Termo de Referência - SEI

Processo nº 23525.015227/2026-83

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - MATERIAL LABORATORIAL - REAGENTES BIOQUÍMICOS

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem como objeto a contratação por estimativa de Insumos para a aquisição de Produtos para Saúde - **MATERIAL LABORATORIAL - REAGENTES BIOQUÍMICOS**, a fim de atender às necessidades do Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes HUCAM/UFES, UASG 155012, pertencente à Rede HU Brasil, por um período de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado por interesse das partes até o limite de 5 (cinco) anos, 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;

VII - itens de participação exclusiva de ME/EPP, quando aplicável;

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 do 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 do contrato 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 até 5 (cinco) anos**, a teor do que disciplina o art 71, caput, da Lei nº 13.303/2016, de acordo com a conveniência da HU Brasil, a anuência do fornecedor e desde que comprovada a vantajosidade dos preços registrados, podendo contemplar todos os itens ou parte deles.

1.6. A aquisição dos produtos para saúde estabelecidos no Contrato será realizada de acordo com a demanda da HU Brasil, mediante a formalização de:

I - notas de empenho, em favor do fornecedor, para cada item e preço registrado em Contrato;

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 no Contrato.

1.8. O termo de contrato 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. As solicitações, caracterizadas através das notas de empenho emitidas, serão mediante identificação da demanda de consumo dos itens.

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 e no Contrato.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1. A HU Brasil foi criada por meio da Lei nº 12.550/2011 como uma empresa pública vinculada ao Ministério da Educação (MEC), com a finalidade de prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade, assim como prestar às instituições públicas federais de ensino ou instituições congêneres serviços de apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão, ao ensino-aprendizagem e à formação de pessoas no campo da saúde pública.

2.2. O HUCAM/UFES, pertence à Rede HU Brasil, onde atua para prestar assistência médica de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) do Município de Vitória/ES e localidades, observando a contratualização de serviços junto aos 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. 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 à 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.

2.9. 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.

2.10. 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 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.

2.11. 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.

2.12. 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.

2.13. 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.

2.14. 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.

2.15. Destaca-se ainda que o objeto desta contratação possui característica de demanda recorrente, com previsão de entregas parceladas e conforme conveniência da Rede 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 à aquisição de acordo com a estimativa média de consumo destes insumos para um período inicial de 12 (doze) meses, com possibilidade de prorrogação contratual prevista no presente instrumento.

2.16. A demanda apresentada contempla uma definição prévia de produtos para compra durante o exercício, estando os mesmos inseridos no Plano Anual de Compras (PAC) conforme o Processo SEI nº 23525.023983/2025-03, documento nº 56235593.

2.17. 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.

2.18. 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 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. 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 Rede HU Brasil em contratações anteriores, buscando-se melhorias das mesmas por meio de diversos catálogos de mercados e de outros entes públicos.

3.1.6. A solução identificada para atendimento do objeto foi a contratação por estimativa para fornecimento contínuo dos materiais, prorrogável por até 5 anos, com fundamento no art. 120, inciso III, do RCC 3.0, mediante entregas parceladas de acordo com a demanda de consumo, com as quantidades, os prazos e as condições estabelecidas neste Termo de Referência.

3.1.7. Para viabilizar essa contratação, será adotado o **Pregão Eletrônico**, originando um **Contrato por Estimativa de Fornecimento Continuado de Insumos**, com fundamento nos arts. 92 e seguintes do RCC 3.0, enquadrando-se na hipótese prevista no art. 93:

I - quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes.

3.1.8. A adoção da **contratação continuada** 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. Além disso, pretende-se firmar contrato continuado com possibilidade de prorrogações sucessivas por até 5 anos considerando a alta complexidade e risco operacional associados à transição tecnológica entre fornecedores. Ou seja, cria-se a possibilidade de minimizar todos riscos e transtornos que são mais impactantes quando em casos de transições de contrato e respectiva tecnologia em intervalo de tempo pequeno.

3.1.10. 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.

3.1.11. O procedimento para a aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico**, por item e com critério de julgamento menor preço por grupo ÚNICO,** nos termos do RCC 3.0, objetivando a assinatura de um contrato por estimativa prorrogável.

3.1.11.1. A aquisição por menor preço por Grupo justifica-se pela necessidade de compatibilidade técnica dos materiais entre si, e dos materiais com o equipamento a ser cedido em regime de comodato.

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

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. 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.

3.2.3. 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.

3.2.4. O gerenciamento de riscos relacionado à fase de execução contratual está instruído por meio da Análise de Riscos - Execução do Contrato (documento SEI nº 62275622).

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. **Comodato**

3.4.1. A licitante deverá disponibilizar 02 (dois) equipamentos analisadores totalmente automatizados e interfaceáveis em regime de Comodato. Equipamentos analisadores multiparamétricos, totalmente automáticos, seletivos, randômicos 24 horas por dia, com carregamento continuo em RACKS, sistema de urgência para determinações bioquímicas; uso de amostras a partir de tubo primário 05 a 10 ml, tubos pediátricos ou recipientes (sample cup) para utilização de amostras pediátricas, utilizando soro, plasma, urina, líquor e líquidos biológicos; identificação por código de barras de amostra e reagentes, com sistema de refrigeração dos reagentes, sensor de nível de reagentes, com diluição múltipla se necessária; reagentes em fleck, cartuchos ou similares; controle de qualidade com módulos estatisticos e gráficos, em regime de comodato para o tempo de consumo de todos os regentes adquiridos, com as seguintes características:

3.4.1.1. 02 (dois) equipamentos (testes bioquímicos, enzimáticos, ISE) com **capacidade mínima de 1000 testes/hora**, com capacidades de carga de, pelo menos, 60 amostras simultâneas; Capacidade mínima para 50 reagentes “on board”, sem necessidade de preparo (pronto para uso), todos sob refrigeração controlada. Os reagentes deverão possuir estabilidade "*on board*" e calibração por lote;

3.4.1.2. Todos os reagentes deverão ser fornecidos prontos para o uso e identificados por código de barras. Estes reagentes deverão ser da mesma marca do equipamento ou estarem validados para uso no mesmo, comprovado por declaração emitida pelo fabricante do equipamento, no ato da proposta.

3.4.1.3. Os reagentes que não forem da mesma marca do equipamento, porém validados para uso no mesmo e comprovado por declaração emitida pelo fabricante do equipamento, estão dispensados da identificação por código de barras, desde que esses não ultrapassem 10% do número total de reagentes solicitados.

3.4.1.4. Possuir registro na ANVISA, bem como seus reagentes, controles e calibradores.

3.4.1.5. Os dois equipamentos deverão ser interfaceados com o sistema de emissão de laudos e gerenciamento laboratorial em uso na Unidade de Laboratório de Análises Clínicas.

3.4.1.6. Caso um dos equipamentos necessite de manutenção ou troca de peça que interrompa seu uso, o outro equipamento será utilizado como backup, evitando assim a descontinuidade dos serviços oferecidos pela Unidade de Laboratório de Análises Clínicas aos usuários do Hospital e desperdício de reagentes.

3.4.1.7. Os equipamentos deverão possuir manutenções diárias, semanais automáticas e programáveis;

3.4.1.8. Todos os equipamentos deverão realizar todas as modalidades de parâmetros simultaneamente e apresentar a função de urgência (STAT), com possibilidade de entrada para execução de amostras de urgência/emergência a qualquer momento, sem interrupção da rotina das amostras não urgentes sendo que as amostras STAT deverão ser processadas prioritariamente.

3.4.1.9. Os equipamentos devem ser novos, com até 3 anos de uso (comprovado em nota fiscal), estar em linha de produção (com declaração emitida pelo fabricante). A documentação comprobatória deverá ser apresentada no ato da assinatura do Contrato.

