seus anexos, bem como de produtos reprocessados pelo método físico ou físico-químico.
3.34. Os materiais com defeitos, com avaria, em desacordo ou não compatíveis com as especificações exigidas, não serão aceitos, ficando ao encargo da Contratada a substituição.
3.35. Os materiais fornecidos devem apresentar validade mínima de **12 (doze) meses**, quando for o caso, contados a partir do dia da entrega.
3.36. As empresas vencedoras de qualquer dos lotes e/ou itens individuais, também deverão **disponibilizar um profissional com conhecimento técnico** sobre os materiais e manuseio dos equipamentos, sem ônus para a Contratante, que deverá comparecer ao Centro Cirúrgico com pelo menos **30 (trinta) minutos** de antecedência e permanecer até o término da cirurgia ou de acordo com a programação do Centro Cirúrgico e do profissional médico responsável.
3.37. O profissional técnico deverá cumprir as normas e rotinas internas de assepsia cirúrgica, bem como acatar as orientações complementares relacionadas ao ato anestésico-cirúrgico e movimentação dos produtos para saúde.
3.38. É de responsabilidade do profissional técnico a conferência dos produtos para saúde em consignação que serão utilizados no ato cirúrgico, e também na transferência desses produtos do Centro Cirúrgico para a CME.
3.39. Finalizado o procedimento, a Contratada deverá entregar a folha de gastos constando: nome do produto, fabricante, tamanho, lote, quantidades, código da Anvisa, valor do produto, o nome do paciente, data de utilização, etiquetas de rastreabilidade do produto, assinatura e carimbo do médico responsável pelo procedimento em todas as páginas.
3.40. As informações que devem constar na etiqueta de rastreabilidade do produto implantado são: nome ou modelo comercial, identificação do fabricante ou importador, código do produto ou do componente do sistema, número de lote e número de registro na Anvisa, não sendo necessário repeti-las por escrito na folha de gastos.

3.41. Os materiais deverão ser transportados e fornecidos em condições que assegurem a integridade do produto e as condições de esterilidade, devendo os veículos apresentarem-se higienizados, isentos de resíduos ou produtos que possam expor os materiais transportados à contaminação física, química ou biológica.

3.42. O recolhimento dos instrumentais e do material não utilizado é de responsabilidade da Contratada, devendo ser efetuado na finalização do contrato, que vier a ser celebrado, observando as normas técnicas de segurança e armazenamento.

3.43. Após a data do recebimento, através de correio eletrônico, da nota de empenho, a Contratada terá um prazo máximo de **10 (dez) dias úteis** a para emitir e entregar ao CH-UFC/HU Brasil a Nota Fiscal de venda do material consignado.

3.44. Se no ato da entrega da nota fiscal, ela não for aceita pela Unidade Solicitante, devido a irregularidades em seu preenchimento, ela será devolvida para as necessárias correções, passando a contar o recebimento provisório a partir da data de sua reapresentação.

3.45. Nos casos de procedimentos que exijam a utilização de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) com tamanhos variáveis, deverá ser disponibilizado o conjunto de componentes com as numerações solicitadas, bem como o instrumental necessário para o adequado uso, sendo a cessão em regime de comodato ou cessão gratuita no final do procedimento, os componentes não utilizados deverão ser devolvidos imediatamente à Farmácia do Centro Cirúrgico e em seguida à UACE, acompanhado do formulário de comunicação de uso da OPME (folha de gasto) e o formulário de devolução de OPME aberta e não utilizada.

3.46. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente objeto, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

3.47. A entrega dos materiais atenderá às seguintes obrigatoriedades técnicas:

3.48. Somente serão aceitos materiais rotulados, de forma a permitir a inspeção visual de seus dados essenciais, por exemplo, validade, fabricante e lote, de acordo com legislação pertinente.

