RCC 3.0 - Termo de Referência - SRP PPS

Processo nº 23542.013108/2026-88

**TERMO DE REFERÊNCIA**
**AQUISIÇÃO DE CABOS PARA PLACAS ELETROCIRÚRGICAS DESCARTÁVEIS**

## 1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem como objeto o Registro de Preços para a **aquisição de cabos para placas eletrocirúrgicas descartáveis**, compatíveis com os equipamentos de bisturi elétrico atualmente disponíveis no setor (modelos PowerCut, da marca MedCir, e SS-501SX, da marca WEM), a fim de atender às necessidades do Hospital de Ensino Doutor Washington Antônio de Barros / HU-Univasf, pertencente à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (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 na tabela abaixo, onde os licitantes poderão visualizar as seguintes informações referentes a descrição detalhada de cada item: apresentação, código do Catálogo Padronizado de Materiais do Governo Federal - Catmat, código interno do Sistema de Controle de Estoque - AGHU, Código HU-BRASIL e quantidade estimada para a UASG 155180:

| Item | Catmat/Catser | Descrição Resumida | Unidade de Fornecimento | Quantidade |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 464301 | CABO PARA BISTURI ELÉTRICO, 3 METROS, AUTOCLAVÁVEL, APLICAÇÃO PARA PLACA ADESIVA PARA ELETROCIRÚRGIA COM ENCAIXE DO TIPO BIPARTIDO, COMPATÍVEL C/BISTURI ELÉTRICO MARCA WEM , MODELO SS-501SX | Unidade | 20 |
| 2 | 464301 | CABO PARA BISTURI ELÉTRICO, 3 METROS, AUTOCLAVÁVEL, APLICAÇÃO PARA PLACA ADESIVA PARA ELETROCIRÚRGIA COM ENCAIXE DO TIPO BIPARTIDO, COMPATÍVEL C/BISTURI ELÉTRICO MARCA MEDCIR, MODELO POWERCUT | Unidade | 20 |

1.3. Caso haja **DIVERGÊNCIA** na especificação dos itens (características descritivas) constante neste Termo de Referência e no edital licitatório e no portal COMPRAS.GOV.BR do governo federal, **PREVALECERÁ A ESPECIFICAÇÃO CONSTANTE NO EDITAL LICITATÓRIO**.

1.4. Os produtos apresentados na tabela 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.

1.5. 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.

1.6. 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.

1.7. 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.

1.8. 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. 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 (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 HU-Univasf - Hospital de Ensino Dr. Washington Antônio de Barros integra a Rede HU-BRASIL e presta assistência de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) do Município de Petrolina-PE e região, conforme contratualização firmada com os gestores de saúde.

2.3. A presente demanda se refere à aquisição de Cabos para Bisturi Elétrico, para aplicação em placa adesiva de eletrocirurgia com encaixe do tipo bipartido. Para garantir a estrita compatibilidade com o parque tecnológico atualmente disponível no setor, a aquisição está estruturada em dois itens distintos: 20 (vinte) unidades compatíveis com os bisturis elétricos da marca WEM, modelo SS-501SX, e 20 (vinte) unidades compatíveis com os bisturis da marca MedCir, modelo PowerCut.

2.4. Os cabos conectores são acessórios críticos para o fechamento seguro do circuito elétrico entre o paciente e o equipamento gerador. A indisponibilidade destes itens ou o uso de cabos com desgaste, quebras internas ou falhas de isolamento comprometem diretamente a segurança do procedimento cirúrgico. A utilização de acessórios avariados eleva severamente o risco de eventos adversos graves, especialmente queimaduras elétricas nos pacientes. Conforme as diretrizes de Gerenciamento de Risco e Tecnovigilância da ANVISA, a manutenção da conformidade regulatória exige que os produtos para a saúde em uso estejam em plenas condições operacionais e garantam a integridade física do paciente.

2.5. 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.

2.6. 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).

2.7. 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.

2.8. 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.

2.9. 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.

2.10. 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.

2.11. 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.

2.12. 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.

2.13. Excluindo-se os equipamentos médicos hospitalares, sob a perspectiva das aquisições e da gestão de suprimentos, os produtos para saúde são organizados pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – HU-BRASIL 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 - bolas 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 medicos;

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.

2.14. 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.

2.15. 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.

2.16. 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.

2.17. 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.

2.18. 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.