3.4.1.10. Capacidade de priorização de amostras de urgências, em relação à amostras comuns.

3.4.1.11. Cada equipamento deve ser acompanhado de um no break que garanta seu funcionamento pelo período mínimo de 30 minutos quando houver falta de energia elétrica no laboratório.

3.4.1.12. Possuir leitor de código de barras para amostras incorporado ao sistema. Também deverá ser capaz de identificar amostras sem com código de barras.

3.4.1.13. Utilizar cubetas ou célula de reação reutilizáveis, com sistema de lavagem e descontaminação automática e eficiente, para evitar arraste, *carryover* e contaminação de amostras

3.4.1.14. Controle de qualidade automático, diário, mensal e em tempo real.

3.4.1.15. Utilize agulhas de aspiração independentes para regentes e amostras.

3.4.1.16. Realizar diluições automáticas das amostras.

3.4.1.17. Ter capacidade de detecção de interferentes como: coágulo, bolhas, fibrina, lipemia, hemólise e icterícia.

3.4.1.18. Identificação dos problemas com ‘flags’ (linearidade, sensibilidade, entre outros).

3.4.1.19. Realizar repetição, quando indicado, da amostra original ou pré-diluída.

3.4.1.20. Realizar diluição automática, quando dosagem quantitativa e o resultado estiver acima da linearidade do teste.

3.4.1.21. Permitir o acompanhamento do processamento dos testes, controles e calibradores, em tempo real, isto é, se estão sendo processados ou se concluídos.

3.4.1.22. Delta check e autoverificação integrados;

3.4.1.23. Ter auto-inventário, ou seja, informar em tempo real as quantidades, estabilidade, bem como lotes de todos os insumos, reagente e kits utilizados, com exceção daqueles reagentes/insumos de elevado consumo, como soluções de lavagem e salina.

3.4.1.24. Tela sensível ao toque com interface gráfica;

3.4.1.25. Deve permitir procedimentos para dosagens bioquímicas em plasma, soro, urina, sangue total, líquor e outros líquidos corporais (ascítico/peritoneal, pleural, pericárdico, sinovial), informando a existência de protocolos validados.

3.4.1.26. Possuir registro na ANVISA, bem como os controles e reagentes.

3.4.1.27. Permitir arquivamento e recuperação (backup) dos resultados dos pacientes, controle de qualidade (CQ) e calibração em qualquer meio magnético pertinente (CD, DVD, pendrive), fornecido pela empresa ganhadora com capacidade adequada ao volume de dados a serem armazenados por 5 anos, conforme a RDC 786/2023 da ANVISA. Possibilitar o backup em arquivos que possam ser acessados por programas usuais, como 'Word', 'Excel" ou 'Adobe Reader'.

3.4.1.28. Permitir interface bidirecional em rede ou via estação de trabalho.

3.4.1.29. No caso de equipamento que utiliza alimentação externa de água, deverá ser instalado um sistema de purificação de água dedicado ao conjunto, com capacidade de produção necessária para o consumo do equipamento, com resistividade menor que 1,0 uS/cm com condutivímetro interno digital calibrado e com sua respectiva certificação, para maior segurança de correto funcionamento dos módulos. Deverão ser fornecidos todos seus filtros e consumíveis além de realizar manutenções preventivas agendadas e corretivas e substuição dos elementos filtrantes sempre que necessário, durante toda a vigência do Contrato e consumo de todos reagentes adquiridos.

3.4.1.29.1. A área a ser ocupada pela solução completa (equipamento e estação de água) não deverá ultrapassar as áreas hachuradas na Planta Layout 01, Anexo III a este termo, devendo o layout proposto pelo fornecedor possuir prévia aprovação pela chefia da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas do HUCAM, emitido após visita técnica.

3.4.1.30. Os equipamentos deverão ser transportados, entregues e totalmente instalados (incluindo bancada e quaisquer outros suportes) sem ônus para a contratante. A Unidade de Laboratório de Análises Clínicas recusará o(s) equipamento(s) se não estiverem em perfeitas condições de integridade, funcionamento ou não estiverem de acordo com as especificações mínimas constantes no presente Termo de Referência.

3.4.1.31. Os equipamentos disponibilizados permanecerão na Unidade de Laboratório de Análises Clínicas HUCAM-UFES sob guarda e proteção da mesma, sob regime de concessão gratuita do direito de uso, durante todo o período de vigência da Ata, até o tempo necessário para o consumo de todos os regentes adquiridos.

3.4.1.32. Para a perfeita execução dos serviços, a Contratada deverá disponibilizar os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, nas quantidades estimadas e características estabelecidas, promovendo sua substituição quando necessário.

3.4.1.33. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos.

3.4.2. **INTERFACEAMENTO**

3.4.2.1. Os equipamentos deverão ser interfaceados com o sistema de emissão de laudos e gerenciamento laboratorial em uso no HUCAM.

3.4.2.2. Os chamados técnicos referentes ao interfaceamento deverão ser atendidos em regime de 24 (vinte e quatro) horas por dia x 7 (sete) dias na semana, sendo prazo para início do atendimento de até 2 horas, sem nenhum ônus à contratante. A solução do chamado deverá ocorrer conforme abaixo:

3.4.2.2.1. para incidentes com parada total a solução deverá ocorrer em até 4 horas;

3.4.2.2.2. para incidentes com parada parcial a solução deverá ocorrer em até 8 horas;

3.4.2.2.3. para requisições (dúvidas, melhorias e adequações) a solução deverá ocorrer em até 72 horas.

3.4.2.3. Sendo a interface por estação de trabalho, deverá ser fornecido um computador com monitor de LCD, sistema operacional Windows 10, preferencialmente "Professional" com licença OEM e antivírus, para interfacear cada equipamento analisador de bioquímica, sem ônus à contratante.

3.4.2.4. Os equipamentos devem ter impressoras a laser para impressão de resultados como contingência ao interfaceamento com o LIS em utilização pela Unidade de Laboratório, sem ônus à contratante.

3.4.2.5. A empresa vencedora de cada lote deverá disponibilizar 2 (duas) impressoras de código de barras e etiquetas térmicas e/ou ribbon compativel com o sistema de gerenciamento laboratorial a serem instaladas na recepção de pacientes e na sala dos equipamentos com fornecimento das etiquetas para identificação de todas as amostras.

3.5. **ASSESSORIA TÉCNICA E CIENTÍFICA**

3.5.1. Considerando o serviço de urgência em 24 horas prestado pelo HUCAM, a contratada deverá prestar assistência técnica e cientifica local e permanente, ou mesmo terceirizar o serviço através de empresa local e devidamente qualificada (apresentando o contrato assinado no ato da assinatura do contrato com a contratante), desde que devidamente habilitada, durante 24 horas, todos os dias da semana, inclusive em feriados, até o término do consumo de todos os reagentes adquiridos conforme a seguir:

3.5.1.1. Atender as manutenções técnicas corretivas no prazo máximo de até 04 (quatro) horas a partir do primeiro chamado. Fica desde já estabelecido que a troca de peças ou qualquer outro serviço serão executados pelos funcionários da empresa vencedora sem nenhum ônus à Contratante.

3.5.1.2. A assistência técnica corretiva será solicitada por email com a notificação do problema ocorrido, e terá um prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas para reparo efetivo do equipamento (inclusive com troca de peças, se necessário), devendo sempre ser garantida a continuidade de prestação de serviços (inclusive com substituição de máquina, se necessário), sem prejuízos qualitativos e quantitativos dos mesmos.

