MATERNIDADE CLIMÉRIO DE OLIVEIRA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
Rua do Limoeiro, nº 137 - Bairro Nazaré
Salvador-BA, CEP 40055-150
- https://mco-ufba.hubrasil.gov.br

RCC 3.0 - Termo de Referência - SRP PPS
Processo nº 23535.011614/2026-21

**TERMO DE REFERÊNCIA**

**AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - REAGENTES QUÍMICOS PARA REALIZAÇÃO DE EXAMES DE HEMOGRAMA E RETICULÓCITOS.**

1. **DEFINIÇÃO DO OBJETO**

1.1. Este Termo de Referência tem como objeto o Registro de Preços para a aquisição de **Reagentes químicos para realização de exames de hemograma e reticulócitos**, através das metodologias disponíveis para a realização de parâmetros hematológicos com diferencial de cinco partes, com cessão de equipamentos, a fim de atender às necessidades da Maternidade Climério de Oliveira (MCO/UFBA), UASG 155906, ao qual sua gestão é realizada pela HU Brasil, por um período de 12 (doze) meses, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

1.2. A descrição detalhada do objeto e as quantidades dos itens constam no Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto (65802220).

1.3. Quando o produto for detentor de desoneração tributária, o preço total deverá ser informado sem a carga tributária do ICMS.

1.4. Na hipótese do item anterior, a dedução do ICMS deve ser explícita na proposta de preço do licitante, que deve conter a alíquota incidente e a dedução do que seria devido, caso não houvesse o benefício, observando as normas que impliquem desoneração tributária.

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

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

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

1.8. A aquisição de dispositivos médicos com preços registrados na Ata de Registro de Preços (ARP) poderá ser realizada mediante a formalização de:

I - nota de empenho, emitida em favor do fornecedor, que terá vigência de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogada, nos termos do art. 188 c/c art. 192, § 1º, ambos do RCC 3.0.

II - termos de contrato, que terão vigência de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogados, nos termos do art. 71, caput, da Lei nº 13.303/2016 e do art. 188 c/c art. 192, § 1º, do RCC 3.0.

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

1.10. O termo de contrato resultante da ARP se limitará ao saldo de quantitativo existente no momento da contratação e possuirá valor estimativo, com a consequente solicitação de parte ou de todo o quantitativo

estimado dos bens contratados, desde que não se descaracterize a necessidade permanente definidora da contratação de natureza continuada.

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

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

2. **JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO**

2.1. A HU Brasil, nos termos da Lei nº 12.550, de 15 de dezembro de 2011, tem por finalidade prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade, bem como apoiar o ensino, a pesquisa, a extensão e a formação de profissionais no campo da saúde pública. Para o cumprimento dessa finalidade institucional, é indispensável assegurar às unidades hospitalares o fornecimento regular de insumos adequados às atividades assistenciais desenvolvidas.

2.2. A gestão desses dispositivos médicos constitui um desafio relevante, em razão da diversidade de materiais utilizados, das diferentes finalidades assistenciais, da necessidade de atendimento aos requisitos técnicos e sanitários aplicáveis e da busca permanente pela utilização eficiente dos recursos disponíveis. Nesse contexto, o adequado planejamento das aquisições é essencial para garantir a qualidade dos dispositivos médicos, a racionalização dos estoques e a continuidade do abastecimento.

2.3. Os dispositivos médicos são recursos estratégicos que apoiam as ações de saúde, e cuja indisponibilidade pode ocasionar atrasos ou interrupções no atendimento, comprometer a execução de procedimentos e protocolos clínicos e aumentar os riscos à segurança dos pacientes e dos profissionais de saúde.

2.4. A aquisição pretendida busca atender usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) do Município de Salvador/BA e localidades, observando a contratualização de serviços junto aos gestores de saúde, conforme as necessidades da HU Brasil.

2.5. Dessa forma, busca-se assegurar o fornecimento regular e seguro desses produtos para uso hospitalar, ambulatorial e, quando aplicável, no período pós-alta, em conformidade com as diretrizes assistenciais e os protocolos clínicos vigentes. Com isso, pretende-se garantir a continuidade da assistência aos pacientes internados e aos demais usuários atendidos pelas unidades hospitalares, além de manter condições adequadas ao desenvolvimento das atividades de ensino, pesquisa e extensão.

2.6. Considerando a natureza recorrente da demanda, com previsão de entregas parceladas e conforme conveniência da HU Brasil, observando as coberturas e giros de estoque, bem como estratégias de compras, mostra-se adequada a adoção do Sistema de Registro de Preços, com fundamento no art. 93 do RCC 3.0.

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

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

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

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

IV - **Pilares/Objetivos estratégicos**

a) **Sociedade:**

OE02 - Qualificar o cuidado hospitalar;

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

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

b) **Responsabilidade ambiental, social e governança:**

OE12 - Promover sustentabilidade ambiental e responsabilidade social em Rede.

c) **Desenvolvimento institucional:**

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

d) **Sustentabilidade financeira:**

OE21 - Aprimorar os processos de compras e contratações.

2.8. A contratação, ainda, está vinculada ao Plano Diretor Estratégico vigente do hospital e à política pública de assistência à saúde no âmbito do SUS, conforme o Instrumento Formal de Contratualização vigente. Além disso, encontra-se prevista no Plano Anual de Compras vigente, devidamente aprovado pelo Colegiado Executivo.

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

## 3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

### 3.1. Modelo de Contratação

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

I - compra centralizada;

II - compra regionalizada;

III - compra individualizada.

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

3.1.3. Para os itens com especificações padronizadas, utilizou-se os descritivos disponíveis no Catálogo Eletrônico de Padronização da HU Brasil.

3.1.4. Para os itens que não possuem descritivo padronizado, foram consideradas as especificações adotadas pela HU Brasil em contratações anteriores, aperfeiçoadas, quando necessário, com base em referências de mercado e descritivos utilizados por outros órgãos e entidades públicas, com o objetivo de mitigar riscos, ampliar a eficiência da contratação e atender adequadamente às necessidades do hospital.

3.1.5. A solução identificada para atendimento do objeto foi a adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP), com base nos arts. 92 e seguintes do RCC 3.0, sendo que a contratação se enquadra na seguinte hipótese do art. 93 do RCC 3.0:

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

3.1.6. A adoção do SRP para essa aquisição tem justificativa pela natureza permanente e recorrente, ainda que variável, da demanda do objeto. Os dispositivos médicos 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.

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

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

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

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

3.1.8. Buscando respeitar a integridade qualitativa do objeto desta solicitação, consideramos tecnicamente viável a aquisição dos insumos solicitados **EM GRUPO**, com o objetivo de possibilitar a execução satisfatória do objeto a ser licitado, uma vez que todos os reagentes elencados são destinados ao uso em equipamento a ser comodatado, sendo inviável a contratação de mais de uma marca de equipamento, no caso da ocorrência de mais de um licitante vencedor.

3.1.9. O procedimento para a aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico, por meio de SRP, por grupo, critério de julgamento menor preço, nos termos do RCC 3.0, objetivando a assinatura de ARP, que permitirá as contratações pelas unidades participantes.

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

3.2. **Os dados relacionados à entidade gerenciadora são:**

| Macrorregião | UG | Descrição | UF | Sigla UF | Endereço de Entrega |
|---|---|---|---|---|---|
| Nordeste | 155906 | Maternidade Climério de Oliveira | Bahia | BA | Rua do Limoeiro, 137, Nazaré – Salvador/BA, CEP: 40055-150, no horário das 08h às 11:30h e das 13h às 16:30h, de segunda a sexta-feira, exceto feriados |

3.3. **Dados relacionados às entidades participantes:**

3.3.1. Não houve manifestação de interesse de outros órgãos em participar desta licitação.

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

3.4.1. 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.

3.4.2. Como regra, é obrigatória a elaboração do ETP e do gerenciamento de riscos em todas as contratações realizadas pelos hospitais da HU Brasil. Contudo, em seu art. 20, § 1º, o RCC 3.0 expressa que pode ser dispensada a elaboração do ETP e do gerenciamento de riscos da fase de Planejamento da Contratação e de Seleção de Fornecedor, quando se tratar de contratações recorrentes de alguns bens de consumo, como medicamentos, dispositivos médicos e materiais administrativos.

3.4.3. O objeto consiste na aquisição de reagentes hematológicos, que apresentam demanda recorrente, sendo que o hospital necessita permanentemente desses materiais para manter o pleno funcionamento das atividades organizacionais e cumprir com o seu objeto social. Nesse sentido, observando o que diz o art. 20, § 1º, I, "b", do RCC 3.0, fica dispensada a apresentação de ETP e de gerenciamento de riscos da fase de Planejamento da Contratação e de Seleção de Fornecedor.

3.5. **Ciclo de Vida do Objeto**

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

3.5.2. 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.

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

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

3.5.5. 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.