2.19. A demanda apresentada contempla uma definição prévia de produtos para compra durante o exercício, estando os mesmos inseridos no Plano Anual de Compras (PAC), respeitados os prazos de início do planejamento da contratação apontados pelo RCC 3.0.

2.20. 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.

2.21. Adicionalmente, a contratação está vinculada ao Plano Diretor Estratégico 2024/2028 do Hospital Universitário da Universidade Federal do Vale do São Francisco- HU-Univasf conforme o Processo SEI nº 23542.001263/2024-90, e à política pública de assistência à saúde no âmbito do SUS.

2.22. Por ser para substituição para manutenção corretiva, assume aspecto de imprevisibildiade e, por isso, **não foi inserida no Plano Anual de Compras (PAC) bem como no Plano de Aplicação de Recursos/Acordo Organizativo de Compromissos (AOC)**, conforme os Processos SEI nº **23542.017654/2025-15** e SEI nº **23542.018764/2025-96**, respectivamente.

2.23. Contudo, Consta **autorização da Gerência Administrativa**, do Hu-Univasf, conforme o despacho de **id.65525965**, com base na competência atribuída pelo § 4º do art. 253 do RCC 3.0, que prevê a convalidação de atualizações do plano fora da janela de adequação.

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

## 3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

### 3.1. Modelo de Contratação

3.1.1. As contratações da HU-BRASIL podem ser realizadas por meio dos seguintes arranjos

organizativos:

I - compra centralizada;

II - compra regionalizada;

III - compra individualizada.

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

3.1.3. Esta contratação não utilizou como referência o Catálogo Eletrônico de Padronização da Rede HU-BRASIL, tendo em vista que os itens, atualmente, não se encontram padronizados.

3.1.4. 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.

3.1.5. A adoção do SRP para essa aquisição tem justificativa pela natureza permanente e recorrente, ainda que variável, da demanda do objeto. Os materiais 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 e sazonalidades.

3.1.6. 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.

3.1.7. 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.

## 3.2. Estudo Técnico Preliminar e Análise de Riscos

3.2.1. 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.

3.2.2. 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. 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. Contudo, a presente equipe de planejamento da contração optou por elabora os referidos documentos, visto que torna o processo licitatório mais transparente, econômico e juridicamente sólido.

## 3.3. Ciclo de Vida do Objeto

3.3.1. 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.

3.3.2. 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.

3.3.3. 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.

3.3.4. 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.

3.3.5. 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.

3.3.6. 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.

3.4. **Publicação de Intenções de Registros de Preços**

3.4.1. 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.

3.4.2. Trata-se de aquisição de objeto que visa atender especificamente o HU-Univasf, 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.

3.4.3. Justifica-se a dispensa de publicação da Intenção de Registro de Preços (IRP) em razão de não haver quantitativo disponível para reposição imediata, estando em utilização 6 cabos no bloco cirúrgico. Destaca-se, ainda, que se trata de acessórios de uso contínuo e de constituição relativamente frágil, estando sujeitos a desgaste e avarias decorrentes da rotina de utilização, conexão e desconexão dos equipamentos, como consta no Despacho - SEI 64176141.

3.4.4. 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 e considerando a urgência na tramitação do processo, resolve-se pela **não divulgação de IRP**.

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

3.5.1. 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.

3.5.2. 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.

3.5.3. 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.

3.5.4. 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.

3.5.5. 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.

3.5.6. 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.

### 3.6. Adesão à Ata de Registro de Preços

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

I - Hospitais vinculados à Rede HU-BRASIL;

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

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

3.6.2. 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.

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

3.6.4. 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.

## 4. ESTIMATIVA DE DEMANDA

### 4.1. Cálculo da Demanda

4.1.1. A respeito das quantidades, a presente contratação considerou, nos termos do art. 120 do RCC 3.0, o consumo e a utilização prováveis. A estimativa foi obtida com base em informações fornecidas pelas áreas demandantes, as quais, ao analisarem o histórico de uso e consumo, concluíram que a demanda estimada corresponde aos quantitativos apresentados.

## 5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

### 5.1. Critérios de Sustentabilidade

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

I - Embalagens e materiais

a) Dar preferência a 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

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 objeto 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 vencidos ou inservíveis, conforme preveem as Resoluções Conama nº 358/2005 e RDC/Anvisa nº 222/2018

b) O transporte e armazenamento 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 os 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.