3.5.1.3. Em caso de problemas técnicos que impossibilitem a realização de exames e que não forem solucionados em até 48 (quarenta e oito) horas contadas a partir do primeiro chamado, fica a empresa vencedora obrigada a garantir a realização dos exames pendentes em um laboratório credenciado com certificação ISO, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, até que o equipamento totalmente reparado e esteja em funcionamento. No ato da assinatura do contrato, a contratada deverá informar através de declaração que contenha:

a) O nome do laboratório de apoio;

b) Telefone e e-mail de contato;

c) O fluxo para acionamento do plano de contingência a partir do prazo estabelecido para o envio das amostras e e recebimento o retorno dos resultados.

3.5.1.4. Problemas técnicos não resolvidos em até 15 (dez) dias contados a partir do primeiro chamado, implicarão na obrigatoriedade de substituição do(s) equipamento(s) com as mesmas características técnicas, após confirmação formal por parte do Laboratório.

3.5.1.5. Ao final de cada visita técnica a contratada deverá emitir o relatório respectivo, em duas vias, informando as ocorrências, ações adotadas, pendências, se for caso, e entregar uma via à Chefia da ULAC – HUCAM- UFES/HU BRASIL ou seu substituto colhendo sua assinatura.

3.5.1.6. Toda visita técnica deverá ser documentada e atestada pelo técnico da empresa prestadora de serviço, e pelo representante do Setor de Engenharia Clínica. Neste documento (Relatório de Serviço) estará descrito o serviço efetuado, as peças, componentes e/ou acessórios substituídos e comentários e recomendações pertinentes, individualmente para cada equipamento.

3.5.1.7. A contratada deverá arcar com os gastos de substituição de reagentes e outras soluções usadas nos equipamentos em comodato por ocasião da instalação, calibrações e treinamento do pessoal técnico.

3.5.1.8. Se necessário, a Contratada deverá substituir, sempre que necessário, todas as peças, componentes, softwares ou acessórios que forem indispensáveis ao correto funcionamento do equipamento.

3.5.1.9. Sempre que houver perdas reagentes por defeito do equipamento e/ou problemas técnicos decorrentes das características de funcionamento do mesmo, a Contratada deverá garantir a reposição integral dos reagentes consumidos, em até 30 (trinta) dias, sob pena de sanção administrativa.

3.5.1.10. A contratata deverá treinar todos funcionários da Contratante responsáveis pela realização dos exames antes, durante e ou após a consolidação dos equipamentos, sem ônus adicional para a contratante. Inclui-se a necessidade de treinamento por remanejamento de pessoal, turno noturno e plantões durante a vigência do Contrato.

3.5.1.10.1. Treinar, no mínimo 02 (dois) técnicos, para manutenção preventiva do equipamento, sem ônus adicional para a contratante.

3.5.2. Além das documentações mencionadas no edital e seus anexos a licitante vencedora deverá apresentar, no ato da assinatura do contrato e sempre que solicitado pelo fiscal do contrato, a seguinte documentação:

3.5.2.1. Apresentar no ato da proposta, documentação com as especificações dos equipamentos automatizados, prospecto comercial original em língua portuguesa, descrevendo o modelo, tipo, tamanho, capacidade, principio metodológico.

3.5.2.2. Obriga-se a Contratada a ter Responsável Técnico, devidamente Registrado no CREA/CFT e emitir ART (Anotação de Responsabilidade Técnica) relativa à prestação dos serviços de manutenção do equipamento, ao longo da vigência contratual.

3.5.2.3. Apresentar, no ato da assinatura de contrato, calendário com as manutenções técnicas preventivas, pré-agendadas conforme periodicidade preconizada pelo fabricante ou a cada 03 (três) meses, que será acompanhada e monitorada pelo Setor de Engenharia Clínica. Além disso, apresentar o canal para abertura de chamados para manutenção corretiva que esteja disponível por 24 horas.

3.5.2.4. Documentação de um profissional de nível superior com habilitação e experiência comprovada para assessoria e atendimento a solicitações cientificas de médicos e profissionais da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas do HUCAM/HU BRASIL.

3.5.2.5. Declaração do fabricante dos reagentes comprovando que os mesmos estão validados para uso no referido equipamento, caso os reagentes forem de marca diferente do equipamento.

3.5.3. Durante o período do contrato de comodato, serão de responsabilidade do licitante as manutenções preventivas e corretivas do equipamento/aparelho, incluindo o fornecimento das peças necessárias para o perfeito funcionamento do sistema e/ou soluções para o perfeito funcionamento do sistema instalado, sem ônus para o hospital.

3.5.4. Manter o equipamento na instituição enquanto houver estoque relativo a este certame, mesmo após o término da vigência do contrato.

3.5.5. Oferecer assessoria cientifica e técnica, bem como treinar equipe atuante no serviço e técnicos do Serviço de Engenharia Clinica, caso necessário para o pleno uso dos insumos, sem nenhum ônus para a instituição.

3.5.6. Informar e oferecer assessoria técnica de forma continuada, quando necessário, nos casos de atualização de tecnologia do equipamento de comodato.

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

3.5.8. 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 o(s) devido(s) equipamento(s) e/ou instrumentais. (A entrega deverá ocorrer conforme requisitado pela Contratante, no prazo máximo de 30 (trinta) dias após a formalização do contrato de comodato.)

3.5.9. A entrega dos equipamentos e/ou instrumentais deverá ser efetuada no Almoxarifado Central da unidade hospitalar, no horário das 08:00 às 12:00 horas e 13:00 às 16:00 horas, em dias úteis, conforme endereços constantes neste Termo de Referência.

3.5.10. 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.

3.5.11. 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.

3.5.12. A contratada deverá apresentar para os equipamentos e/ou instrumentais o certificado de registro do produto emitido pela agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (cópia da publicação no Diário Oficial da União do Registro do produto ou impressão da página de consulta do sítio da ANVISA), que deverá estar anexo à proposta.

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

3.5.13.1. No caso de os equipamentos e/ou instrumentais enviados não observarem as especificações indicadas, a contratada terá o prazo de prazo de **5 (cinco) dias** corridos para a substituição, sob pena de aplicação das sanções descritas no Contrato.

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

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

3.5.16. 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.

3.5.17. 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.

3.5.17.1. 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.

3.5.17.2. A 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.

3.5.17.3. 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.

3.5.17.4. Anualmente, caso demandado pela HU Brasil, deverá ser realizado treinamento de reciclagem na operação dos equipamentos e/ou instrumentais nos três turnos de trabalho, caso necessário. A contratada deverá, ainda, informar e oferecer assessoria técnica de forma continuada nos casos de atualização de tecnologia do equipamento de comodato sempre que necessário.

3.5.18. 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 HU Brasil.

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

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

3.5.18.3. a manutenção corretiva imprescindível para o restabelecimento do funcionamento dos equipamentos e/ou instrumentais comodatados deverá ser realizada no prazo máximo de **12 (doze) horas**, contadas a partir da comunicação formal da falha pela HU Brasil à contratada. Terá um prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas para reparo efetivo do equipamento (inclusive com troca de peças, se necessário), devendo sempre ser garantida a continuidade de prestação de serviços (inclusive com substituição de máquina, se necessário), sem prejuízos qualitativos e quantitativos dos mesmos.

3.5.18.4. caso o prazo descrito no subitem anterior seja ultrapassado, a contratada se compromete a fornecer outros equipamentos de mesma qualidade e especificações técnicas, em substituição aos equipamentos e/ou instrumentais originalmente entregues, até que o reparo seja concluído, assegurando a continuidade do uso pela HU Brasil, sem qualquer custo adicional.

3.5.18.5. os equipamentos retirados para manutenção preventiva/corretiva deverão ser substituídos imediatamente no ato da retirada, enquanto não atingido o quantitativo máximo previsto. Caso o limite já tenha sido alcançado, os equipamentos deverão ser devolvidos ou substituídos no prazo máximo de **20 (vinte) dias corridos**.