3.5.6. Dessa forma, a solução proposta pela HU Brasil engloba um processo planejado, padronizado e sustentável, garantindo a disponibilidade regular de dispositivos médicos 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.

3.6. **Publicação de Intenções de Registros de Preços**

3.6.1. Nos termos do art. 97 do RCC 3.0, registra-se a necessidade de procedimento público de Intenção de Registro de Preços (IRP) para possibilitar a participação de outros hospitais ou outras entidades da Administração Pública nas ARPs derivadas desta contratação.

3.6.2. A IRP para esta contratação observará os seguintes parâmetros:

I - serão analisadas as demandas apresentadas pelos hospitais da Rede HU Brasil, priorizando-se as unidades localizadas na mesma região de compra do órgão gerenciador, com possibilidades de ganho em escala.

II - serão analisadas as demandas de outros órgãos, conforme capacidade operacional da entidade responsável pelo certame, priorizando-se os órgãos localizados na mesma região da entidade gerenciadora.

III - Serão recusados os quantitativos considerados ínfimos, por representarem demandas incapazes de gerar economia de escala e, simultaneamente, elevarem o custo unitário de atendimento, produzindo distorções na composição do preço e risco de inexequibilidade contratual. A recusa visa evitar propostas economicamente desproporcionais ao esforço logístico e operacional exigido do fornecedor, mitigar a probabilidade de inadimplemento decorrente de margens inviáveis e assegurar a consistência técnica da estimativa, contribuindo para a formação de uma contratação sustentável e aderente aos princípios da eficiência, economicidade e viabilidade operacional.

IV - Serão recusadas propostas que incluam novos itens ou alterem as especificações previamente definidas pela EPC, em razão da necessidade de preservar a coerência técnica do objeto, assegurar a padronização institucional e garantir a segurança jurídica de todo o processo licitatório.

3.6.3. A Intenção de Registro de Preços - IRP para esta contratação foi instruída por meio da IRP 155906 - 28/2026.

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

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

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

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

I - padronizações;

II - ganhos de escala;

III - economicidade;

IV - tipos de empresas que comercializam;

V - complexidade de avaliação técnica;

VI - solução de compra;

VII - modelos de aquisição;

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

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

I - melhor monitoramento de prazos de vigências dos processos;

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

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

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

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

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

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

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

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

I - Hospitais vinculados à Rede HU Brasil;

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

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

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

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

3.9. **Comodato**

3.9.1. Para o Grupo 01 (itens 01 e 02), a empresa vencedora deverá fornecer em regime de comodato 01 (um) equipamento (Analisador Hematológico totalmente automatizado) novo (ou até 2 anos de uso), compatível com as condições de infraestrutura física do Laboratório MCO, conforme Anexo VII do presente documento, contendo, no mínimo, as seguintes características:

3.9.1.1. Realização de determinações hematológicas, automatizada, dos parâmetros que compõem o hemograma completo e reticulócitos, simultaneamente.

3.9.1.2. Sistema completamente automatizado com homogeneização de amostra por inversão.

3.9.1.3. Equipamento de bancada ou de piso, desde que compatíveis à estrutura do Laboratório da Maternidade Climério de Oliveira.
3.9.1.4. Compatível com tubos primários.
3.9.1.5. Capacidade de processar amostras de urgência em qualquer momento.
3.9.1.6. Capacidade de análise de micro amostras.
3.9.1.7. Cassetes universais, que permitam processar tubos de amostras de diâmetros diversos.
3.9.1.8. Mínimo de 30 parâmetros analisados.
3.9.1.9. Alarmes de suspeita para diferenciar as populações de blastos e outras células atípicas.
3.9.1.10. Diferencial de cinco populações medidas diretamente.
3.9.1.11. Contagem de Reticulócitos simultânea ao hemograma (mesmo tubo)
3.9.1.12. Capacidade de estabelecer múltiplos ranges de alarmes para pacientes por idade, sexo, etc...
3.9.1.13. Velocidade mínima de 70 amostras/hora para hemogramas e 35 para reticulócitos.
3.9.1.14. Proporcionar hemólise perfeita das células sem permitir restos de resíduos celulares.
3.9.1.15. Capacidade de entrada manual de informação demográfica de paciente, usando teclas alfanuméricas.
3.9.1.16. Entrada de valores para controles e calibrador de forma automática, acesso via porta USB, CD, internet, leitor de código de barras ou QR code.
3.9.1.17. Procedimentos iniciais automáticos, com verificação completa do sistema;
3.9.1.18. Verificação de integridade da amostra, leitura por duplicado do código de barras no momento de aspiração, para assegurar identificação absoluta.
3.9.1.19. Apresentação de todos os conjuntos diagnósticos/reagentes da mesma marca da empresa ou do fabricante do equipamento.
3.9.1.20. Realização de controle de qualidade, com disponibilização de gráficos e parâmetros de avaliação, fornecendo opções de: controle da qualidade, regras múltiplas de Westgard, gráficos de Levey-Jennings e possibilitar impressão de gráficos;
3.9.1.21. Utilização de reagentes dedicados/prontos para uso, sem necessidade de manipulação do operador, acompanhados e demais soluções necessárias ao processamento completo dos testes diagnósticos;
3.9.1.22. Possuir leitor de código de barras para reativos e amostras no próprio ou anexo ao equipamento;
3.9.1.23. Software em ambiente/plataforma Windows® e Sistema de comunicação mínima tipo RS 232 para interface bidirecional.
3.9.1.24. Entrada para leitura de dados;
3.9.1.25. Monitor colorido com tela Touch screen ou monitor colorido com acesso via teclado convencional;
3.9.1.26. Impressora laser interna ou anexa;
3.9.1.27. Nobreak compatível com o porte do equipamento;
3.9.1.28. Demais acessórios, cabos e conexões indispensáveis ao funcionamento do equipamento.
3.9.1.29. O equipamento deverá compatível com o Software AGHU do Contratante para fins de Interfaceamento.
3.9.1.30. As dimensões do equipamento ofertado deverão ser compatíveis com espaço físico utilizado atualmente, sendo necessária avaliação quando da escolha da proposta.
3.9.1.31. Todos os itens complementares e acessórios como Tonner ou cartucho e papel para a impressora, serão fornecidos sem ônus para a Contratante, incluindo calibradores e controles (quando aplicável) que deverão ser entregues na embalagem original, lacrada, observando-se o prazo mínimo de 01 (um) ano de validade remanescente, contado a partir da data de entrega.
3.9.1.32. Os equipamentos em comodato deverão permanecer nesta instituição de acordo com a vigência da Ata de Registro de Preços, considerando prorrogações necessárias até o término do

estoque dos reagentes adquiridos durante a vigência da Ata de Registro de Preços, e ainda, prorrogação de vigência em caso de renovação dos quantitativos a serem adquiridos.

3.9.1.33. O prazo para recebimento dos reagentes, bem como para instalação do equipamento será de 15 dias corridos após a assinatura de contrato.

3.9.1.34. O prazo de validade dos insumos na data da entrega não poderá ser inferior a 12 (doze) meses, a contar da data da entregados mesmos.

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

3.9.3. A contratada deverá entregar os equipamentos e/ou instrumentais objeto do comodato em perfeita condição de uso, totalmente instalados e funcionando no laboratório da MCO, juntamente com a primeira remessa do respectivo insumo, sendo vedada a disponibilização do insumo sem o(s) devido(s) equipamento(s) e/ou instrumentais.

3.9.4. Compete exclusivamente à empresa a ser contratada providenciar, às suas expensas, a entrega, instalação, desinstalação, remoção e assistência técnica necessária ao perfeito funcionamento do equipamento comodatado, por meio de técnico(s) habilitados e devidamente registrados nos respectivos Conselhos, sem que possa atribuir quaisquer ônus adicionais para as CONTRATANTES.

3.9.5. Caso haja necessidade de adequação da estrutura física e/ou das bancadas para a devida acomodação do equipamento, esta será de responsabilidade da empresa contratada.

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

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

3.9.8. A contratada deverá apresentar para os equipamentos 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.

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

3.9.9.1. No caso dos equipamentos e/ou instrumentais enviados não observarem as especificações indicadas, a contratada terá o prazo de 48 (quarenta e oito) horas para a substituição, sob pena de aplicação das sanções descritas na Ata de Registro de Preços ou no Contrato.

3.9.9.2. Os equipamentos e/ou instrumentais deverão ser entregues com a identificação do nome e número de patrimônio registrado no âmbito da contratada, se existente, e deverão encontrar-se em perfeitas condições de funcionamento, devidamente revisados, calibrados e acompanhados das respectivas certificações técnicas vigentes.

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

3.9.11. Fica a cargo da contratada prestar assistência técnica especializada durante todo o período do comodato, incluindo treinamento inicial dos servidores que operarão os equipamentos e/ou instrumentais.