3.49. Deverão ser atendidas, no prazo máximo de **72 (setenta e duas) horas úteis**, eventuais solicitações de fornecimento de laudos de análise, pelo fabricante, relativos aos itens cotados, formuladas a qualquer tempo pela Contratante, para aferição da qualidade e compatibilidade dos materiais com as especificações técnicas estabelecidas neste Termo de Referência. Os laudos deverão ser elaborados pelo Departamento Técnico, contendo no mínimo as seguintes especificações:

a) Nome do material, marca, dosagem e apresentação;

b) Nome do fabricante e/ou do distribuidor;

c) Número de unidades por lote e número(s) do(s) lote(s) fornecido(s);

d) Data de fabricação e prazo de validade, quando for o caso;

e) Condições de estocagem/estabilidade das substâncias ativas, se houver;

f) Quantidade da substância ativa, se houver;

g) Discriminação de todos os excipientes e/ou veículos e adjuvantes farmacotécnicos com seu respectivo teor, se houver.

3.50. Os materiais deverão ser fornecidos, no que tange às suas especificações físicas, químicas, biológicas, microbiológicas, bem como de nomenclatura, acondicionamento, rotulagem, embalagem e de segurança, de acordo com o que prevê a legislação pertinente.

3.51. Os materiais deverão estar acondicionados de forma compatível à sua integridade e conservação, em embalagens originais de fábrica e lacradas pelo fabricante.

3.52. Somente serão recebidos materiais de procedência estrangeira quando acompanhados de informações corretas, claras e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidades, composição, prazos de validade, quando for o caso, lote e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e à segurança dos consumidores.

3.53. **Os pedidos de troca de marca serão analisados se houver comprovação com documentos de suporte da ocorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis após a data limite de apresentação da proposta.**

3.54. O preço da nova marca ofertada deverá ser compatível com os preços de mercado.

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. A estimativa para a presente aquisição foi estipulada com base nos processos fracassados anteriores mencionados nos itens (2.22, 2.23, 2.24, 2.25, 2.26, 2.27, 2.28 e 2.29), levando em consideração as necessidades de demanda dos serviços a serem realizados realizado no CH-UFC, e em atenção a solicitação realizado no processo nº 23533.015148/2026-73, conforme documento SEI nº 61464205 anexado ao Processo de Documentos de Suporte nº 23533.026159/2026-89. Para tanto, observou-se a quantidade mínima necessária para a adequada prestação do serviço ao longo do período estimado de 1 (um) ano, com base no levantamento da demanda e na capacidade operacional atualmente disponível.

4.1.3. 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

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

4.1.5. O fator 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 não fornecidas 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;

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

5. NECESSIDADE DE FORMALIZAÇÃO DE TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE

5.1. Ata de Registro de Preços:

5.1.1. O fornecedor será convocado para assinar Atas de Registro de Preços (ARP) com vigência de 12 meses, contado do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, conforme o Art. 99 do RCC 3.0, e poderá ser prorrogado por igual período, desde que comprovada a vantajosidade do preço. Após a convocação, a empresa deverá assinar a ata de registro de preços em até 3 (três) dias úteis.

5.1.2. A partir de negociação entre as partes, poderá ocorrer a recomposição integral dos quantitativos registrados originalmente na Ata ou apenas a quantidade remanescente dos quantitativos registrados.

5.1.3. Se uma mesma ARP possuir mais de um item registrado, a prorrogação e a recomposição dos quantitativos poderá contemplar uma parte ou a totalidade dos itens registrados, observando-se de qualquer modo, a anuência do fornecedor.

5.1.4. Os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações, conforme cita o Art. 106 do RCC 3.0:

I - Em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos do Art. 196, inciso VI do RCC 3.0;

II - Em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

III - Na hipótese de previsão no edital ou no aviso de contratação direta de cláusula de reajustamento ou repactuação sobre os preços registrados, nos termos do disposto no RCC 3.0.

5.1.5. Os preços registrados poderão ser reajustados, desde que o interregno mínimo de um ano da data limite para apresentação da proposta seja respeitado, de acordo com o § 1º do art. 198, do RCC 3.0.

5.1.6. O índice utilizado para os casos de reajuste em sentido estrito do preço registrado será o IPCA.

5.1.7. As unidades contratantes emitirão notas de empenho para formalizar cada pedido ou ordem de fornecimento decorrente da ata de registro de preços.