3.5.19. 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;

3.5.20. A contratada realizará a retirada dos equipamentos e/ou instrumentais disponibilizados em comodato no prazo de **15 (quinze) dias** após ser notificada pela Hu Brasil.

3.5.21. 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.

3.5.22. A contratada deverá ainda:

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

II - disponibilizar canal de atendimento técnico 24 (vinte e quatro) horas para suporte e emergências.

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

3.5.24. Os serviços de manutenção deverão ser realizados nas dependências do hospital, de preferência e caso seja possível, no local onde os mesmos se encontram em funcionamento de 24h por dia em 7 dias por semana, conforme endereços constantes neste Termo de Referência. Atendimentos fora destes dias e horários poderão ocorrer de comum acordo entre Hu Brasil e contratada.

3.5.25. 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.

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

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

3.5.26.2. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

3.5.26.3. A contratada deverá manter o equipamento na instituição enquanto houver estoque relativo a este certame, mesmo após o término da vigência do contrato.

3.5.26.4. Posicionar-se de forma eficaz e satisfatória perante a contratante em todas as etapas da execução contratual (não se limitando à qualificação do produto licitado). A contratada deverá responder a todas as solicitações e comunicações realizadas pelo hospital no prazo máximo de 48 horas a contar do contato ou notificação. Adicionalmente, quando solicitada pelo HUCAM, a Contratada deverá confirmar a programação de visita técnica ou qualquer out ra ação necessária para tratativas de pós-qualificação do material em uso no prazo de 24 horas úteis.

3.5.27. A contratada deverá indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

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

4. ESTIMATIVA DE DEMANDA

4.1. Cálculo da Demanda

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

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

Demanda estimada em função da média de consumo:
*Q=(C*t*1,25)+i*
Q = *demanda estimada para contratação*
C = consumo médio mensal
t = tempo em meses, de 1 a 12.
fator de imprevisibilidade = 1,25
i = incremento por métricas qualitativas

4.1.3. 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.

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

4.1.4.1. 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.

4.1.4.2. 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.

4.1.4.3. 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.

4.1.4.4. 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;

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 produtos acondicionados em embalagens recicláveis, biodegradáveis ou de fácil separação de componentes.

b) Utilizar embalagens com volume mínimo necessário, reduzindo o uso de insumos e o impacto no descarte.

c) Evitar o uso de materiais nocivos ao meio ambiente (como PVC, chumbo, cádmio e outros metais pesados acima dos limites previstos em diretivas ambientais internacionais).

II - Produção e origem dos produtos

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

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

III - Logística e transporte

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

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

IV - Gestão e destinação final

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

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

V - Aspectos sociais e institucionais

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

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

5.2. Apresentação da Proposta

5.2.1. 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, modelo/referência 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 - Certificado de Inmetro, válido do produto ofertado, emitido pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), quando aplicável;

XIII - 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.

5.2.4. 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.

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

5.3. **Requisitos técnicos do produto**

5.3.1. 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.

5.3.2. 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.

5.3.3. 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.

5.3.4. 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 e Certificado de Inmetro, quando aplicável.

5.3.5. A não apresentação dos registros ou dos protocolos do pedido de revalidação, do CA e do Certificado do Inmetro implicará na desclassificação do item cotado.

5.4. **Marcas**

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

5.5. **Amostras**

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

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

5.5.3. A entrega das amostras deverá ser realizada no prazo máximo de **8 (oito) dias corridos** contados do recebimento da convocação, durante a sessão pública, sob pena de desclassificação.

5.5.4. O prazo ser prorrogado quando for apresentada justificativa, desde que em tempo hábil, sendo necessário o aceite do HUCAM/HU BRASIL, cabendo à Câmara Técnica Permanente de Avaliação de Produtos para Saúde deliberar a respeito da prorrogação.

5.5.5. As amostras, quando solicitadas, deverão ser apresentadas juntamente com os descritivos técnicos originais, que contenham a descrição detalhada em português, do produto ofertado.

5.5.6. Caso a licitante possua atestado de aprovação ou recomendação do produto licitado de outros centros de referência e/ou de hospitais universitários da rede HU BRASIL, poderá anexar documento (s) no Comprasnet, que será analisado pela Câmara Técnica Permanente de Avaliação de Produtos para Saúde.

5.5.7. A quantidade de amostras deverá ser mínimo de 100 (cem) unidades por item e deverão ser entregues e montadas no seguinte endereço: **Câmara Técnica Permanente de Avaliação de Produtos para Saúde/Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos -** Avenida Marechal Campos, 1355, Bairro Santa Cecília, Vitória, Espírito Santo. CEP: 29.043-260 - Telefone: (27) 3335-7490, de **segunda a sexta-feira, das 07:00 às 16:00.**

5.5.8. Caso necessário, a HUCAM/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, bem como artigos/estudos científicos que atestem a biossegurança ou equivalente, para aferir se os bens propostos atendem às especificações contidas no Termo de Referência.

5.5.9. Em caso de demonstração, a empresa vencedora deverá comunicar oficialmente, ao Pregoeiro ou à Unidade de Laboratório e Análises Clínicas, por e-mail, através do e-mail: cpps.hucam@HuBrasil.gov.br, em até 04 (quatro) dias úteis após o fim da sessão pública, sob pena de desclassificação, se optará por demonstrar os produtos e o(s) equipamento(s) na própria Unidade de Laboratório de Análises Clínicas do HUCAM ou em outra Instituição que utilize os mesmos produtos e equipamento, enviando a programação com data, horário de início, tempo previsto e local para ocorrer a demonstração, afim de que seja avaliada a viabilidade e aprovada pela área técnica.

5.5.10. Em ambas situações, o tempo limite para iniciar a demonstração, de forma completa e satisfatória, serão de 20 dias corridos a contar da data de convocação para apresentação de documentos da fase de qualificação técnica.

5.5.11. A demonstração deverá ocorrer por um período até 3 (três) dias, podendo ser realizada em dias alternados, conforme interesse da CONTRATANTE.

5.5.12. A empresa vencedora deverá arcar com todos os gastos decorrentes da demonstração, como frete de produtos, hospedagens e passagens aéreas de pelo menos 02 (dois) funcionários da CONTRATANTE.

5.5.13. A demonstração dos produtos e do(s) equipamento(s) deverá ser conduzida por pessoal técnico capacitado da empresa vencedora, ou ainda indicado pela mesma, que tenha amplo conhecimento dos itens e equipamento(s) a serem demonstrados.

5.5.14. Após o recebimento da solicitação, o licitante deverá enviar a previsão de entrega das amostras em até 2 (dois) dias corridos para o endereço eletrônico cpps.hucam@hubrasil.gov.br, contendo:

a) código de rastreamento;

b) licitação: número da licitação e do item a que se refere;

c) fornecedor: nome, CNPJ, telefone e correio eletrônico;

d) representante: nome, telefone e correio eletrônico.

e) prazos: data do envio e data prevista da entrega.

f) manifestação de interesse em acompanhar avaliação técnica da amostra.

5.5.15. As amostras deverão ser entregues em caixas e embalagens individuais íntegras, contendo: data, número do lote de fabricação, prazo de validade e informações de acordo com a legislação pertinente.

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

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

5.5.16.2. 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 assuas características durante o armazenamento e transporte, e enquanto durar o período de validade, dentre outros, quando aplicável.

5.5.16.3. 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, Certificado de Inmetro. Informações sobre o emprego correto e seguro do produto, suas características e composição, condições de armazenamento, riscos, advertências e precauções, ações imediatas frente a exposição acidental, entre outros, quando aplicáveis. Em relação a esses quesitos, quando necessário, deverão vir informados no rótulo e ou através de documentos enviados pela empresa junto com a amostra do material. Será observado também o atendimento quanto as solicitações de encaminhamento de documentos pela empresa, entre outras informações, quando aplicáveis.