3.9.11.1. Os treinamentos deverão ser realizados em quantidade e frequência suficientes, de modo a capacitar todos os profissionais envolvidos na utilização dos equipamentos e/ou instrumentais, cobrindo todos os turnos de trabalho e unidades assistenciais.

3.9.11.2. A HU Brasil poderá prever a execução do treinamento dos usuários em tempo oportuno e antecipado em relação à efetiva entrada dos equipamentos em uso na rotina assistencial, com vistas a assegurar a capacitação dos usuários e a mitigar riscos para os pacientes.

3.9.11.3. O treinamento técnico consistirá em uma parte teórica, com detalhamento técnico dos equipamentos, e uma parte prática, a ser efetuada no próprio equipamento e/ou instrumental,

buscando sedimentar sua correta utilização, os conhecimentos teóricos adquiridos, bem como identificar os defeitos mais comuns e suas prováveis soluções.

3.9.11.4. Anualmente, caso demandado pela HU Brasil, deverá ser realizado treinamento de reciclagem na operação dos equipamentos nos três turnos de trabalho, caso necessário.

3.9.11.5. O treinamento deverá ser agendado previamente com a Chefia do Laboratório, através do telefone (71) 3206-5418, data esta que não poderá ser superior a 8 (oito) dias corridos a contar da solicitação.

3.9.12. 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 fornecidos em comodato, de forma a conservá-los em perfeito estado de funcionamento, sem ônus para a HU Brasil.

3.9.13. A assistência técnica também engloba o perfeito funcionamento do sistema de informatização e interfaceamento, ficando sob responsabilidade da empresa vencedora, sem custo para a HU Brasil, a escolha da empresa responsável pelo interfaceamento, desde que mantida a compatibilidade com os Sistemas de Informação em Saúde e uso na instituição;

3.9.14. As manutenções preventivas serão realizadas conforme cronograma técnico e orientações do fabricante.

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

3.9.16. A manutenção corretiva imprescindível para o restabelecimento do funcionamento dos equipamentos comodatados deverá ser realizada no prazo máximo de 03 (três) horas, contadas a partir da comunicação formal da falha pela HU Brasil à contratada.

3.9.17. O Tempo de Reparo não poderá exceder de 24h ( vinte e quatro horas) da data de abertura do chamado técnico.

3.9.17.1. Caso o prazo descrito no subitem anterior seja ultrapassado, a contratada se compromete a fornecer outros equipamentos de mesma qualidade e especificações técnicas, ou de tecnologia superior, desde que aprovada a Atualização Tecnológica, em substituição aos equipamentos e/ou instrumentais originalmente entregues, até que o reparo seja concluído, considerando o prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, assegurando a continuidade do uso HU Brasil, sem qualquer custo adicional.

3.9.17.2. Em caso de problemas não resolvidos em tempo hábil, deve-se terceirizar os testes impedidos de serem realizados, que deverá ocorrer sob responsabilidade da empresa contratada, incluindo transporte de amostras e resultados, que deverão estar disponíveis no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas para exames de rotina e 6h (seis horas) para exames de urgência, além dos kits e insumos utilizados, sem ônus para a instituição;

3.9.18. A contratada responderá por todos os custos relacionados à troca de peças nos equipamentos, de caráter corretivo e preventivo, incluindo os casos de falhas fortuitas relacionadas a possíveis variações na rede elétrica;

3.9.19. A contratada realizará a retirada dos equipamentos disponibilizados em comodato no prazo de 05 (cinco) dias dias após ser notificada pela HU Brasil.

3.9.20. A contratada responsabilizar-se-á por todas as despesas referentes a impostos, taxas, encargos sociais e trabalhistas, inclusive o custo comercial, inerentes ao objeto do comodato.

3.9.21. 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.

III - oferecer assistência técnica e assessoria científica instalada em Salvador ou em um raio de aproximadamente 80 km de distância, com comprovação residencial, disponível diariamente 24 (vinte e quatro) horas, inclusive nos finais de semana e feriados, prestando o atendimento (presença do profissional técnico na unidade de análises clínicas) em até 03 (três) horas, após o chamado técnico, sem ônus para a instituição;

3.9.22. 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, serão conduzidos até o local onde se encontram os equipamentos.

3.9.23. 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 08:00 às 12:00 horas e 13:00 às 17:00 horas, em dias úteis, conforme endereços constantes neste Termo de Referência. Atendimentos fora destes dias e horários poderão ocorrer de comum acordo entre HU Brasil e contratada.

3.9.24. Após a realização de cada manutenção preventiva, a contratada deverá fornecer e afixar uma etiqueta adesiva na qual deverá constar as datas da última e da próxima manutenção preventiva, além da identificação do técnico responsável pelo serviço e preencher o prontuário do equipamento e/ou instrumental, com todas as informações referentes a esta manutenção.

3.9.25. Após cada manutenção, deverá ser emitida e entregue à comodatária uma cópia do relatório individual assinado com identificação de seu emissor, onde constem as condições de operação e funcionamento dos equipamentos e seus componentes.

3.9.25.1. 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.

3.9.26. 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.

3.10. **Parcelamento ou não da Solução**

3.10.1. O art. 6º do RCC 3.0 apresenta diretrizes a serem observadas nas contratações conduzidas pela HU Brasil. Dentre elas está o parcelamento do objeto, sempre que tecnicamente possível, visando ampliar a participação de licitantes, sem perda de economia de escala, e desde que não atinja valores inferiores aos limites estabelecidos no art. 84, inciso I, para obras e serviços de engenharia, e inciso II, para bens e serviços, do regulamento em questão.

3.10.2. Ainda sobre a temática, o RCC 3.0, em seu art. 120, estabelece que o planejamento da contratação de bens deve considerar a expectativa de consumo anual e observar como um dos princípios o do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso.

3.10.3. Na aplicação do princípio do parcelamento, referente às aquisições de bens, devem ser considerados:

I - a viabilidade da divisão do objeto em grupos;

II - o aproveitamento das particularidades do mercado local, visando à economicidade, sempre que possível, desde que atendidos os parâmetros de qualidade;

III - o dever de buscar a ampliação da competição e de evitar a concentração de mercado.

3.10.4. O parcelamento não será adotado quando:

I - a economia de escala, a redução de custos de gestão de contratos ou a maior vantagem na contratação recomendar a compra do mesmo item ou de vários itens do mesmo fornecedor;

II - o objeto a ser contratado configurar sistema único e integrado e houver a possibilidade de risco ao conjunto do objeto pretendido;

III - o processo de padronização ou de escolha de marca levar a fornecedor exclusivo.

3.10.5. Sendo assim, pode-se considerar o parcelamento da solução como regra, devendo a licitação ser realizada por item sempre que o objeto for divisível, desde que se verifique não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, visando propiciar a ampla participação de licitantes, que embora não disponham de capacidade para execução da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas.

3.10.6. No presente caso, optou-se pelo agrupamento dos itens, considerando que sua contratação conjunta se mostra técnica e economicamente mais vantajosa para a Administração. Os itens possuem características correlatas e destinam-se ao atendimento de uma mesma solução, de modo que o fornecimento por uma única contratada favorece a compatibilidade entre os itens, a padronização, a adequada integração do conjunto e a definição centralizada das responsabilidades pela execução.

3.10.7. O agrupamento também possibilita ganhos de escala, redução dos custos logísticos e administrativos e maior eficiência na gestão da contratação, evitando a celebração e o acompanhamento de múltiplos instrumentos para objetos interdependentes. A contratação separada poderia resultar em dificuldades de compatibilização, fragmentação das responsabilidades, aumento dos custos de gestão e risco de comprometimento do funcionamento do conjunto.

## 4. ESTIMATIVA DE DEMANDA

### 4.1. Cálculo da Demanda

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

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

Demanda estimada em função da média de consumo:

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

Q *= demanda estimada para contratação*

*C = consumo médio mensal*

*t = tempo em meses, de 1 a 12.*

*fator de imprevisibilidade = 1,25*

*i = incremento por métricas qualitativas*

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

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

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

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

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

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

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

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

4.3. Com base nessas regras e nos critérios aplicáveis à elaboração da memória de cálculo dos quantitativos, a EPC elaborou o documento Memória de Cálculo (64696219), que demonstra, de forma objetiva, como foi obtido o quantitativo estimado de cada item.

4.4. **Reserva Técnica**

4.4.1. Apesar de a HU Brasil, em regra, prever a constituição de Reserva Técnica de até 20% do quantitativo estimado nas contratações, a presente contratação não comporta a aplicação dessa metodologia, em razão da natureza específica do objeto, que envolve fornecimento vinculado a comodato de equipamentos.

4.4.2. No caso de contratos que incluem equipamentos cedidos em comodato, o quantitativo solicitado está diretamente condicionado:

1. À quantidade de equipamentos disponibilizados pelo fornecedor, cujo número é fixado na proposta;
2. À capacidade operacional e técnica desses equipamentos, que determina o consumo dos insumos necessários;
3. Ao vínculo entre o uso do insumo e o equipamento cedido, impossibilitando variação significativa de demanda sem acréscimo correlato de equipamentos.