5.2. **Termo de Contrato:**

5.2.1. Além da assinatura da ata de registro de preços, o fornecedor, a critério do CH-UFC/HU Brasil, poderá ser convocado para assinar contrato de fornecimento contínuo dos itens ou grupos que lhe foram adjudicados em até 90 (noventa) dias corridos após a homologação do item. Após a convocação, a empresa deverá assinar o termo de contrato em até 3 (três) dias úteis.

5.2.2. A convocação da empresa vencedora de itens ou grupos, para assinatura de termo de contrato, após o prazo de 90 (noventa) dias, depende da concordância da futura contratada.

5.2.3. O contrato que venha a ser celebrado, terá duração de 12 (doze) meses e poderá ser prorrogado por igual período até o limite de 60 (sessenta) meses.

5.2.4. O contrato poderá ser prorrogado por interesse das partes até o limite de 60 (sessenta) meses, desde que haja autorização formal da autoridade competente e sejam observados os seguintes requisitos:

I - O fornecimento tenha sido prestado regularmente;

II - Seja juntado relatório que discorra sobre a execução do contrato, com informações de que o fornecimento tenha sido prestado regularmente;

III - Seja juntada justificativa e motivo, por escrito, de que a Administração mantém interesse na realização do fornecimento;

IV - Seja comprovado que o valor do contrato permanece economicamente vantajoso para a Administração;

V - Haja manifestação expressa da Contratada informando o interesse na prorrogação;

VI - Seja comprovado que a Contratada mantém as condições iniciais de habilitação.

5.2.5. A referida prorrogação se dará por meio de aditivo contratual firmado pelas partes após a devida instrução processual e verificação dos aspectos acima elencados.

5.2.6. Conforme o Art. 197 do RCC 3.0, o reequilíbrio econômico-financeiro do contrato poderá ocorrer por meio de:

I - Reajuste em sentido estrito;

II - Repactuação;

III - Revisão.

5.2.7. O reajuste em sentido estrito será concedido por termo de apostilamento e a revisão será formalizada por termo aditivo. O reajuste em sentido estrito pode ser concedido de ofício.

5.2.8. O reajuste deverá observar o interregno mínimo de um ano da data limite para apresentação da proposta, como cita o Art. 198, §1º.

5.2.9. O índice utilizado para os casos de reajuste em sentido estrito será o IPCA.

6. **REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

6.1. **Critérios de Sustentabilidade**

6.1.1. 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.

6.2. **Apresentação da Proposta**

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

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

II - Nome completo e identificação do responsável pela proposta;
III - Endereços físico e eletrônico e telefone de contato;
IV - Data de emissão e prazo de validade da proposta, que deverá ser de no mínimo 90 dias;
V - Dados bancários da empresa como conta corrente, agência, banco, cidade, e os dados do representante legal da empresa, caso o mesmo ainda não tenha sido oportunamente informado a título de atualização/informação, junto ao Sistema de Cadastro de Fornecedores - SICAF;
VI - Descrição detalhada de cada produto, constando todas as especificações técnicas;
VII - Quantidade ofertada, com os respectivos valores unitários e total;
VIII - Fator embalagem dos produtos apresentados, especificando a quantidade, por embalagem;
IX - Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
X - Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União; conforme Habilitação - Qualificação Técnica;
XI - Certificado de Aprovação (CA) válido do produto ofertado, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), quando aplicável;
XII - Catálogo Técnico dos produtos, contendo imagens referenciais, descritivo detalhado e especificações técnicas.

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

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

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

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

6.3. **Requisitos técnicos do produto**

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

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

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

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

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

6.4. **Pré-qualificação permanente**

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

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

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

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

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

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

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

6.5. **Marcas**

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

6.6. **Amostras**

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

6.6.1.1. A amostra não será exigida nas seguintes hipóteses:

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

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

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

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

6.6.5. A quantidade de amostras deverá ser de no **mínimo 1 (uma) unidade e no máximo 5 (cinco) unidades** por item e deverão ser entregues e montadas no seguinte endereço: Rua Pastor Samuel Munguba, 1290 - Rodolfo Teófilo, Fortaleza - CE, CEP: 60430-372, no horário das 08:00 às 11:00 e 13:00 às 16:00 (horário local), de segunda a sexta-feira, e destinadas à Unidade de Licitações.