V - Aspectos sociais e institucionais

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

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

5.2. **Apresentação da Proposta**

5.2.1. Durante o pregão eletrônico, ao ser convocado, o licitante deverá enviar sua proposta, 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, apresentação, composição, características de uso e demais informações aplicáveis ao item.

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

5.2.2. Destaca-se que os preços ofertados deverão contemplar todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos, incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos fiscais e trabalhistas, embalagem, seguro, lucro, transporte (carga e descarga), mão de obra e demais custos e

despesas necessárias ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação e apresentação de propostas.

5.2.3. Fica facultada 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.

5.3. **Marcas**

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

5.4. **Amostras**

5.4.1. O HU-Univasf reserva-se o direito de solicitar amostras dos produtos ofertados para fins de avaliação técnica, quando julgar necessário. A exigência de amostra poderá ser dispensada caso a marca proposta já seja de conhecimento da equipe técnica ou seja de uso rotineiro da instituição, desde que não haja registro de queixas comprovadas.

5.4.2. As amostras enviadas não serão consideradas como itens entregues em eventual nota de empenho emitida posteriormente. Quando houver solicitação, o fornecedor deverá apresentar as amostras na quantidade requerida, no prazo máximo de 5 (cinco) dias corridos contados do recebimento da comunicação. O não atendimento ao prazo poderá ensejar desclassificação, salvo se o proponente comprovar o envio dentro do período estipulado mediante apresentação de código de rastreamento.

5.4.3. Cada amostra deverá ser apresentada em embalagem original, conforme a forma habitual de comercialização, e entregue em embalagem individual contendo data, número do lote, prazo de validade e demais informações exigidas pela legislação aplicável, quando pertinente. A quantidade mínima será de uma unidade por item, podendo a área técnica, a critério do demandante, solicitar quantidades adicionais.

5.4.4. As amostras deverão ser acompanhadas de catálogos e/ou prospectos em língua portuguesa contendo descrição detalhada do produto ofertado. Cada unidade deverá estar identificada com etiqueta contendo: descrição da amostra; número da licitação e do item; nome, telefone e e-mail do fornecedor; e nome, telefone e e-mail do representante.

5.4.5. A metodologia de avaliação técnica consistirá na verificação do atendimento da amostra ao descritivo do edital e à proposta apresentada, seguida da análise de aspectos como qualidade, fragilidade, durabilidade e adequação ao uso pretendido. Dependendo da natureza do produto e de sua classificação de risco, outros critérios poderão ser aplicados, cabendo a avaliação final ao especialista ou profissional designado. O prazo para conclusão da análise será de até 5 (cinco) dias após o recebimento da amostra.

5.4.6. A equipe técnica poderá manusear, desmontar, instalar e submeter a amostra a todos os testes necessários, sendo esta considerada como protótipo. Pareceres técnicos desfavoráveis poderão fundamentar a desclassificação do item/grupo, assim como avaliações prévias de marcas, realizadas pelo HU-Univasf nos últimos 12 meses e devidamente arquivadas pelo Setor de Segurança do Paciente. Pareceres emitidos por outras unidades da Rede HU-BRASIL também poderão ser utilizados como subsídio para a aceitação ou rejeição das marcas ofertadas.

5.4.7. O não cumprimento de qualquer dos requisitos estabelecidos neste documento poderá resultar na desclassificação da proposta para o item correspondente.

5.4.8. Após a divulgação do resultado da análise, os proponentes poderão solicitar a devolução das amostras passíveis de retorno no prazo de até 5 (cinco) dias úteis. Uma vez solicitada, a retirada deverá ocorrer em até 20 (vinte) dias úteis, no mesmo endereço de entrega. A não solicitação dentro do prazo previsto autoriza a Administração a proceder ao descarte do material.

5.5. **Garantia de execução**

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

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

5.5.1.2. 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, cujas obrigações são passíveis de cumprimento ordinário sem maior risco de inadimplemento, não há necessidade de proteção patrimonial adicional à HU-BRASIL.

5.5.1.3. Princípio da economicidade: a exigência de garantia de execução impõe custos adicionais aos licitantes, que necessariamente repercutem nas propostas financeiras apresentadas. Esses custos - relativos a comissões, prêmios de seguro e taxas administrativas - seriam inevitavelmente repassados à HU-BRASIL, elevando o preço final da aquisição. Considerando que o certame busca a

melhor relação custo-benefício, prescindir dessa exigência alinha-se ao dever de economicidade que norteia as contratações públicas.