4.4.3. Dessa forma, diferentemente de materiais de uso amplo e demanda variável nas diversas unidades da Rede HU Brasil, a EPC entende que os insumos vinculados a equipamentos em comodato não são passíveis de ampliação por Reserva Técnica, porque:

- a demanda é diretamente proporcional ao número de equipamentos instalados, previamente definidos na contratação;
- não é possível estender o fornecimento dos insumos para outras unidades da Rede sem a instalação simultânea dos equipamentos em comodato;
- a lógica de reserva para atendimento de outros hospitais não se aplica, pois esses insumos não podem ser utilizados sem o equipamento cedido, cuja distribuição também não está prevista de forma variável.

4.4.4. Assim, a adoção de Reserva Técnica não se justifica nem operacionalmente nem contratualmente, uma vez que não há demanda variável ou sazonal independente do número fixo de equipamentos em comodato.

5. **REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

5.1. **Requisitos de Sustentabilidade**

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

I - Embalagens e materiais

a) Dar preferência a produtos acondicionados em embalagens recicláveis, biodegradáveis ou de fácil separação de componentes.

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

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

II - Produção e origem dos produtos

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

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

III - Logística e transporte

a) Sempre que possível, utilizar logística reversa ou sistemas de recolhimento de produtos vencidos ou inservíveis, conforme preveem as

Resoluções Conama nº 358/2005 e RDC/Anvisa nº 222/2018

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

IV - Gestão e destinação final

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

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

V - Aspectos sociais e institucionais

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

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

5.2. **Requisitos técnicos do produto**

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

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

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

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

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

5.2.6. O licitante deverá apresentar, para os produtos químicos (substâncias ou misturas) ofertados, a Ficha de Dados de Segurança (FDS), em conformidade com a ABNT NBR 14725:2023. A apresentação da FDS tem por finalidade assegurar que o produto atende aos requisitos relativos à proteção da saúde humana, à segurança no manuseio, armazenamento e transporte, bem como à preservação do meio ambiente.

5.2.6.1. Caso o produto não seja classificado como perigoso segundo a ABNT NBR 14725:2023, deverá ser apresentada declaração do fabricante ou importador informando tal condição.

5.2.6.2. A FDS apresentada deverá corresponder ao produto ofertado na proposta.

5.3. **Pré-qualificação permanente**

5.3.1. Informações sobre o processo de pré-qualificação permanente podem ser acessadas no endereço eletrônico prequalificacao.sede@hubrasil.gov.br.

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

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

5.4. **Marcas**

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

5.5. **Amostras**

5.5.1. A HU Brasil exigirá amostra para avaliação técnica.

5.5.1.1. A amostra não será exigida nas seguintes hipóteses:

a) quando o Catálogo Técnico dos produtos da HU Brasil for suficiente para análise do produto ofertado;

b) quando a marca estiver pré-qualificada e/ou incluída no banco de marcas da HU Brasil;

c) quando o produto tiver histórico de uso, por meio de execução de Atas de Registros de Preços - ARPs e/ou Contratos já executados na Rede HU Brasil, com informações suficientes para análise de conformidade técnica do produto ofertado;

d) quando verificada a inexistência de histórico de notificações internas na Rede HU Brasil por desvios de qualidade e/ou demais intercorrências, com informações suficientes para análise de conformidade técnica do produto ofertado.

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

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

5.5.4. A entrega das amostras deverá ser realizada no prazo máximo de 03 (três) dias úteis corridos contados do recebimento da convocação, durante a sessão pública, sob pena de desclassificação, podendo o prazo ser prorrogado quando for apresentada justificativa, desde que em tempo hábil, sendo necessário o aceite da HU Brasil.

5.5.5. A quantidade de amostras deverá ser de no mínimo 1 (uma) unidade e no máximo 10 (dez) unidades por item e deverão ser entregues no seguinte endereço: Unidade de Licitações e Contratos da Maternidade Climério de Oliveira - MCO, na Rua do Limoeiro, 137, Nazaré – Salvador/BA, CEP: 40055-150, no horário das 08h às 11:30h e das 13h às 16:30h, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

5.5.6. Após o recebimento da solicitação, o licitante deverá enviar a previsão de entrega das amostras em até 2 (dois) dias úteis para o endereço eletrônico licitacoes.mco-ufba@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.

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

5.5.7.1. 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.

5.5.7.2. Dentre as características de desempenho técnico, será avaliada sua funcionalidade, no que diz respeito à segurança e facilidade no manuseio e higienização; precisão, resistência e legibilidade das escalas graduadas; conexões/ajustes seguro livre de vazamentos; manutenção de

fluxo seguro; manutenção das características durante a utilização respeitando o tempo indicado para a utilização, durabilidade; devendo manter as suas características durante o armazenamento e transporte, e enquanto durar o período de validade, dentre outros, quando aplicável.

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

5.5.8. Se os produtos para amostra apresentados pelo primeiro classificado não forem aceitos, será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação dos produtos para amostra e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

5.5.9. As amostras colocadas à disposição da HU Brasil serão tratadas como protótipos, podendo ser manuseadas, desmontadas ou instaladas pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectadas a equipamentos e submetidas aos testes necessários.

5.5.10. O prazo para análise das amostras por parte da equipe técnica é de 5 (cinco) dias úteis a contar do recebimento do material.

5.5.11. Caso necessário, a HU Brasil se reserva o direito de realizar diligências e de solicitar formalmente ao licitante a apresentação de novas amostras, peças e acessórios complementares, possíveis adequações, catálogos, prospectos, laudos analíticos e laboratoriais, para aferir se os bens propostos atendem às especificações contidas no Termo de Referência.

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

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

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

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

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

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

5.5.18. As amostras solicitadas pelos proponentes deverão ser retiradas em até 30 (trinta) dias corridos no endereço onde foram entregues, a contar da data de solicitação de devolução.

5.6. **Garantia de execução**

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

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

5.6.1.2. Ausência de complexidade: a presente aquisição não apresenta características de elevada complexidade técnica que justifique a exigência de garantia contratual. Tratando-se de simples fornecimento de dispositivos médicos, cujas obrigações são passíveis de cumprimento

ordinário sem maior risco de inadimplemento, não há necessidade de proteção patrimonial adicional à HU Brasil.

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

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

5.7. **Garantia do produto**

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

5.8. **Padrões mínimos de qualidade técnica das propostas**

5.8.1. Para fins de aceitação ou reprovação técnica das propostas, serão considerados os seguintes critérios:

5.8.1.1. Aderência do objeto ofertado às especificações definidas nesse Termo de Referência;

5.8.1.2. Avaliação do catálogo técnico dos produtos apresentados;

5.8.1.3. Análise dos certificados, declarações e laudos emitidos para cada produto ofertado, quando aplicável, a fim de se atestar a veracidade, conformidade e atendimento a legislação vigente;

5.8.1.4. Verificação de histórico de uso, por meio de execução de Atas de Registros de Preços - ARPs e/ou Contratos já executados na Rede HU Brasil;

5.8.1.5. Verificação de existência de histórico de notificações, alertas de restrição ou interdição na ANVISA;

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

6. **GESTÃO E EXECUÇÃO DO OBJETO**

6.1. O modelo de gestão, descrevendo como a execução do objeto será acompanhada e fiscalizada pela HU Brasil, constará no Anexo – Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo de termo de contrato de fornecimento continuado de bens ou no Contrato.

6.2. **Notas de Empenho**

6.2.1. As unidades contratantes poderão emitir Notas de Empenho em favor dos fornecedores contratados, conforme a necessidade administrativa, observados os quantitativos de cada participante, as disposições do edital e deste Termo de Referência, bem como a vigência da Ata de Registro de Preços e do instrumento substitutivo/contratual aplicável.

6.2.2. O fornecimento poderá ocorrer de forma parcelada, admitida a emissão de mais de um pedido no mesmo período (mês), inclusive em razão de oscilações de consumo, urgência assistencial, necessidade superveniente ou outras situações que justifiquem demanda adicional, observados os limites quantitativos registrados e as condições estabelecidas no instrumento convocatório.

6.2.3. A Nota de Empenho deverá observar o fator embalagem dos produtos adjudicados, conforme a proposta aprovada e a legislação vigente aplicável.

6.2.4. O valor mínimo para emissão de Nota de Empenho pelas unidades contratantes será equivalente a 1% (um por cento) do valor previsto no art. 84, inciso II, do RCC 3.0, observado o montante vigente à época da emissão, por razões de economicidade e racionalidade logística.