6.6.6. Após o recebimento da solicitação, o licitante deverá enviar a previsão de entrega das amostras em até 5 (cinco) dias úteis para o endereço eletrônico ulic.ch-ufc@ebserh.gov.br, contendo:

a) código de rastreamento;
b) identificação do pregão: número do pregão e do item a que se refere;
c) identificação do 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.

6.6.7. As amostras deverão ser apresentadas em suas embalagens originais, devidamente lacradas e identificadas, de modo a permitir a correta análise técnica do material.

6.6.8. Na impossibilidade de apresentação em embalagem original, será admitida a utilização de embalagem alternativa, desde que esteja devidamente lacrada, possibilite a integridade e rastreabilidade do material, contendo identificação clara, legível e completa, conforme disposto neste Termo de Referência.

6.6.9. As informações abaixo deverão constar diretamente na embalagem, no envelope da amostra ou em documento impresso que a acompanhe, desde que afixado de forma segura:

I - Dados do Processo de Contratação:
- a) número do Pregão;
- b) número do processo administrativo no SEI;
- c) número do item.

II - Dados do Fornecedor:
- a) Nome ou razão social;
- b) CNPJ;
- c) Endereço completo;
- d) Telefone;
- e) Endereço eletrônico (e-mail) para contato.

III - Dados do Produto:
- a) Nome ou razão social e CNPJ do fabricante;
- b) Marca;
- c) Modelo e versão;
- d) Lote e/ou número de série;
- e) Número do registro na Anvisa, quando aplicável;
- f) Prazo de validade;
- g) Quantidade apresentada;
- h) Descrição do item conforme proposta apresentada no certame.

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

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

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

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

6.6.11. 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.

6.6.12. 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.

6.6.13. 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.

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

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

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

6.6.17. Quando se tratar de material de uso único e descartável, a amostra utilizada nos testes não será devolvida ao licitante, sendo considerada consumida no processo de avaliação, não cabendo à HU Brasil qualquer ônus ou dever de indenizar o licitante.

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

6.6.19. 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.

6.7. **Garantia de execução**

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

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

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

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

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

6.8. **Garantia do produto**

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

6.9. **Critérios de Avaliação Técnica**

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

I - Verificação se o produto, especificações, apresentação, dentre outras informações técnicas do produto ofertado atende ao item licitado. A avaliação será realizada por meio do Catálogo Técnico dos produtos apresentado;

II - Análise Técnica do Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, a fim de se atestar a veracidade, conformidade e atendimento a legislação vigente;

III - Análise Técnica de Declarações e Certificados de Dispensa, a fim de se atestar a veracidade, conformidade e atendimento a legislação vigente;

IV - 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;

V - Verificação de existência de histórico de notificações, alertas de restrição ou interdição na ANVISA;

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

VII - Análise de Amostras.

7. GESTÃO E EXECUÇÃO DO OBJETO

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

7.2. Notas de Empenho

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

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

7.2.3. A Nota de Empenho e a Ordem de Fornecimento, quando for o caso, deverão respeitar o fator embalagem dos produtos ofertados, conforme a proposta aprovada, bem como a legislação vigente que trata sobre o tema.

7.2.4. As unidades contratantes poderão emitir dois tipos de Notas de Empenho para execução das despesas:

7.2.4.1. Empenho Ordinário - Utilizado quando o valor da despesa é conhecido pela administração e será pago em uma única vez.

7.2.4.2. Empenho Global - Utilizado quando o valor da despesa é conhecido pela administração, mas será pago de forma parcelada.

7.2.5. As Notas de Empenho emitidas pelo valor mínimo descrito neste tópico serão do tipo ordinário. As demais Notas de Empenho serão do tipo global.