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

5.6. **Garantia do produto**

5.6.1. Os produtos deverão possuir garantia contra defeitos de fabricação e/ou atender ao prazo de validade informado pelo fabricante, conforme a natureza do item.

## 6. GESTÃO E EXECUÇÃO DO OBJETO

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

6.2. **Notas de Empenho**

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

6.2.2. Registra-se que o procedimento padrão da 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.

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

6.2.4. O valor mínimo para emissão de uma Nota de Empenho e Emissão da Ordem de Fornecimento por parte das unidades contratantes será o equivalente a 1% do valor estabelecido no art. 84, inciso II, do RCC 3.0.

6.2.5. Caso o valor máximo registrado na ARP ou no Contrato não atinja o percentual mencionado no item anterior, a Nota de Empenho contemplará o valor total da ARP ou do Contrato, observadas a natureza de despesa do bem e respeitados os quantitativos por participante.

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

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

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

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

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

6.3. **Troca de Marcas**

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

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

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

6.3.4. O processo de troca de marca deverá observar:

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

6.3.4.2. análise e aprovação da EFC ou da EFARP;

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

6.4. **Ordem de Fornecimento**

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

I - Identificação da Unidade Solicitante;

II - UASG do Órgão Gerenciador

III - UASG do Órgão Participante e solicitante da Compra

IV - Número da licitação;

V - ARP / Contrato;

VI - Dados da Nota de Empenho;

VII - Número do Item do Pregão;

VIII - Código do Catálogo Padronizado de Materiais do Governo Federal - Catmat;

IX - Código Interno de Padronização da Empresa - Código 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.

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

6.4.3. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deverá enviar a previsão de entrega dos insumos em até 5 (cinco) dias úteis, contendo:

I - Número do Documento Fiscal;

II - Data de emissão do Documento Fiscal;

III - Data prevista para entrega.

6.5. **Nota Fiscal**

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

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

I - Número da Ordem de Fornecimento;

II - Nota de Empenho;

III - Número da licitação;

IV - Dados bancários para a realização do pagamento (banco, agência e conta corrente);

V - Descrição do Produto;

VI - Fabricante;

VII - Lote e quantidades correspondentes;

VIII - Prazo de validade.

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

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

I - Data de emissão posterior à de emissão da Nota de Empenho;

II - CNPJ e endereço do HU-Univasf, conforme emissão da Nota de Empenho;

III - CNPJ da empresa vencedora, que deverá ser o mesmo informado nos documentos de habilitação da licitação que deu origem à Nota de Empenho.

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

6.5.6. **Prazos e Condições de entrega**

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

a) Nordeste: 20 (vinte) dias corridos;

6.5.8. A entrega do(s) insumo(s) deverá ser efetuada no almoxarifado do HU-Univasf, no depósito da Unidade de Abastecimento do Hospital Universitário da Universidade Federal do Vale do São Francisco situado na Avenida Mário Rodrigues Coelho, 130 - Portal da Cidade, bairro Cohab Massangano – 56318-785 – Petrolina/PE, de segunda a sexta-feira no horário das 08:00 às 12:00 e 13:00 às 16:30, devendo prever, quando for o caso, carregadores sob sua exclusiva responsabilidade para descarregamento e entrega dos materiais até sua conferência preliminar pela equipe do almoxarifado, devendo a contratada entrar em contato no telefone 87-2101-6534 ou 87-2101-6901 para sanar quaisquer dúvidas.

6.5.9. O material a ser fornecido deverá corresponder exatamente ao descritivo constante na proposta apresentada pela licitante, a qual representa o compromisso formal da contratada quanto às características, marca e especificações do item que está apta e se dispõe a fornecer. Assim, é responsabilidade da licitante inserir, em sua proposta, o descritivo fiel do produto que efetivamente entregará.

6.5.10. Esclarece-se que o descritivo constante na Nota de Empenho (NE) possui caráter meramente ilustrativo, por ser gerado automaticamente pelo sistema Comprasnet, sem possibilidade de edição ou personalização pela Administração. Portanto, seu conteúdo não substitui nem prevalece sobre a proposta da licitante. O parâmetro obrigatório para entrega é sempre a PROPOSTA ofertada e aceita, e não o texto da Nota de Empenho.