5.5.17. 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. Sendo assim, o HUCAM/UFES não fica obrigado a devolver o material enviado como amostra. Ademais, não está prevista a devolução ou abatimento de unidades em eventuais ordem de fornecimento.

5.5.18. O prazo para análise das amostras por parte da equipe técnica é de 7 (sete) dias corridos a contar do recebimento do material. (O prazo para análise das amostras por parte da equipe técnica é de 7 (sete) dias corridos a contar do recebimento do material, podendo ser prorrogado de forma justificada.)

5.5.19. As decisões relativas às amostras apresentadas serão devidamente motivadas, a fim de atender aos princípios do julgamento objetivo e da igualdade entre os licitantes. A desclassificação do licitante estará amparada em laudo ou parecer que indique, de modo completo, as deficiências e/ou não conformidades no produto a ser adquirido, por meio da amostra, quando esta é exigida.

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

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

5.5.22. A análise da amostra poderá ser acompanhada pelo representante legal da licitante ou pelo preposto, desde que legalmente constituído, não sendo permitidas, contudo, interferências verbais ou operacionais no decorrer dos procedimentos.

5.5.23. Na hipótese do item 5.5.17, a solicitação da licitante para o acompanhamento do teste da amostra deverá ser formalmente submetida ao Pregoeiro, no momento da convocação, por meio do chat do Portal ComprasNet, para posterior agendamento pela Câmara Técnica Permanente de Avaliação de Produtos para Saúde em conjunto com a área técnica. A definição da data/horário para análise da amostra será determinada exclusivamente pela área técnica da contratante, em harmonia com as normas e rotinas da contratante.

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

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

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

5.5.27. As amostras solicitadas pelos proponentes deverão ser retiradas em até 20 (vinte) dias corridos no endereço onde foram entregues, a contar da data de solicitação de devolução.

5.6. **Garantia de execução**

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

5.6.1.1. Pronta entrega e pagamento: por se tratar de aquisição de 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.

5.6.1.2. Ausência de complexidade: a presente aquisição não apresenta características de elevada complexidade técnica que justifique a exigência de garantia contratual. Tratando-se de simples fornecimento de 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.

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

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

5.7. **Garantia do produto**

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

5.8. **Critérios de Avaliação Técnica**

5.8.1. 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 - Verificação da Qualificação Técnica conforme item 7.4;

VIII - Análise de Amostras.

6. GESTÃO E EXECUÇÃO DO OBJETO

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

6.2. **Notas de Empenho**

6.2.1. As unidades contratantes emitirão Notas de Empenho em favor dos fornecedores contratados, conforme conveniência da administração, respeitados os quantitativos por participante, observado o edital. As Ordens de Fornecimento/Notas de Empenho **serão enviadas via e-mail à contratada** pela Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques/Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos do HUCAM/HU BRASIL)

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. As Notas de Empenho emitidas continuarão válidas mesmo após o término da vigência 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), a Equipe de Fiscalização da do Contrato ou membro da CPPS (Comissão de Padronização de Produto para Saúde).

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 (Equipe de Fiscalização do Contrato);

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/ Nota de Empenho, em que constarão no mínimo as seguintes informações:

I - Identificação da Unidade Solicitante;

II - Número da licitação;

III - Contrato;

IV - Dados da Nota de Empenho;

V - Número do Item do Pregão;

VI - Código Interno do Sistema de Controle - Código AGHUx;

VII - Descrição do Produto, com apresentação e marca;

VIII - Valor Unitário do Item;

IX - Quantidade a ser empenhada do item;

X - Valor total;

XI - Prazo para Entrega, conforme edital;

XII - Endereço, horários e contatos para entrega;

6.4.2. A Ordem de Fornecimento só poderá ser enviada por representantes da EFC, do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) ou Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque (UACE).

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

6.4.4. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deverá confirmar o recebimento e enviar a previsão de entrega dos insumos em até **2 dias úteis** para o endereço eletrônico **uace.hucam-ufes@hubrasil.gov.br**, contendo:

I - Número do Documento Fiscal;

II - Data de emissão do Documento Fiscal;

III - Data prevista para entrega.

6.4.5. A data prevista para entrega deve ser comunicada pela Contratada diretamente ao HUCAM/UFES, sendo que qualquer alteração na data de entrega prevista deve ser comunicada previamente à unidade pela Contratada, respeitado o prazo máximo de entrega previsto neste Termo de Referência.

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 HUCAM/UFES, 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.

6.6. **Prazos e Condições de entrega**

6.6.1. O prazo de entrega dos materiais será de **15 (quinze) dias** corridos contados após o envio da Ordem de Fornecimento à contratada.

6.6.1.1. O prazo constante no item anterior é a referência e o regulamentar para cumprimento das Ordens de Fornecimento. Porém, caso seja o interesse da Contratante, por razões de incapacidade no recebimento dentro deste prazo, a mesma poderá comunicar e solicitar a entrega em prazo superior.

6.6.2. A data prevista para entrega ou qualquer alteração da mesma deve ser comunicada previamente pelo fornecedor o HUCAM/UFES, respeitado o prazo máximo de entrega previsto neste Termo de Referência.

6.6.3. A entrega dos produtos **deverá ser efetuada no Almoxarifado Central do Hucam-Ufes/HU Brasil ou Operador Logístico Contratado pelo Hospital, de 2ª a 6ª feira, no horário das 07:00 às 15:30 horas**, em dias úteis, salvo com solicitação autorizada pela equipe de fiscalização do contrato. O endereço da instituição é a **Avenida Marechal Campos, 1355, Bairro Santa Cecília, Vitória, Espírito Santo. CEP: 29.043-260 e do Operador Logístico poderá situar-se em endereço na região da Grande Vitória, que previamente à execução contratual/entrega dos empenhos deverá ser informado à Contratada. Telefone: (27) 3335-7127 ou 3335-7128.**

6.6.3.1. A definição se a entrega deverá ocorrer no Almoxarifado do próprio Hospital ou Operador Logístico será realizada previamente ao início da execução contratual. E, eventualmente, a Contratante poderá solicitar a alteração para entrega em uma das duas opções.

6.6.3.2. A demanda apresentada no item anterior justifica-se pelo fato do Hucam-Ufes atualmente ter a necessidade de contar com Operador Logístico para fins de regularização da armazenagem dos produtos, com este **podendo ser localizado em algum dos municípios da Grande Vitória, à exceção de Fundão e Guarapari**. O fato de não ter o endereço previamente definido neste instrumento decorre da possibilidade de alteração da Contratada como Operador Logístico, mas o pré-requisito é estar nessa região citada, que compreende um raio em torno de 20 Km do Hucam-Ufes, no máximo.

6.6.3.3. A contratada deverá realizar a entrega dos materiais no Almoxarifado indicado, inclusive em locais que possuam segundo pavimento com acesso por escada, responsabilizando-se integralmente pelo transporte, movimentação, acondicionamento, carga e descarga das mercadorias até o local de armazenamento, sem ônus para o Hucam-Ufes.

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

6.6.5. 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.

6.6.6. 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.

6.6.7. 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.

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

6.6.9. 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.

6.6.10. 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.

6.6.11. 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.

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

6.6.13. 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.

6.6.14. 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.

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

6.6.16. 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.

6.6.17. 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.

6.6.18. 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.

6.6.19. 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.

6.6.20. 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.

6.6.21. 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.

6.6.22. 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.

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

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

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

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

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

6.7. **Recebimento**

6.7.1. 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 de sua conformidade.