7.2.6. As Notas de Empenho emitidas continuarão válidas mesmo após o término da vigência da ARP ou do Contrato, bem como quando inscritas em restos à pagar, quando alterado o exercício financeiro.

7.3. Troca de Marcas

7.3.1. Em casos especiais e devidamente justificados, será admitida a substituição da marca ou modelo do produto, desde que por motivo superveniente e fundamentado que inviabilize a entrega do bem originalmente contratado.

7.3.2. A alteração deverá ser formalmente solicitada pelo fornecedor, acompanhada de justificativa técnica e documentação que comprove o motivo superveniente e a observância das especificações técnicas mínimas estabelecidas no Edital ou características superiores, com a manutenção integral dos preços.

7.3.3. A troca de marca só poderá ocorrer mediante análise técnica sobre a justificativa técnica e documentação apresentada pelo fornecedor e aprovação pela Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou a Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP).

7.3.4. O processo de troca de marca deverá observar:

7.3.4.1. solicitação do fornecedor, com justificativa técnica e documentação;

7.3.4.2. análise e aprovação da EFC ou da EFARP;

7.3.4.3. formalização do procedimento por apostilamento, com registro no processo.

7.4. Ordem de Fornecimento

7.4.1. As unidades contratantes enviarão ao fornecedor Ordens de Fornecimento, em que constarão no mínimo as seguintes informações:

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

7.4.2. A Ordem de Fornecimento só poderá ser enviada por representantes da Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque (UACE).

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

7.4.4. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deverá enviar a previsão de entrega dos insumos em até 02 (dois) dias úteis para o endereço eletrônico uace.ch-ufc@ebserh.gov.br, contendo:

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

7.5. Nota Fiscal

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

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

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

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

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

I - Data de emissão posterior à de emissão da Nota de Empenho;
II - CNPJ e endereço do CH-UFC/HU Brasil, conforme emissão da Nota de Empenho;
III - CNPJ da empresa vencedora, que deverá ser o mesmo informado nos documentos de habilitação da licitação que deu origem à Nota de Empenho.

7.5.5. As informações sobre os lotes e validades deverão constar na Nota Fiscal e precisam convergir com o material entregue. Caso existam divergências, a área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento formalizará junto ao fornecedor a necessidade de Carta de Correção de informações.

7.5.6. **Prazos e Condições de entrega**

7.5.7. O prazo de entrega dos materiais será de 20 (vinte) dias corridos, contados após recebimento da Ordem de Fornecimento.

7.5.8. A entrega dos materiais deverá ser efetuada no Almoxarifado Central da unidade hospitalar, no horário das 08:00 às 11:00 horas e 13:00 às 16:00 horas, em dias úteis, conforme endereços constantes neste Termo de Referência, salvo com solicitação autorizada pela área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento.

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

7.5.10. Os produtos entregues devem ter o prazo de validade mínimo de 12 (doze) meses ou para produtos com validade total inferior a 12 (doze meses), apresentar vigência mínima de 80% desta, contados do ateste da nota fiscal.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.6. **Recebimento**

7.6.1. Os produtos serão recebidos, pelo(a) responsável da Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque (UACE) no Almoxarifado Central. Os materiais serão guardados para verificação posterior da EFC ou EFARP de sua conformidade.

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

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

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

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

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

V - A validade e lote;

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

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

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

7.6.4. Em caso de constatação, a qualquer tempo, de desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do produto, bem como má fé do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações exigidas, a empresa contratada fica obrigada a substituir, às suas expensas, o produto defeituoso, no prazo máximo de **10 (dez) dias corridos** para fornecedores locais e de **15 (quinze) dias corridos** para fornecedores de outros estados, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

7.6.5. 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.7. **Critérios de Medição e Pagamentos**

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

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

a) prazo de validade;

b) data da emissão;

c) dados do contrato e da contratante;

d) período respectivo de execução do contrato;

e) valor a pagar; e

f) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

7.7.5. A HU Brasil realizará consulta ao Sicaf para:

7.7.5.1. Verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

7.7.5.2. Identificar possível razão que impeça a participação em licitação/contratação no âmbito da HU Brasil, como a suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a HU Brasil, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.7.17. A HU Brasil não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada que porventura não tenha sido acordada no contrato.