6.2.5. O limite mínimo previsto no subitem anterior não se aplica quando o valor estimado destinado à unidade contratante, no âmbito da ARP ou do Contrato, for inferior ao referido percentual, hipótese em que a Nota de Empenho poderá ser emitida no valor necessário ao atendimento da demanda, vedado o esgotamento integral e imediato dos quantitativos registrados, salvo justificativa expressa e excepcional. Também poderá haver emissão em valor inferior ao mínimo previsto no subitem anterior quando houver justificativa fundada em urgência assistencial, risco de desabastecimento, item crítico ou saldo remanescente insuficiente.

6.2.6. A definição do tipo de Nota de Empenho a ser emitida observará a legislação financeira aplicável, a forma de execução da despesa e as rotinas da unidade contratante, não decorrendo automaticamente do valor do pedido.

6.2.7. As Notas de Empenho regularmente emitidas durante a vigência da ARP e do instrumento substitutivo/contratual cabível permanecerão aptas à execução, liquidação e pagamento até o adimplemento das obrigações nelas formalizadas, inclusive quando inscritas em restos a pagar, observada a legislação financeira pertinente, vedada a formalização de novas contratações com fundamento em Ata de Registro de Preços expirada.

6.3. **Troca de Marcas**

6.3.1. Em caráter excepcional e mediante justificativa devidamente comprovada, será admitida a substituição da marca ou modelo do produto, desde que por motivo superveniente que inviabilize a entrega do bem originalmente contratado.

6.3.2. A alteração deverá ser formalmente solicitada pelo fornecedor, acompanhada de justificativa técnica e documentação comprobatória do motivo superveniente, bem como da demonstração de que o produto substituto atende às especificações do item licitado, admitindo-se características equivalentes ou superiores, desde que preservadas a finalidade, a aplicabilidade, o desempenho, a compatibilidade e os critérios de aceitabilidade definidos no Edital, com manutenção integral dos preços.

6.3.3. A troca de marca somente poderá ocorrer mediante análise técnica da justificativa e da documentação apresentada pelo fornecedor, e aprovação pela Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou pela Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP), conforme o caso, observado o atendimento às exigências técnicas, regulatórias e econômicas aplicáveis ao item.

6.3.4. O processo de troca de marca deverá observar o seguinte procedimento:

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

6.3.4.2. análise técnica e aprovação da EFC ou da EFARP, conforme o caso;

6.3.4.3. formalização do procedimento por apostilamento no processo administrativo, com o devido registro dos fundamentos da alteração.

6.4. **Ordem de Fornecimento**

6.4.1. As unidades contratantes encaminharão ao fornecedor Ordem de Fornecimento, que constituirá o instrumento de convocação do fornecimento e o início da contagem do prazo de entrega, devendo conter, no mínimo, as seguintes informações:

I - identificação da unidade solicitante e UASG;
II - número da licitação;
III - número da ARP e/ou do contrato, quando cabível;
IV - dados da Nota de Empenho;
V - número do item do pregão;
VI - código Catmat;
VII - código HU Brasil;
VIII - código AGHUx;
IX - descrição do produto, com apresentação e marca;
X - valor unitário do item;
XI - quantidade solicitada;
XII - valor total;
XIII - prazo de entrega, conforme edital e este Termo de Referência;
XIV - data-limite para entrega, quando calculada e informada pela Administração;
XV - endereço, horários e contatos para entrega;
XVI - informações gerais sobre a execução do objeto;

6.4.2. A Ordem de Fornecimento somente poderá ser emitida por agentes formalmente designados ou autorizados, vinculados à EFC ou à EFARP por meio de canal institucional oficial.

6.4.3. Os setores, unidades, clínicas e demais profissionais destinatários dos produtos não estão autorizados a solicitar pedidos de compra diretamente à contratada, devendo as necessidades de reposição observar os fluxos administrativos internos da unidade contratante.

6.4.4. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deverá, em até 5 (cinco) dias úteis, confirmar o seu recebimento e informar a data estimada de entrega, sem prejuízo do encaminhamento posterior dos dados do documento fiscal, quando efetivamente emitido.

6.5. **Nota Fiscal**

6.5.1. A contratada deverá emitir o documento fiscal cabível relativo ao fornecimento dos produtos, devendo encaminhar o Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica (DANFE), ou documento equivalente, à área que expediu a Ordem de Fornecimento, conforme o modelo de comunicação estabelecido neste Termo de Referência.

6.5.2. Os itens entregues deverão estar acompanhados da respectiva Nota Fiscal, que, além dos dados obrigatórios previstos na legislação vigente, deverá conter, no mínimo:

I - número da Ordem de Fornecimento;

II - número da Nota de Empenho;

III - número da licitação;

IV - dados bancários para a realização do pagamento, quando exigidos pela unidade contratante;

V - descrição do produto;

VI - fabricante;

VII - lote, quantidades correspondentes e, quando houver mais de um lote, a respectiva correlação entre os itens entregues;

VIII - prazo de validade.

6.5.3. A contratada deverá destacar na Nota Fiscal a tributação a ser retida, nos termos da Instrução Normativa RFB n.º 1.234, de 11 de janeiro de 2012, e alterações posteriores, ou norma que venha a substituí-la.

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

I - data de emissão não anterior à da Nota de Empenho;

II - CNPJ e endereço da unidade hospitalar ou do órgão participante responsável pelo pagamento, conforme a emissão da Nota de Empenho;

III - CNPJ da contratada, em conformidade com o constante da ARP, do contrato e/ou dos documentos de habilitação aplicáveis.

6.5.5. As informações sobre lotes e validades deverão constar na Nota Fiscal e convergir com o produto entregue. Caso existam divergências, a área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento formalizará junto ao fornecedor a necessidade de regularização por meio de documento fiscal ou instrumento de correção admitido pela legislação tributária aplicável.

6.6. **Prazos e Condições de entrega**

6.6.1. O prazo de entrega dos materiais será contado do recebimento da Ordem de Fornecimento pelo fornecedor e observará, conforme a localização da unidade participante, os seguintes prazos máximos:

a) Centro-Oeste: 15 (quinze) dias corridos;

b) Nordeste: 20 (vinte) dias corridos;

c) Norte: 20 (vinte) dias corridos;

d) Sudeste: 15 (quinze) dias corridos;

e) Sul: 20 (vinte) dias corridos.

6.6.2. A entrega dos materiais deverá ser efetuada no Almoxarifado Central da unidade hospitalar, Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos da MCO-UFBA, sito a Rua do Limoeiro, 137, Nazaré – Salvador/BA, CEP: 40055-150, de segunda a sexta-feira, **em horários compreendidos entre 08h00min e 11h30min e entre 13h00min e 16h30min**, salvo com solicitação autorizada pela área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento.

6.6.3. A data estimada para entrega, bem como qualquer alteração superveniente, deverá ser comunicada previamente pelo fornecedor à unidade hospitalar, por meio de canal institucional indicado pela área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento, sem prejuízo da observância do prazo máximo de entrega previsto neste Termo de Referência.

6.6.4. Os produtos entregues deverão possuir prazo de validade mínimo remanescente de 18 (dezoito) meses, contado da data da entrega ou do recebimento, ou, para produtos cuja validade total seja inferior a 18

(dezoito) meses, deverão apresentar vigência mínima correspondente a 80% (oitenta por cento) do respectivo prazo total de validade.

6.6.5. Na impossibilidade de fornecer produto que atenda aos prazos mínimos de validade previstos no subitem anterior, o fornecedor poderá, em caráter excepcional, mediante solicitação formal e justificativa prévia, atender ao pedido com validade inferior, desde que haja autorização prévia e expressa da HU Brasil e apresentação de carta de comprometimento de troca do produto em caso de vencimento.

6.6.6. A HU Brasil reserva-se o direito de não receber produtos com prazo de validade inferior ao especificado neste Termo de Referência, ressalvadas as hipóteses de interesse da própria HU Brasil, devidamente justificadas, desde que haja solicitação prévia do fornecedor e aceite expresso da unidade hospitalar competente.

6.6.7. Para fins de identificação e rastreabilidade, deverá constar na embalagem do material entregue, quando aplicável e nos termos da legislação sanitária vigente:

a) nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor;
b) procedência;
c) número do lote;
d) prazo de validade;
e) número do registro na ANVISA, quando cabível.

6.6.8. Não serão recebidos materiais que apresentem, em suas embalagens, sinais de violação, umidade, avaria estrutural, inadequação em relação ao conteúdo, ou quaisquer outras condições que comprometam sua integridade, conservação, segurança ou rastreabilidade.

6.6.9. Os produtos que se deteriorarem ou perderem suas características durante o prazo de validade ou vida útil, desde que armazenados, utilizados e manuseados em condições normais e adequadas, deverão ser substituídos pela contratada em até 10 (dez) dias corridos contados da comunicação formal da unidade responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento, sem prejuízo de prazo menor fixado pela HU Brasil quando a urgência assistencial assim o exigir, mediante motivação expressa.