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

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

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

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

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

V - A validade e lote;

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

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

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

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

6.7.5. As informações sobre os lotes e validades deverão constar na nota fiscal (NFE) e precisam convergir com o material entregue. Caso existam divergências, membro da EFC irá formalizar junto ao fornecedor a necessidade da Carta de Correção de informações, visto que é através das informações da nota fiscal que são tratados possíveis desvios de qualidade, notificações no vigihosp e/ou alertas de tecnovigilância e farmacovigilânica.

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

6.7.7. Os produtos só serão aceitos, com no máximo 03 (três) validades diferentes e até 03 (três) lotes diferentes por nota de fornecimento.

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

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

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

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

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

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

6.7.13. 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.

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

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

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

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

6.7.18. Posicionar-se de forma eficaz e satisfatória perante a contratante em todas as etapas da execução contratual (não se limitando à qualificação do produto licitado). A contratada deverá responder a todas as solicitações e comunicações realizadas pelo hospital no prazo máximo de 48 horas a contar do contato ou notificação. Adicionalmente, quando solicitada pelo HUCAM, a Contratada deverá confirmar a programação de visita técnica ou qualquer outra ação necessária para tratativas de pós-qualificação do material em uso no prazo de 24 horas úteis.

6.8. **Critérios de Medição e Pagamentos**

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

6.8.2. 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.

6.8.3. 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.

6.8.4. 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.

6.8.5. A HU Brasil realizará consulta ao Sicaf para:

6.8.5.1. Verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

6.8.5.2. 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.

6.8.6. 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.

6.8.7. 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.

6.8.8. 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.

6.8.9. 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.

6.8.10. 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.

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

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

6.8.13. 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.

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

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

6.8.16. 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.

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

6.9. **Sanções Administrativas**

6.9.1. 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 no Contrato. Adicionalmente registra-se que:

6.9.1.1. O descumprimento do Contrato ensejará aplicação das sanções conforme estabelecidas no RCC 3.0 pela inexecução total ou parcial do Contrato, a CONTRATANTE poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

6.9.1.2. 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;

6.9.1.3. 2. Multa:

6.9.1.3.1. Moratória de *0,5% (meio por cento)* por dia de atraso injustificado sobre o *valor da parcela inadimplida*, até o limite de *15 (quinze)* dias. Após o *15º* dia e a critério 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;

6.9.1.3.2. Moratória de *0,5% (meio 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;

6.9.1.4. Compensatória, para a inexecução parcial do contrato, de *10% (dez por cento) a 15% (quinze por cento)* do *valor total da contratação;*

6.9.1.5. Compensatória, para a inexecução total do contrato, de *15% (quinze por cento) a 20% (vinte por cento)* do *valor total da contratação;*

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

6.9.2.

6.10. **Critérios e Índices de Reajustes**

6.10.1. Os preços são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano.

6.10.2. Em caso de prorrogação, conforme disposto no *item 1.5.,* os reajustes em Atas de SRP devem respeitar a anualidade, devendo-se aplicar o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA/IBGE, acumulado no período.

6.10.3. A vantajosidade da prorrogação deve ser comprovada, mesmo com os preços reajustados.

6.10.4. Deverá haver consulta formal ao Fornecedor Registrado, quanto à possível renúncia ao direito ao reajuste.

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 por **GRUPO ÚNICO**;

II - O modo de disputa será do tipo "aberto";

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 dos Contratos no sistema *Contratos.gov,* será realizado o arredondamento para 2 (duas) casas decimais do valor total da proposta.

IV - O intervalo mínimo entre os lances será definido conforme o preço estimado de cada item, observando os respectivos percentuais do quadro abaixo: :

Valor Unitário Referencial do Item	Referencial de Intervalo de Lances (%)	Intervalo de Lances que será utilizado (%)
P(est,unit) < R$ 500,00	0,75 a 1,50	0,75
R$ 500,00 < *P(est,unit)* < R$ 100.000,00	0,50 a 0,75	0,50
P(est,unit) > R$ 100.000,00	0,25 a 0,50	0,25

7.1.2. A variável "*P(est,unit)*" é o preço estimado unitário para cada item do Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto.

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

7.2.1. 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.

7.2.2. 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.

7.2.3. Destaca-se que produtos para saúde são amplamente utilizados pela Rede HU Brasil, sendo fundamentais para suporte ao diagnóstico e ao cuidado assistencial, e o risco de desabastecimento desses produtos pode comprometer a vida de pacientes e profissionais.

7.2.4. Registra-se ainda que não foram identificados por este HUF a existência, no "mercado local", de fornecedores competitivos, com estrutura organizacional e logística capazes de suportar as demandas, em tempo hábil, de um hospital de média e alta complexidade, que se enquadrem como ME/EPP, e que sejam capazes de cumprir todas as exigências estabelecidas no referido instrumento convocatório.

7.2.5. Complementarmente, em estudo realizado pelo HUCAM/UFES, registrado por meio da na Nota Técnica SEI n.º 1/2025 (50537834), o tratamento diferenciado para ME/EPP retorna números significativos de itens fracassados, refletindo no abastecimento e obrigando a Administração recorrer a processos de Adesões em Atas e Dispensa Emergencial para que o nível do estoque se mantenha em patamar favorável. Conclui-se que a participação exclusiva de ME/EPP representa alto risco de prejuízo ao conjunto desse objeto a ser contratado, além de não ser razoável admitir que a Administração gaste recurso além do necessário para promover contratações diretas, comprometendo os princípios da eficiência, da seleção da proposta mais vantajosa e/ou da economicidade. Apesar do acima exposto, as empresas classificadas como ME / EPP poderão participar do processo licitatório na modalidade de ampla concorrência.

7.2.6. 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.

7.2.7. Na presente licitação, não será realizada a reserva de cota de até vinte e cinco por cento do objeto para a contratação de ME/EPP.

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 que nesta 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 do 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 dos Contratos 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 demonstra 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.

7.4.1.1.1. 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.

7.4.1.2. 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.

7.4.1.2.1. 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, correlatos e saneantes.

7.4.1.2.2. 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.

7.4.1.3. Certificado de Registro válido do produto ofertado, reagentes, controles calibradores e equipamentos, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União;

7.4.1.3.1. Estando o registro 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 no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

7.4.1.3.2. A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.

7.4.1.3.3. Comprovação da dispensa do registro do produto na Anvisa, conforme o caso.

7.4.1.3.4. Ficará a cargo da empresa interessada provar que o produto objeto da contratação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

7.4.1.3.5. Os Registros, Declarações de Notificação Simplificada e Certificados de Dispensa de Registro deverão ser identificados com o número do item a que se referem, em ordem crescente, a fim de facilitar a análise.

7.4.1.3.6. Se necessário diligências, os solicitados no item 7.4.1.3 poderão ser consultados em sítio eletrônico do órgão regulador/fiscalizador.

7.4.1.4. Comprovação de que a licitante forneceu, sem restrição, objeto igual ou semelhante ao indicado neste Termo de Referência. A comprovação será feita por meio de apresentação de no mínimo 1 (um) atestado, devidamente assinado, carimbado e em papel timbrado da empresa ou órgão comprador, compativel com o objeto desta licitação.

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. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

8.1. Cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.

8.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos.

8.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, atendendo aos dispositivos da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.

8.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos.

8.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

8.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

8.7. Cumprir todas as normas citadas neste Termo e outras que vierem a substituí-las.

8.8. Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pela Contratante.

8.9. A garantia da qualidade (ou prazo de validade) do objeto deve guardar conformidade com o prazo de garantia ou validade exigido no edital ou com aquele ofertado pelo licitante na proposta, se for o caso.

8.10. Posicionar-se de forma eficaz e satisfatória perante a contratante no que se diz respeito à qualificação do produto licitado. A contratada deverá responder às solicitações realizadas pelo hospital frente ao contexto exposto no prazo de 48 horas do contato/notificação; e em 24 horas úteis realizada a programação de visita técnica ou outra ação que vise tratativa de pós-qualificação do material em uso, quando solicitada pelo HUCAM.