7.8. **Sanções Administrativas**

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

8. **SELEÇÃO DE FORNECEDORES**

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

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

I - O critério de julgamento será pelo menor preço unitário;

II - No caso de existência de agrupamento de itens, o critério de julgamento será o de **menor preço por grupo**, nos termos do RCC 3.0;

III - Para ser declarada vencedora do grupo, a empresa licitante deverá ofertar o menor preço dentro do valor estimado para cada um dos itens que compõe o grupo e, consequentemente, o menor preço para o grupo;

IV - O modo de disputa será do tipo "aberto/fechado";

V - Será adotada a utilização de 4 (quatro) casas decimais para composição e classificação dos lances, considerando os valores unitários ofertados. Para fins de lançamentos operacionais das ARPs e/ou Contratos no sistema *Contratos.gov,* será realizado o arredondamento para 2 (duas) casas decimais do valor total da proposta.

VI - O intervalo mínimo entre os lances será de 0,75%.

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

8.2.1. Sobre a participação de microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP), registra-se que a Lei Complementar nº 123/2006 estabelece tratamento diferenciado a essas empresas nas contratações públicas, prevendo, entre outras medidas, a realização de licitações exclusivas para itens de até R$ 80.000,00, bem como a possibilidade de reserva de cota de até 25% do objeto para tais empresas, nos termos do art. 48.

8.2.2. Contudo, a própria legislação prevê hipóteses em que tais benefícios não devem ser aplicados, conforme disposto no art. 49 da referida Lei Complementar, especialmente quando não houver número mínimo de fornecedores competitivos enquadrados como ME/EPP ou quando o tratamento diferenciado não se revelar vantajoso para a Administração Pública ou representar prejuízo ao conjunto do objeto. Os incisos II e III do artigo 49 (in verbis) estabelece que:

> *"Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta lei complementar quando:*
>
> *II – não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;*
>
> *III – o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado;"*

8.2.3. No caso da presente contratação, entende-se que a divisão e exclusividade em favor das ME/EPP podem comprometer a padronização, a rastreabilidade e o controle da cadeia logística de produtos que são essenciais ao cumprimento do objeto social da HU Brasil, configurando prejuízo ao conjunto da contratação.

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

8.2.5. Ressalta-se que os produtos objeto da contratação consistem em produtos para saúde utilizados nas atividades assistenciais, sendo indispensáveis à continuidade do tratamento e ao cuidado dos pacientes. Dessa forma, eventual fragmentação da contratação ou restrição indevida da competitividade poderá elevar custos, dificultar a gestão contratual e aumentar o risco de desabastecimento, com potencial impacto direto na assistência hospitalar.

8.2.6. Ademais, há evidência empírica de ineficiência da adoção do tratamento exclusivo, conforme demonstrado na Nota Técnica SEI nº 6 (56439861), que aponta histórico de dificuldades na obtenção de propostas válidas e risco de comprometimento da vantajosidade da contratação.

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

I - não serão estabelecidos itens de participação exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte; e

II - não será aplicada a reserva de cota de até 25% do objeto para ME/EPP, prevista no art. 48, inciso III, da referida Lei Complementar.

8.3. **Capacidade econômico-financeira**

8.3.1. Dispensa-se o requisito de habilitação econômico-financeira com base no § 9º do art. 65 do RCC 3.0. Esse dispositivo estabelece que, nos casos de aquisições cujos valores se enquadrem nos limites do art. 84, inciso inciso II (para bens e serviços), deverão ser exigidos apenas os requisitos de habilitação previstos nos incisos I e II do caput do referido artigo, sendo facultada a dispensa dos requisitos constantes dos incisos III a V.