6.6.10. São de responsabilidade da contratada as condições de conservação dos produtos até a efetiva entrega, abrangendo, inclusive, integridade e resistência das embalagens, prazo de validade, condições de temperatura exigidas, ausência de sujidade, material estranho, insetos e quaisquer outros fatores que possam comprometer a qualidade do produto.

6.6.11. O acondicionamento e o transporte dos produtos deverão ser realizados em embalagens apropriadas a cada tipo de material, capazes de preservar sua integridade física e sanitária, manter sua organização e atender às especificações técnicas pertinentes, inclusive quanto a temperatura, calor, umidade e luz, quando aplicável, possibilitando a verificação das informações necessárias no ato do recebimento.

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

6.6.13. Os veículos, equipamentos e contêineres utilizados no transporte e no acondicionamento dos produtos não deverão expor a carga a condições que possam afetar sua estabilidade, a integridade das embalagens ou gerar contaminações de qualquer natureza, devendo possuir manutenção e limpeza compatíveis com a natureza do material transportado.

6.6.14. Para o armazenamento e transporte dos produtos, deverão ser utilizados paletes, quando aplicável à natureza, volume e forma de acondicionamento da carga, confeccionados em material que permita limpeza adequada e não constitua fonte de contaminação, tais como madeira tratada, alumínio ou material plástico.

6.6.15. É vedada às empresas transportadoras ou ao operador logístico, quando no exercício da atividade de transporte, a violação da carga transportada, ressalvadas as hipóteses de abertura ou inspeção legalmente exigidas ou formalmente autorizadas pela autoridade competente.

6.6.16. A unidade solicitante poderá, quando aplicável e a seu critério técnico, exigir que os produtos sejam acompanhados de laudos de análise do fabricante referentes a cada lote entregue, bem como solicitar detalhamentos adicionais acerca das especificações técnicas do produto e dos parâmetros de qualidade adotados pelo fabricante.

6.6.17. A fim de comprovar a qualidade do produto contratado, a unidade solicitante poderá, a qualquer tempo, em caso de queixa técnica, suspeita de irregularidade ou necessidade de verificação complementar, demandar da contratada o fornecimento de amostras para análise, quando aplicável à natureza do item.

6.6.18. Caso seja necessária análise laboratorial do produto em razão de suspeita de irregularidade, a unidade solicitante poderá encaminhar amostras para laboratório da REBLAS – Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde ou outro tecnicamente competente. Confirmada irregularidade imputável ao produto fornecido, a contratada arcará com os custos da análise, sem prejuízo das demais medidas contratuais, administrativas e sanitárias cabíveis.

6.6.19. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para fundamentar a exigência de substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, isto é, quando o item divergir das especificações exigidas no Edital, neste Termo de Referência ou das características declaradas pelo fabricante. O produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária, nos termos da legislação aplicável.

6.6.20. O descarregamento dos produtos ficará a cargo da contratada ou da transportadora por ela responsável, devendo, quando aplicável, acondicionar as embalagens em paletes da contratante, respeitar a forma de empilhamento e a altura máxima indicadas pelo fabricante, bem como transportar os volumes até a área de recebimento indicada pela unidade hospitalar.

6.6.21. As embalagens externas deverão mencionar, no mínimo, as seguintes informações sobre o produto: nome do produto, apresentação, quantidade, lote e validade, bem como as condições corretas de armazenamento, inclusive temperatura e empilhamento máximo, quando aplicável.

6.6.22. Sempre que compatível com a embalagem original do fabricante e tecnicamente viável, as embalagens externas deverão conter apenas um tipo de produto e um único lote, com quantidades padronizadas e completas; eventuais frações deverão estar devidamente identificadas e organizadas de forma a facilitar a visualização, separação e contagem no ato do recebimento.

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

6.6.24. Os produtos que, para sua correta utilização, dependam de acessórios deverão vir acompanhados destes, quando isso estiver previsto no edital, neste Termo de Referência, ou constar do respectivo registro na ANVISA, quando aplicável.

6.6.25. Os acessórios especificados no edital e que não constem do registro do produto deverão observar a legislação sanitária vigente, quando aplicável à natureza do item.

6.6.26. As cargas que não atenderem aos critérios de aceitação do objeto previstos neste Termo de Referência estarão sujeitas à recusa no ato do recebimento, sem prejuízo das providências cabíveis quanto à substituição do produto ou à responsabilização contratual da fornecedora.

6.6.27. Os produtos recebidos poderão ser submetidos à análise extemporânea, inclusive para fins de tecnovigilância no âmbito da HU Brasil, hipótese em que, constatada irregularidade ou risco associado ao uso, poderão ser adotadas, conforme o caso, a substituição do lote ou do produto, a suspensão do recebimento ou do uso, a comunicação aos órgãos sanitários competentes e as demais medidas contratuais, administrativas e sanitárias cabíveis.

6.6.28. A contratada deverá comunicar de forma imediata à Contratante qualquer risco de desabastecimento, atraso na produção, indisponibilidade de matéria-prima, ou atraso nos processos de importação que possam comprometer os prazos de entrega previstos no contrato. A comunicação deverá ser acompanhada de justificativas, documentos comprobatórios e previsão de regularização.

6.6.29. A contratada deverá ainda manter o Plano de Contingência atualizado, contendo alternativas de fornecimento e estratégias de mitigação, comprometendo-se a adotá-lo imediatamente a fim de evitar atrasos na entrega e eventuais situações de desabastecimento.

6.7. **Recebimento**

6.7.1. Os produtos serão recebidos, pelo(a) responsável do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) ou suas unidades no Almoxarifado Central. Os materiais serão guardados para verificação posterior da EFC ou EFARP de sua conformidade.

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

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

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

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

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

V - A validade e lote;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.7.11. No ato do recebimento definitivo, a carga poderá ser recusada pelo responsável, de forma integral ou parcial, caso apresente qualquer divergência em relação ao instrumento contratual ou documento equivalente. O fato gerador da recusa será formalmente registrado e comunicado ao fornecedor, observados os prazos estabelecidos neste instrumento.

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

6.7.13. O recebimento do objeto contratado poderá ocorrer de forma integral ou parcial, conforme a entrega realizada pelo fornecedor. Em caso de recebimento parcial, o responsável pelo recebimento poderá aceitar o material entregue, atestando sua conformidade para utilização, desde que em condições de uso ou consumo unitário. Tanto o recebimento integral quanto o parcial serão formalizados por meio de

Termo de Recebimento, que declarará a conformidade do objeto entregue. Essa formalização permitirá a liquidação e o pagamento da despesa, total ou proporcional, de acordo com a situação verificada.

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

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

6.8. **Liquidação**

6.8.1. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 10 dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, de forma excepcional e justificada, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

6.8.2. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o art. 84, inciso II, do RCC 3.0.

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

6.8.3.1. o prazo de validade;

6.8.3.2. a data da emissão;

6.8.3.3. os dados do instrumento contratual ou equivalente e da CONTRATANTE;

6.8.3.4. o período respectivo de execução do objeto;

6.8.3.5. o valor a pagar; e

6.8.3.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

6.8.6. A HU Brasil deverá realizar consulta ao SICAF para:

6.8.6.1. verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

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

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

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

6.8.9. Persistindo a irregularidade, a CONTRATANTE deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à CONTRATADA a ampla defesa.

6.8.10. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a CONTRATADA não regularize sua situação junto ao SICAF.

6.9. **Prazo de pagamento**

6.9.1. 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.

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

6.10. **Forma de pagamento**

6.10.1. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pela CONTRATADA.

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

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

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

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

6.11. **Sanções Administrativas**

6.11.1. As sanções administrativas aplicáveis à fase de seleção do fornecedor encontram-se previstas no Edital, enquanto as sanções relacionadas à execução contratual estão disciplinadas no Contrato ou, quando houver substituição do termo de contrato por instrumento equivalente, no Anexo - Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo de termo de contrato de fornecimento continuado de bens.

7. **SELEÇÃO DE FORNECEDORES**

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

7.1.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO.

7.2. **Modo de Disputa**

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

7.3. **Casas Decimais**

7.3.1. Para fins de formulação e classificação dos lances, serão consideradas 4 (quatro) casas decimais nos valores unitários ofertados, procedendo-se, para os lançamentos operacionais das Atas de Registro de Preços e/ou Contratos no sistema Contratos.gov, ao arredondamento do valor total da proposta para 2 (duas) casas decimais.

7.4. **Intervalo de Lances**

7.4.1. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de **1% (um por cento)**.

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

7.5.1. Sobre a participação de ME e EPP, registra-se a necessidade de reserva de cota de até vinte e cinco por cento do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte (ME/EPP).

7.5.2. Adicionalmente, observa-se ainda a necessidade de adoção de participação exclusiva de microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP) para aqueles produtos cujo valor estimado seja inferior a R$ 80.000,00. Contudo, os incisos II e III do artigo 49 do mesmo diploma (in verbis) estabelece que:

> *"Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta lei complementar quando:*
>
> *II – não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;*

*III – o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado;"*

7.5.3. 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.