8.11. Para casos de produtos recém padronizados, é condição prévia à primeira aquisição e uso, a capacitação das equipes, caso o objeto assim exigir. Caso couber, o licitante deverá prestar informações acerca do produto, e para os casos de maior complexidade, prestar assessoria técnica, bem como treinar a equipe atuante nos serviços.

8.12. **Em relação à Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), deve cumprir o seguinte:**

8.12.1. Adotar medidas para adequação de suas operações ao cumprimento das legislações de proteção de dados pessoais aplicáveis e das orientações emanadas da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), bem como seguir as instruções fornecidas pela HU Brasil, inclusive as fixadas na sua Política de Proteção de Dados Pessoais e demais normas e orientações da HU Brasil;

8.12.2. Assegurar que esse tratamento será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);

8.12.3. Manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizar;

8.12.4. Adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais;

8.12.5. Orientar seus colaboradores, contratados ou prepostos de qualquer natureza sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso;

8.12.6. Apresentar todos os dados e as informações solicitados pela Contratante em relação ao tratamento de dados pessoais e/ou adotar as providências indicadas;

8.12.7. Permitir e contribuir, sempre que necessário, para a realização de auditorias e inspeções relativas à proteção de dados pessoais, realizadas pela Contratante ou por ela designadas;

8.12.8. Não subcontratar atividades que envolvam o tratamento de dados pessoais, salvo com prévia autorização por escrito da Contratante e, nessa hipótese, exigir de subcontratados o cumprimento dos deveres decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, permanecendo integralmente responsável por garantir a sua observância;

8.12.9. Comunicar à Contratante, por escrito, em prazo razoável, qualquer incidente de segurança, tais como acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, com as informações previstas no §1º do art. 48 da LGPD;

8.12.10. Reparar os danos patrimonial, moral, individual e/ou coletivo causados a outrem pelo tratamento de dados pessoais, quando descumprir as obrigações da legislação de proteção de dados, quando não tiver seguido as instruções lícitas da Contratante e/ou quando não adotar as medidas de segurança previstas no art. 46 da LGPD;

8.12.11. Encerrado o tratamento de dados pessoais pelas partes, nos termos do art. 15 da LGPD, eliminá-los, salvo nas hipóteses previstas no art. 16 da LGPD, incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.

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 23525.015918/2026-87, em que consta a memória de cálculo para a estimativa de toda demanda da contratação.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. As despesas decorrentes desta contratação encontram-se programadas em dotação orçamentária própria, prevista no Orçamento Geral para o exercício de 2026.

Gestão/Unidade: 155012/26443
Fonte:
Programa de Trabalho:
Elemento de Despesa:
PI:
Categoria no plano orçamentário 2026:

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 - Modelo de Proposta

12.3. Anexo III - Planta Layout 01

Equipe de Planejamento da Contratação

(assinado eletronicamente)
Cintia Fochesatto
Chefe da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques
Coordenador(a) da EPC

(assinado eletronicamente)
Alexandre Souza da Silva
Assistente Administrativo
Integrante Demandante da EPC

(assinado eletronicamente)
Mirlane Dias de Paula
Assistente Administrativo
Integrante Demandante da EPC

Designação da Equipe de Planejamento: Portaria- SEI nº 04, de 08 de janeiro de 2026, publicada no Boletim de Serviço nº Nº 747, de 12 de janeiro de 2026 (56988424).

12.4. De acordo.

12.5. Encaminhe-se Gerência Administrativa para apreciação.

(Assinado eletronicamente)
Cesar Massucati Negri
Chefe do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos - SAFS

12.6. De acordo.

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

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

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

(assinado eletronicamente)
César Augusto Dias de Oliveira
Gerente Administrativo

ANEXO I - DESCRIÇÃO DETALHADA E QUANTITATIVO DO OBJETO

ITEM	CÓDIGO HU BRASIL	CÓDIGO CATMAT	CÓDIGO AGHU	DESCRITIVO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE
1	EBS02813	340708	402468	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para teste quantitativo de ferritina. (un=teste)	UN	15.000
2	EBS02785	333402	402474	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para teste quantitativo de IgG; método: imunoturbidimetria. (un=teste)	UN	2.000
3	EBS02784	333401	402475	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para teste quantitativo de IgA. (un=teste)	UN	1.500
4	EBS02786	333403	402476	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para teste quantitativo de IgM. (un=teste)	UN	1.500
5	EBS02782	333399	402481	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para teste quantitativo da fração C3 do complemento; método: imunoturbidimetria. (un=teste)	UN	4.000
6	EBS02783	333400	402482	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para teste quantitativo da fração c4 do complemento; método: imunoturbidimetria. (un=teste)	UN	4.000
7	EBS02772	375566	402504	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para teste quantitativo de lipase; método: enzimático colorimétrico. (un=teste)	UN	6.500
8	EBS02775	331754	402505	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para teste quantitativo de HDL colesterol; método: enzimático colorimétrico. (un=teste).	UN	22.000
9	EBS02788	333406	402506	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para teste de capacidade de ligação do ferro; método: colorimétrico de ponto final. (un=teste).	UN	8.000
10	EBS02764	331732	402524	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para teste quantitativo de colesterol total; método: enzimático colorimétrico. (un=teste).	UN	27.000
				Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para		

11	EBS02769	331739	402526	teste quantitativo de ferro sérico; método: colorimétrico de ponto final. (un=teste)	UN	10.000
12	EBS02771	331742	402533	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para teste quantitativo de albumina; método: colorimétrico. (un=teste).	UN	33.000
13	EBS02765	331733	402544	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para teste quantitativo de triglicerídeos. (un=teste).	UN	28.000
14	EBS02845	331748	402547	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para dosagem de ácido úrico; método: enzimático colorimétrico. (un=teste).	UN	18.000
15	EBS07622	332710	402548	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para análise quantitativa de transferrina; método: turbidimetria. (un=teste)	UN	4.000
16	EBS02796	335045	402550	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para teste quantitativo de proteínas no líquor e urina; método: colorimetria. (un=teste)	UN	15.000
17	EBS02770	331741	402551	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para análise quantitativa de cálcio total; método: colorimétrico. (un=teste).	UN	29.000
18	EBS02766	331734	402558	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para teste quantitativo de amilase; método enzimático colorimétrico. (un=teste)	UN	5.500
19	EBS02790	333453	402561	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para teste quantitativo de creatinofosfoquinase (CPK); método: colorimétrico de ponto final. (un=teste)	UN	10.000
20	EBS02780	333334	402562	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para teste quantitativo de creatinina; método: colorimétrico. (un=teste)	UN	105.000
21	EBS02767	331735	402563	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para análise quantitativa de fosfatase alcalina; método: colorimétrico. (un=teste)	UN	27.000
22	EBS02900	376815	402564	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para teste quantitativo de fósforo. (un=teste)	UN	27.000
23	EBS02883	331737	402514	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para análise quantitativa de gama glutamil transferase (GGT); método: enzimático colorimétrico. (un=teste)	UN	23.000
24	EBS02763	331408	402565	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para teste quantitativo de glicose. (un=teste)	UN	36.000
25	EBS02795	452729	402566	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para teste quantitativo de ureia; método: enzimático colorimétrico. (un=teste)	UN	90.000
26	EBS02773	331746	402567	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para teste quantitativo de aspartato aminotransferase (AST/TGO); método: colorimétrico de ponto final. (un=teste)	UN	47.000
27	EBS02774	331747	402568	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para teste quantitativo de alanina aminotransferase (ALT/TGP); método: colorimétrico de ponto final. (un=teste)	UN	47.000
28	EBS02768	331738	402574	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para teste quantitativo de magnésio. (un=teste)	UN	50.000
29	EBS02794	331837	402575	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para teste quantitativo de desidrogenase lática (ldh); método cinético colorimétrico. (un = teste)	UN	7.000
30	EBS02834	350233	402576	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para teste quantitativo de proteínas totais. (un=teste)	UN	24.000
31	PROVPPS02502	372984	403125	Kit (Natremia/ Potassemia/ Cloremia - automatizado) para determinação na Sódio, Potássio e Cloro (un=teste)	UN	120.000
32	EBS02801	336253	402582	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para teste quantitativo de bilirrubina direta (BD); método: fotométrico de ponto final. (un=teste)	UN	28.000
33	EBS02800	336250	402583	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para teste quantitativo de bilirrubina total (BT); método: fotométrico de ponto final. (un=teste)	UN	28.000