8.3.2. Além disso, o §10 também admite, nos casos de aquisições de bens para entrega imediata, cujo valor seja superior ao limite estabelecido no art. 84, inciso II, a dispensa do requisito de habilitação previsto no inciso IV do caput (capacidade econômico-financeira), desde que haja prévia avaliação de riscos.

8.3.3. Assim, para os itens/grupos de entrega imediata cujos valores sejam superiores aos limites estabelecidos no art. 84, inciso II, serão dispensados os requisitos de capacidade econômico-financeira, considerando que nesta contratação, que visa o registro de preços para aquisição

de produtos para saúde, não se mostra necessária a exigência de documentos comprobatórios de capacidade econômico-financeira dos licitantes.

8.3.4. O SRP não gera obrigações contratuais imediatas, pois há apenas expectativa de contratações futuras, que dependerão de autorizações posteriores e da disponibilidade orçamentária. Assim, inexiste risco direto de inadimplência financeira que justifique a imposição de comprovação econômico-financeira nesta fase do certame.

8.3.5. Destaca-se também a natureza do objeto da contratação, cujo risco operacional é limitado, diferente da execução de obras, serviços complexos ou de outras contratações que exigem comprometimento significativo de capital. Desta forma, a comprovação econômico-financeira não se configura essencial para garantir a execução futura da ARP, ou mesmo de contrato.

8.3.6. A dispensa da exigência visa ainda ampliar a competitividade e a participação de fornecedores, alinhando-se ao princípio da ampla concorrência. Adicionalmente, as contratações decorrentes das ARPs estarão sujeitas a nova verificação documental quando da formalização do contrato, permitindo à HU Brasil reavaliar a capacidade do fornecedor naquele momento, garantindo segurança e eficiência.

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

8.4. **Qualificação técnica**

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

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

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

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

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

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

8.5. **Outras Exigências de habilitação**

8.5.1. As condições de participação, de habilitação jurídica e de comprovação de regularidades fiscal, de seguridade social e trabalhista estão previstas no edital do certame.

8.6. As demais cláusulas específicas que irão regular a seleção de fornecedores constam no edital.

9. **INDICAÇÃO DO SIGILO DO ORÇAMENTO E ESTIMATIVAS DE PREÇOS**

9.1. Em conformidade com o art. 30 do RCC 3.0 da HU Brasil, os preços referenciais adotados para esta licitação são sigilosos, sendo tornados públicos apenas após a fase de lances das propostas, durante a etapa externa do certame.

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

9.3. Registra-se que a estimativa de preços para esta contratação foi realizada no Processo SEI nº 23533.029959/2026-51 e que a memória de cálculo para a estimativa de toda demanda da contratação consta no Processo SEI nº 23533.026159/2026-89.

10. **ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

10.1. Por se tratar de licitação para registro de preços, a indicação da disponibilidade de créditos orçamentários somente será exigida para a formalização do contrato ou de outro instrumento equivalente, sendo dispensada no planejamento da contratação, nos termos do art. 108 do RCC 3.0.

11. **SUBCONTRATAÇÃO, CONSÓRCIOS E DEMAIS ALTERAÇÕES SUBJETIVAS**

11.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

11.2. Será admitida a participação de pessoas jurídicas reunidas em consórcio, com o objetivo de ampliar a competitividade e possibilitar a participação de empresas que, isoladamente, não possuam capacidade suficiente para o fornecimento integral do objeto.

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

12. **CONDIÇÕES GERAIS**

12.1. Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto

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

12.3. Anexo III - Modelo de Proposta

12.4. Anexo IV - Modelo de Ordem de Fornecimento

12.5. Anexo V - Modelo de Recebimento Definitivo

12.6. Anexo VI - Modelo de Termo de Comodato

12.7. Anexo VII - Declaração de Entrega de Material em Consignação

Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)
Jorge Luiz Hachem Vasconcelos
Cargo / Função: Chefe Substituto
Lotação: Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques - UPDE
Coordenador(a) da EPC