6.5.11. Dessa forma, materiais entregues em divergência com a proposta apresentada — seja quanto à marca, modelo, características técnicas ou quaisquer outros atributos — não serão considerados como entrega válida, devendo ser integralmente recolhidos pela licitante, sem ônus para a Administração.

6.5.12. A entrega de material em desacordo com a proposta será tratada como material não entregue, sujeitando a contratada às sanções previstas para inexecução total ou parcial, nos termos da legislação aplicável e do instrumento contratual.

6.5.13. A licitante deverá promover o recolhimento integral dos materiais entregues em desacordo com as especificações previstas neste Termo de Referência e/ou com a proposta apresentada, no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos, contados da notificação formal da Administração.

6.5.14. Decorrido o prazo sem que haja o devido recolhimento, a Administração poderá dar a destinação que entender adequada aos materiais, inclusive mediante doação, descarte ou outra forma legalmente admitida, sem que assista à contratada qualquer direito à indenização, ressarcimento ou reivindicação posterior sobre os bens.

6.5.15. Todos os custos decorrentes do recolhimento, transporte, armazenamento, destinação final, descarte ou quaisquer outras despesas relacionadas aos materiais rejeitados correrão exclusivamente por conta da contratada, não gerando qualquer ônus para a Administração.

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

6.5.17. A validade mínima dos produtos entregues deverá corresponder a, no mínimo, 75% do prazo total de validade do item, devendo a licitante observar que somente serão aceitos materiais com vida útil remanescente igual ou superior a esse percentual no ato da entrega. Exemplo ilustrativo: um produto cuja validade total seja de 48 meses deverá ser entregue com, pelo menos, 36 meses de validade restante. Materiais que não atendam a esse critério serão considerados em desacordo com as especificações, devendo ser substituídos imediatamente pela licitante, sem ônus para a Administração e sem prejuízo das sanções aplicáveis.

6.5.18. 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, que será avaliada pela a Administração.

6.5.19. 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.

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

a) nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor,

b) procedência,

c) nº do lote,

d) prazo de validade,

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

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

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

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

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

6.5.25. Os veículos, equipamentos e contêineres utilizados para transporte e acondicionamento não devem expor os materiais 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 (arts. 67 e 68 da RDC ANVISA nº 430/2020).

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

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

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

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

6.6. **Recebimento**

6.6.1. Os produtos serão recebidos, pelo(a) responsável do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) ou 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.

6.6.2. 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.

6.6.3. 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.

6.6.4. 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 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

6.6.5. 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.

6.6.6. 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.

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

6.6.7. 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.

6.6.8. 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.

6.6.9. 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.

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

6.6.11. 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.

6.6.12. 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.

6.6.13. Em caso de recebimento parcial da nota fiscal, o responsável pelo recebimento poderá disponibilizar o material parcialmente recebido e atestado para utilização. Contudo, será estabelecido um prazo ao fornecedor para solução do problema. Caso o fornecedor não resolva a questão até o prazo estipulado, que poderá ser equivalente ao prazo regular de entrega do edital/contrato, o responsável pelo recebimento deverá proceder com a instrução de pagamento da nota fiscal ao fornecedor, com a glosa referente aos quantitativos e/ou produtos em não conformidade.

6.6.14. 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 dias, o hospital poderá dar fim a carga em desconformidade.

6.7. **Critérios de Medição e Pagamentos**

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

6.7.2. 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.

6.7.3. 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.

6.7.4. 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.

6.7.5. A HU-BRASIL realizará consulta ao Sicaf para:

6.7.5.1. Verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

6.7.5.2. 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.

6.7.6. 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.

6.7.7. 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.

6.7.8. 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.

6.7.9. 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.

6.7.10. 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.

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

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

6.7.13. 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 de correção monetária.

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

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

6.7.16. 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.

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

6.8. **Sanções Administrativas**

6.8.1. 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.

## 7. SELEÇÃO DE FORNECEDORES

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

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

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

II - O modo de disputa será do tipo ABERTO E FECHADO como forma de operação dos lances do pregão, com 0,5% de intervalo de lances;

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

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

7.2.1. Considerando o disposto no art. 49, inciso III, da Lei Complementar nº 123/2006, que estabelece que não se aplica o tratamento diferenciado e simplificado às Microempresas (ME) e Empresas de Pequeno Porte (EPP) quando tal tratamento não for vantajoso para a Administração Pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado, justifica-se a não adoção do benefício neste procedimento licitatório.