34	EBS02787	333405	402593	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para teste quantitativo de albumina em amostras de urina (microalbuminúria); método: imunoturbidimetria. (un=teste)	UN	7.000
35	EBS09088	333328	403126	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para teste quantitativo de proteína c reativa (PCR); método: imunoturbidimétrico. (un=teste).	UN	55.000
36	EBS02793	333752	402609	Reagente para diagnóstico clínico, conjunto completo para automação, quantitativo de pré-albumina (un=teste).	UN	5.000
37	EBS02844	333455	409039	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para teste quantitativo de amônia em plasma heparinizado; método: colorimetria. (un=teste).	UN	1.000
38	EBS15243	621838	400042	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto completo para automação para teste quantitativo de vancomicina; método: Imunoensaio de inibição turbidimétrico. Apresentação: teste	UN	1.000

Informações adicionais:

Observação 1: Para o **item 9** serão aceitos reagentes TIBC (Capacidade Total de Ligação do Ferro) ou UIBC (Capacidade Não Saturada de Ligação do Ferro);

Observação 2: Para o **Item 16** (proteína em liquor e urina), poderão ser apresentados reagentes para teste quantitativo de proteínas no líquor e urina em kits com apresentações distintas para cada tipo de amostra, desde que a quantidade ofertada para cada apresentação corresponda ao quantitativo total estabelecido no Termo de Referência, ou seja, 15.000 testes para cada tipo de amostra. A apresentação do kit para amostras de líquor não deverá ser superior a 100 testes por mês, ter estabilidade *onboard* e calibração por lote.

Observação 3: Para o **Item 31** – Kit (Natremia/Potassemia/Cloremia – automatizado) para determinação de sódio, potássio e cloro, não há impedimento para que as empresas apresentem os reagentes em kits individualizados por analito, desde que seja observado, para cada analito, o quantitativo total previsto no Termo de Referência, correspondente a 120.000 testes para sódio, 120.000 testes para potássio e 120.000 testes para cloro.

ANEXO II - MODELO DE PROPOSTA

À HU Brasil – Hospital Universitário XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (HUXX / UFXX), Unidade Gestora (UG) XXXXXXXXXX.

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

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	Modelo/Referência	Quantidade Embalagem	Registro na Anvisa	Valor unit.	Valor total
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	R$ XXXXXX	R$ XXXXXX
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	R$ XXXXXX	R$ XXXXXX
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	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.

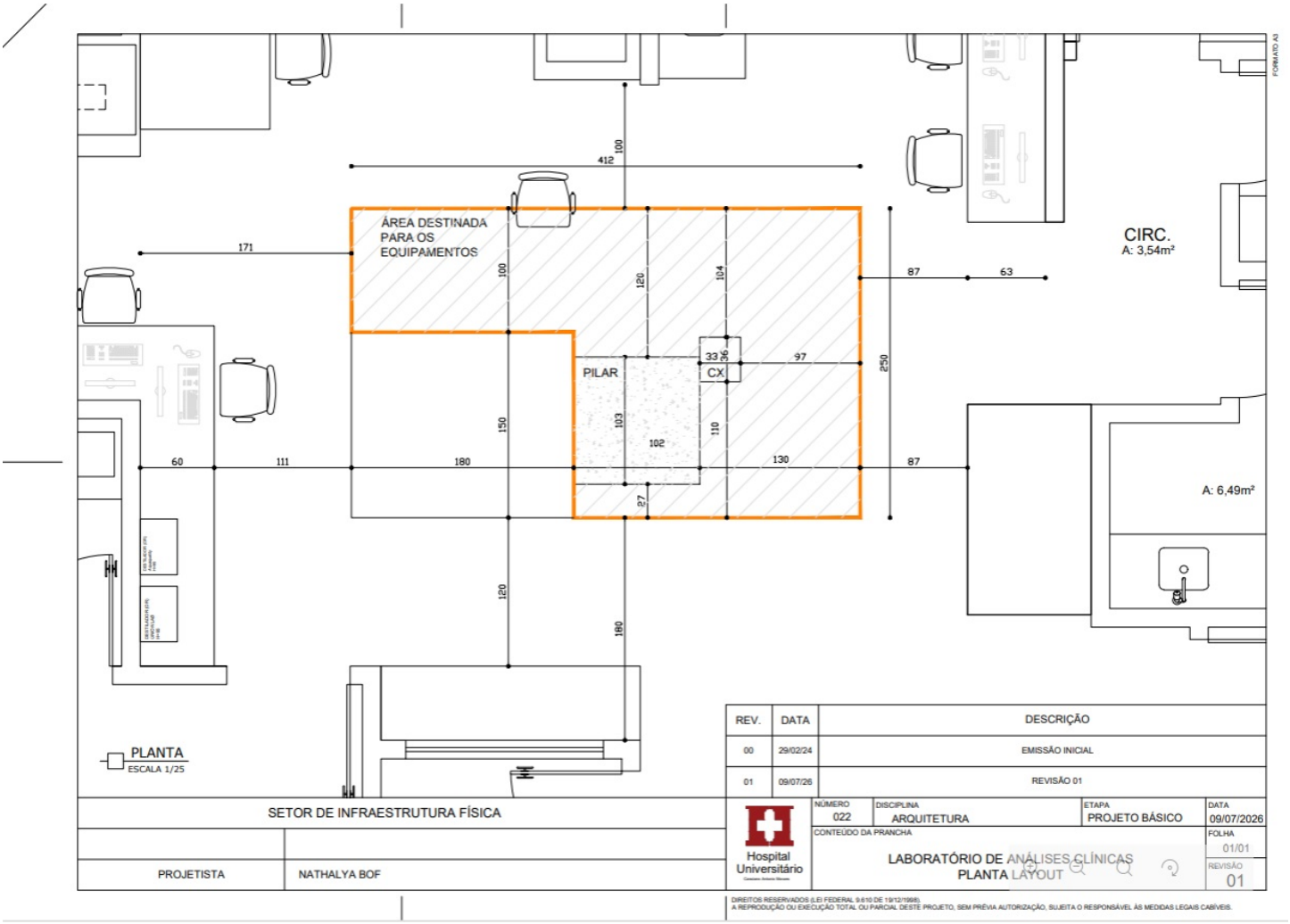
(Assinado eletronicamente)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Cargo / Função: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Representante Legal
(local e data)

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 III - PLANTA LAYOUT 01



Documento assinado eletronicamente por **Mirlane Dias de Paula**, **Assistente Administrativo**, em 08/10/2026, às 14:42, 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 **Cintia Fochesatto**, **Membro da Equipe**, em 09/10/2026, às 07:17, 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 **Cesar Massucati Negri**, **Chefe de Setor**, em 09/10/2026, às 08:41, 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 **Cesar Augusto Dias De Oliveira**, **Gerente**, em 09/10/2026, às 15:23, 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 **65935265** e o código CRC **E488F4AC**.

Referência: Processo nº 23525.015227/2026-83 SEI nº 65935265