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

7.5.5. Destaca-se que produtos para saúde são amplamente utilizados pela 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.

7.5.6. 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.

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

I - A pesquisa de mercado realizada (Processo /23535.012612/2026-50) não identificou o mínimo de 03 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediadas local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas para o objeto;

II - Uma possível divisão dos itens do Grupo 01 seria tecnicamente inviável e prejudicial ao conjunto da solução a ser contratada;

7.6. **Capacidade econômico-financeira**

7.6.1. As exigências relativas à capacidade econômico-financeira observarão o art. 65 do RCC 3.0, sendo aplicadas ou dispensadas conforme o enquadramento de cada item/grupo, nos termos dos subitens abaixo.

7.6.1.1. Dentro desta contratação, os itens e/ou grupos cujo valor estimado se enquadre nos limites do art. 84, inciso II, o requisito de capacidade econômico-financeira será dispensado, nos termos do art. 65, § 9º, do RCC 3.0.

7.6.1.2. Dentro desta contratação, os itens/grupos cujo valor estimado seja superior ao limite do art. 84, inciso II, e que se caracterizem como bens para “entrega imediata” (prazo de entrega de até 30 dias da ordem de fornecimento), o requisito de capacidade econômico-financeira será dispensado com fundamento no art. 65, § 10, do RCC 3.0. A dispensa justifica-se pelo risco operacional limitado da contratação, que não exige do fornecedor o comprometimento significativo de capital normalmente associado à execução de obras, serviços complexos ou contratações de maior vulto e duração. Nesse contexto, a comprovação da capacidade econômico-financeira não se mostra indispensável à mitigação dos riscos relacionados à futura execução da Ata de Registro de Preços ou do contrato. A medida também contribui para ampliar a competitividade e a participação de fornecedores, em consonância com o princípio da ampla concorrência, sem comprometer a segurança da contratação. Ademais, quando da formalização das contratações decorrentes da ARP, será verificada a manutenção das condições de habilitação do fornecedor, permitindo à HU Brasil reavaliar sua regularidade e aptidão para o cumprimento das obrigações assumidas.

7.6.1.3. Para os itens/grupos que não se enquadrem nos subitens anteriores, permanecerão exigíveis os documentos de capacidade econômico-financeira previstos no Edital. Nesses casos, nos termos do art. 65, § 16, do RCC 3.0, o agente de contratação encaminhará os autos à área de contabilidade, para que esta preste o apoio técnico-contábil necessário à análise dos documentos apresentados pelas licitantes.

7.7. **Qualificação técnica**

7.7.1. O licitante deverá comprovar a aptidão para o fornecimento do objeto mediante a apresentação dos documentos de qualificação técnica a seguir relacionados, observada a natureza dos

produtos ofertados e as atividades efetivamente exercidas, em conformidade com a legislação sanitária vigente.

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

7.7.1.1.1. Quando exigível em razão da atividade exercida pelo licitante e da natureza do produto para saúde ofertado, deverá ser apresentada Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) válida, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, e da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, ou outra que venha a substituí-la.

7.7.1.1.2. A AFE aplica-se às empresas que realizem, entre outras, atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, fabricação, fracionamento, importação, exportação, reembalagem, transporte, produção ou transformação de dispositivos médicos e correlatos.

7.7.1.1.3. A comprovação da AFE deverá ser realizada por meio de consulta ao portal eletrônico da Anvisa ou documento equivalente, com informações atualizadas, obtidas em data não superior a 60 (sessenta) dias corridos da apresentação da documentação de habilitação.

7.7.1.2. **Alvará ou Licença Sanitária**

7.7.1.2.1. O licitante deverá apresentar Alvará Sanitário, Licença Sanitária, Licença de Funcionamento ou documento equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente estadual, municipal ou do Distrito Federal, que autorize o funcionamento de estabelecimentos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, nos termos da Lei nº 6.360/1976, do Decreto nº 8.077/2013 e da legislação sanitária local aplicável.

7.7.1.2.2. Caso o Alvará ou Licença Sanitária esteja vencido ou, no momento da análise documental, dentro do mês de vencimento, será aceito o protocolo de solicitação de renovação, desde que requerido no prazo mínimo previsto na legislação sanitária local da sede da licitante.

7.7.1.2.3. Na hipótese de a licitante não estar sujeita ao licenciamento sanitário, deverá ser apresentado documento oficial que comprove a dispensa ou isenção da exigência, emitido ou reconhecido pelo órgão competente.

7.7.1.3. **Atestado de Capacidade Técnica**

7.7.1.3.1. A comprovação de aptidão para o fornecimento do objeto dar-se-á por meio da apresentação de certidões ou atestados de capacidade técnica, emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou pelo conselho profissional competente, quando for o caso, que comprovem o fornecimento de bens similares, de complexidade técnica e operacional equivalente ou superior à do objeto desta contratação, ou do item pertinente.

7.7.1.3.2. Para fins de comprovação da aptidão técnica, será(ão) considerado(s) compatível(is) o(s) atestado(s) que demonstre(m) o fornecimento de quantitativos equivalentes a, no mínimo, 10% (dez por cento) do quantitativo estimado para o respectivo item, admitida a apresentação e o somatório de diferentes atestados, inclusive aqueles relativos a contratos executados de forma concomitante.

7.7.1.3.3. Para fins da comprovação de que trata o subitem anterior, os atestados deverão referir-se a contratos regularmente executados, contendo características mínimas compatíveis com o objeto licitado, conforme especificações constantes neste Termo de Referência, observados, no mínimo, os seguintes aspectos:

a) identificação do emitente do atestado, com razão social, CNPJ, endereço e assinatura do responsável;
b) identificação do licitante, com razão social e CNPJ;
c) descrição do bem fornecido, compatível com o objeto ou item licitado;
d) quantitativos fornecidos e período de execução do fornecimento.

7.7.1.3.4. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

7.7.1.3.5. O fornecedor deverá disponibilizar as informações necessárias à verificação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela HU Brasil, documentos complementares, tais como cópia do contrato que deu suporte ao fornecimento, identificação e endereço atual do contratante e local de execução do objeto, entre outros que se mostrem pertinentes à diligência administrativa.

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

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

7.9. **Apresentação da Proposta**

7.9.1. Para o correto dimensionamento e elaboração de sua proposta, o fornecedor interessado poderá realizar vistoria nas instalações do local de execução dos serviços, acompanhado por servidor/colaborador indicado pela Unidade de Diagnósticos por Imagem e Diagnósticos Especializados - UDIDE, designado para esse fim, de segunda à sexta-feira, das 09h00min às 11h00min, devendo o agendamento ser efetuado previamente pelo telefone (71) 3206-5418.

7.9.2. Os equipamentos serão instalados em local específico, a saber, Laboratório de Análises Clínicas da Maternidade Climério de Oliveira, 1º andar, localizado à Rua do Limoeiro, 137, Nazaré – Salvador/BA, CEP: 40055-150.

7.9.3. Para a vistoria, o fornecedor ou o seu representante legal, deverá estar devidamente identificado, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação para a realização da vistoria.

7.9.4. A licitante deverá emitir declaração de que conhece as condições locais para execução do objeto ou que realizou vistoria no local do evento, conforme item 3.3 do Anexo VII-A da IN SEGES/MP n. 5/2017, ou caso opte por não realizá-la, de que tem pleno conhecimento das condições e peculiaridades inerentes à natureza do trabalho, que assume total responsabilidade por este fato e que não utilizará deste para quaisquer questionamentos futuros que ensejam avenças técnicas ou financeiras com a HU Brasil.

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

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

II - Nome completo e identificação do responsável pela proposta;

III - Endereços físico e eletrônico e telefone de contato;

IV - Data de emissão e prazo de validade da proposta, que deverá ser de no mínimo 90 dias;

V - Dados bancários da empresa como conta corrente, agência, banco, cidade, e os dados do representante legal da empresa, caso o mesmo ainda não tenha sido oportunamente informado a título de atualização/informação, junto ao Sistema de Cadastro de Fornecedores - SICAF;

VI - Descrição detalhada de cada produto, constando todas as especificações técnicas;

VII - Quantidade ofertada, com os respectivos valores unitários e total;

VIII - Fator embalagem dos produtos apresentados, especificando a quantidade, por embalagem;

IX - Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;

X - Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União; conforme Habilitação - Qualificação Técnica;

XI - Certificado de Aprovação (CA) válido do produto ofertado, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), quando aplicável;

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

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

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

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

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

## 8. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

8.1. O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o encerramento do envio de lances, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias à elaboração das propostas.