7.2.2. No caso específico deste pregão, verificou-se que a aplicação do tratamento favorecido previsto nos arts. 47 e 48 da referida Lei Complementar traria riscos à economicidade, à competitividade e à adequada execução contratual, tendo em vista as particularidades técnicas e operacionais do objeto. A concessão da prerrogativa de exclusividade de participação poderia reduzir a competitividade do certame, uma vez que a demanda envolve requisitos técnicos e operacionais mais amplos, cuja execução, de forma segura e contínua, exige capacidade instalada e experiência frequentemente não atendidas pelo universo local ou regional de ME/EPP.

7.2.3. De igual forma, tal tratamento poderia elevar o custo final da contratação, pois a restrição de competição a ME/EPP tende a limitar a disputa e, portanto, diminuir a probabilidade de obtenção da melhor proposta para o interesse público. Ademais, poderia gerar risco ao cumprimento integral do objeto, que possui características essenciais para a manutenção das atividades assistenciais, hospitalares e administrativas do Hospital Universitário da Univasf – HU-Univasf/HU-BRASIL, o que exige desempenho técnico compatível com as necessidades institucionais.

7.2.4. Desse modo, considerando a análise técnica realizada e visando assegurar a eficiência, a continuidade dos serviços, a isonomia entre os licitantes e a vantajosidade da contratação, conclui-se que a aplicação do tratamento diferenciado às ME/EPP não atenderia ao interesse público neste processo. Assim, com fundamento no art. 49, III, da Lei Complementar nº 123/2006, fica motivada a não aplicação dos benefícios em questão para o presente pregão.

7.2.5. De acordo com Art. 10º, incisos II, do Decreto nº 8.538/2015, não se aplicará a reserva de cota de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto para a contratação de Microempresas e Empresas de Pequeno Porte, visto que poderá resultar em preço superior ao valor estabelecido como referência haja vista que se reduzirá o número de fornecedores capazes de competir pela demanda.

### 7.3. Capacidade econômico-financeira

7.3.1. 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.

7.3.2. Além disso, o § 9º 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.

7.3.3. 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 esta contratação, não se mostra necessária a exigência de documentos comprobatórios de capacidade econômico-financeira dos licitantes.

7.3.4. 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.

7.3.5. 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.

7.3.6. 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.

7.3.7. 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.

7.4. **Qualificação técnica**

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

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

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

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

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

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

7.4.1.6. Transcorridos **90 (noventa) dias** da data de protocolo do pedido de renovação do Alvará Sanitário, Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária, sem a emissão do respectivo documento pelo órgão competente, a empresa deverá apresentar justificativa formal acompanhada de documentação comprobatória emitida pelo órgão sanitário responsável, demonstrando as razões da não conclusão do processo de renovação e evidenciando que a pendência não decorre de omissão ou irregularidade imputável à empresa.

7.5. **Outras Exigências de habilitação**

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

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

## 8. INDICAÇÃO DO SIGILO DO ORÇAMENTO E ESTIMATIVAS DE PREÇOS

8.1. Em conformidade com o art. 30 do RCC 3.0 da 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.

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

## 9. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

## 10. SUBCONTRATAÇÃO, CONSÓRCIOS E DEMAIS ALTERAÇÕES SUBJETIVAS

10.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

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

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

**Equipe de Planejamento da Contratação**

(*assinado eletronicamente*)
Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços / Contrato
Portaria - SEI nº XXXXXX

Documento assinado eletronicamente por **Laisa Calliny do Nascimento Santos**, **Chefe de Unidade**, em 15/10/2026, às 15:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Carlos Henrique Silva Melo**, **Chefe de Setor**, em 19/10/2026, às 14:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Marina de Paula Soares**, **Assistente Administrativo**, em 19/10/2026, às 14:26, 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 **Jean Carlos Rodrigues da Mata**, **Assistente Administrativo**, em 28/10/2026, às 14:56, 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 **Claudia Aparecida De Souza**, **Chefe de Setor**, em 28/10/2026, às 15:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Julianeli Tolentino de Lima**, **Superintendente**, em 28/10/2026, às 16:08, 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 **Roberto Rivellino Almeida De Miranda**, **Gerente**, em 29/10/2026, às 11:38, 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 **65723947** e o código CRC **90CC0C2E**.

**Referência:** Processo nº 23542.013108/2026-88 SEI nº 65723947