(Assinado eletronicamente)
Thiago Azevedo Leite
Cargo / Função: Analista Administrativo
Lotação: Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques - UPDE
Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)
Andressa Neves Feitosa Cavalcante Mota de Lucena
Cargo / Função: Enfermeira
Lotação: Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques - UPDE
Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)
Jessika Viana Rocha Fernandes
Cargo / Função: Assistente Administrativo
Lotação: Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques - UACE
Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)
Robson de Almeida de Souza
Cargo / Função: Assistente Administrativo
Lotação: Unidade de Planejamento de Compras - UPC
Integrante Demandante ou Integrante Administrativo da EPC

Designação da Equipe de Planejamento: Portaria nº 221, de 13 de agosto de 2026, publicada no Boletim de Serviço nº 735, de 17 de agosto de 2026 (63962383).

12.8. De acordo.
12.9. Encaminhe-se Gerência Administrativa para apreciação.

(Assinado eletronicamente)
Diego de Sousa Araújo
Cargo / Função: Chefe de Setor
Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos - SAFS

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

(Assinado eletronicamente)
Rochelle Gonçalves de Souza
Gerente Administrativo

ANEXO III - MODELO DE PROPOSTA

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

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

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

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

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

(Assinado eletronicamente)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Cargo / Função: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Representante Legal
(local e data)

INSTRUÇÕES:

a) A descrição e a disposição de itens da proposta de preços devem obedecer ao padrão proposto.

b) Os valores correspondentes a cada item devem ser informados em separado, considerando seus preços unitários e totais (por item).

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

1. IDENTIFICAÇÃO

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

Contratada	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CNPJ	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço Eletrônico	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

2. ESPECIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

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

3. PRAZOS E CONDIÇÕES DE ENTREGA

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

4. INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES

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

5. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

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

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

2. Multa:

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

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

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

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

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

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

ANEXO V - MODELO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO
AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. IDENTIFICAÇÃO

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

Contratada	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CNPJ	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço Eletrônico	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

2. DADOS DA ORDEM DE FORNECIMENTO

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

3. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

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

Atesto o recebimento definitivo do objeto, nos termos indicados acima, após verificada a sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.
O recebimento definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da Contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

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

ANEXO VII - DECLARAÇÃO DE ENTREGA DE MATERIAL EM CONSIGNAÇÃO

DECLARAÇÃO DE ENTREGA DE MATERIAL EM CONSIGNAÇÃO

Eu, **NOME COMPLETO DO REPRESENTANTE**, inscrito sob o **CPF NÚMERO DO CPF,** representando a empresa **NOME DA EMPRESA, CNPJ DA EMPRESA**, licitante vencedor do Pregão Eletrônico **N° DO PREGÃO ELETRÔNICO**, confirmo a entrega em consignação dos itens listados na tabela abaixo, nas quantidades e especificações abaixo descritas:

ITEM DO TERMO DE REFERÊNCIA	DESCRITIVO DO TERMO DE REFERÊNCIA	LOTE E/OU SÉRIE	QUANTIDADE	VALIDADE

Fortaleza, _____ de _____ de _____.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Assinatura do Consignante
(Empresa)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Assinatura do Consignatário
(CH-UFC/HU Brasil)

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Azevedo Leite**, **Analista Administrativo**, em 27/08/2026, às 13:31, 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 **Jorge Luiz Hachem Vasconcelos**, **Chefe de Unidade, Substituto(a)**, em 27/08/2026, às 14:15, 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 **Diego de Sousa Araujo**, **Chefe de Setor**, em 27/08/2026, às 15:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Andressa Neves Feitosa Cavalcante Mota de Lucena**, **Enfermeiro(a)**, em 28/08/2026, às 10:08, 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 **Robson de Almeida de Souza**, **Assistente Administrativo**, em 28/08/2026, às 10:46, 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 **Jessika Viana Rocha Fernandes**, **Assistente Administrativo**, em 28/08/2026, às 11:58, 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 **Rochelle Goncalves de Souza**, **Gerente**, em 28/08/2026, às 15:40, 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 **64162035** e o código CRC **5E1CF9AD**.

Referência: Processo nº 23533.023920/2026-21 SEI nº 64162035