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

8.3. Nos preços ofertados deverão estar incluídos todos os custos diretos e indiretos necessários ao integral fornecimento do objeto, inclusive tributos, frete, comissões, despesas com pessoal, embalagem, seguros, encargos sociais e trabalhistas, bem como quaisquer outros custos e insumos inerentes à contratação, ainda que não expressamente indicados, que incidam ou venham a incidir sobre a execução do objeto.

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

8.5. Registra-se que a estimativa de preços desta contratação foi elaborada no Processo SEI nº 23535.012612/2026-50 no qual consta a respectiva memória de cálculo, abrangendo a totalidade da demanda estimada.

## 9. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

9.1. Por se tratar de contratação por Sistema de Registro de Preços, a indicação da disponibilidade de créditos orçamentários será exigida somente quando da formalização do contrato ou de instrumento equivalente, ficando dispensada na fase de planejamento, nos termos do art. 108 do RCC 3.0.

## 10. SUBCONTRATAÇÃO, CONSÓRCIOS E DEMAIS ALTERAÇÕES SUBJETIVAS

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

### 10.2. Subcontratação

10.2.1. Não será admitida a subcontratação de qualquer parcela do objeto desta licitação, tendo em vista que o fornecimento dos bens pretendidos pode ser executado integralmente por empresas atuantes no ramo pertinente, sem demandar especialização específica, concentração de mercado ou divisão de atividades que justifique a transferência parcial da execução a terceiros. Ademais, no caso concreto, a subcontratação não se revela técnica nem economicamente vantajosa para a HU Brasil.

### 10.3. Consórcio

10.3.1. Nos termos do art. 69 do RCC 3.0, a participação de pessoas jurídicas em consórcio é admitida como regra, podendo ser vedada pela HU Brasil, no exercício de sua discricionariedade, desde que haja justificativa devidamente motivada no processo licitatório, à luz das peculiaridades do caso concreto.

10.3.2. No caso em exame, não se mostra necessária a admissão de participação de empresas em consórcio, porquanto o objeto licitado pode ser executado integralmente por empresa do ramo, de forma individual, sem necessidade de conjugação de capacidades técnicas, operacionais ou econômico-financeiras para viabilizar a contratação.

10.3.3. Com efeito, não se verifica, na hipótese, complexidade técnica, vulto, especialização incomum ou circunstância de mercado que justifique a reunião de empresas para a execução do objeto, usualmente disponibilizados por fornecedores especializados que atuam isoladamente no mercado.

10.3.4. Desse modo, a vedação à participação de empresas sob a forma de consórcio revela-se medida adequada e proporcional ao objeto da contratação, por preservar a competitividade do certame, evitar a reunião desnecessária de licitantes e resguardar a busca da proposta mais vantajosa para a HU Brasil.

11. **ANEXOS**

11.1. Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto (65802220)

11.2. Anexo II - Modelo de Proposta

11.3. Anexo III - Modelo de Ordem de Fornecimento

11.4. Anexo IV - Modelo de Recebimento Definitivo

11.5. Anexo V - Modelo de Termo de Comodato

11.6. Anexo VI - CONJUR - Anexo TR Bens (cont) - RCC 3.0;

11.7. Anexo VII - Infraestrutura Física do Laboratório MCO (65913196)

**Equipe de Planejamento da Contratação**

*(Assinado eletronicamente)*
**Adeniete Almeida Conceição Souto**
Cargo / Função: Assistente Administrativo
Lotação: Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos - SAFS
Integrante Demandante da EPC

*(Assinado eletronicamente)*
**Corine Silva Sampaio**
Cargo / Função: Farmacêutica
Lotação: Unidade de Diagnósticos por Imagem e Diagnósticos Especializados - UDIDE
Integrante Demandante da EPC

*(Assinado eletronicamente)*
**Marcia Cristina Sant Ana Moreira**
Cargo / Função: Farmacêutica
Lotação: Unidade de Diagnósticos por Imagem e Diagnósticos Especializados - UDIDE
Integrante Demandante da EPC

*(Assinado eletronicamente)*
**Robson da Paixão de Souza**
Cargo / Função: Chefe da Unidade de Diagnósticos por Imagem e Diagnósticos Especializados - UDIDE
Lotação: Unidade de Diagnósticos por Imagem e Diagnósticos Especializados - UDIDE
Integrante Demandante da EPC

11.8. De acordo.

11.9. Encaminhe-se à Gerência Administrativa para apreciação.

*(Assinado eletronicamente)*
**Alysson Luiz Mendes da Silva**
Cargo / Função: Chefe do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos - SAFS
Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos - SAFS
Coordenador(a) da EPC

11.10. De acordo.

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

*(Assinado eletronicamente)*
**Lindinalva Alves da Silva**
Gerente Administrativa

## ANEXO II - MODELO DE PROPOSTA

Encaminha-se a seguinte proposta ao órgão gerenciador do certame:

| **Dados da Empresa** |
|---|
| Razão Social: |
| CNPJ: |
| Endereço: |
| CEP: |
| Correio Eletrônico: |
| Telefone: |
| Dados Bancários: |

A presente proposta é baseada nas especificações, condições e prazos estabelecidos no Pregão Eletrônico nº XX/XXXX.

Declaramos que esta oferta tem **validade de 90 (noventa) dias**.

**Os bens cotados nesta proposta dispõem das seguintes características:**

| **Item** | **Descrição** | **Unidade de Medida** | **Qtde.** | **Marca e Fabricante** | **Quantidade Embalagem** | **Registro na Anvisa** | **Valor unit.** | **Valor total** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | R$ | R$ |
| | | | | | | | R$ | R$ |
| | | | | | | | R$ | R$ |

Declaro ter tomado pleno conhecimento do Edital, do Termo de Referência e dos demais documentos integrantes da presente licitação estando ciente das obrigações das partes e das condições de fornecimento dos bens.
Declaro que os preços ofertados contemplam todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos, incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos fiscais e trabalhistas, embalagem, seguro, lucro, transporte (carga e descarga), mão de obra e demais custos e despesas necessárias ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação e apresentação de propostas, que a empresa possui capacidade técnico-operacional adequada e que os preços são exequíveis.

**Anexo à Proposta:** Catálogo Técnico dos produtos, contendo imagens referenciais, descritivo detalhado e especificações técnicas.

(Assinado eletronicamente)
(nome completo)
Representante Legal
(local e data)

## ANEXO III - MODELO DE ORDEM DE FORNECIMENTO

### 1. IDENTIFICAÇÃO

| | |
|---|---|
| **Contratante/UASG**: | |
| **Pregão Eletrônico nº** | |
| **Contrato / ARP nº** | |
| **Unidade Solicitante** | |
| **Nota de Empenho nº** | |
| **Solicitação de Compra n°** | |

| | |
|---|---|
| **Contratada** | |
| **CNPJ** | |
| **Endereço** | |
| **Endereço Eletrônico** | |

### 2. ESPECIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

| Item | Descrição | Apresentação | Marca | Catmat | Cod HU Brasil | Cod. AGHU | Qtde. | Valor unit. | Valor total |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | R$ | R$ |
| | | | | | | | | R$ | R$ |
| | | | | | | | | R$ | R$ |

### 3. PRAZOS E CONDIÇÕES DE ENTREGA

| | |
|---|---|
| **Prazo para entrega** | Conforme prazos estabelecidos no Termo de Referência |
| **Data limite para entrega** | |
| **Condições para entrega** | Conforme estabelecido no Termo de Referência |

| | |
|---|---|
| **Local de entrega** | |
| **Horário de entrega** | |
| **Contato para entrega** | |

**4. INFORMAÇÕES GERAIS**

| |
|---|
| Demais observações Relevantes: |

(*assinado eletronicamente*)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Equipe de Fiscalização

**ANEXO IV - MODELO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO**

**1. IDENTIFICAÇÃO**

| | |
|---|---|
| **Pregão Eletrônico nº** | |
| **Contrato / ARP nº** | |
| **Unidade Contratante** | |
| **Nota de Empenho nº** | |

| | |
|---|---|
| **Contratada** | |
| **CNPJ** | |
| **Endereço** | |
| **Endereço Eletrônico** | |

**2. DADOS DA ORDEM DE FORNECIMENTO**

| | |
|---|---|
| **Ordem de Fornecimento nº** | |
| **Valor total** | |
| **Remessa referente aos itens entregues** | |
| **Valor da remessa** | |
| **Data prevista para entrega dessa remessa** | |

### 3. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

| | |
|---|---|
| **Nota Fiscal nº** | |
| **Data de recebimento dos materiais** | |
| **Data do Termo de Recebimento Provisório** | |

| **Manifestação da Equipe de Fiscalização** | |
|---|---|
| [ ] Cumprimento integral das obrigações | [ ] Cumprimento parcial das obrigações |
| Observações: | Observações (obrigatório): |
| A validade de todos os insumos entregues está de acordo com o previsto no Termo de Referência? | [ ] Sim |
| | [ ] Não<br>( ) Os bens não serão recebidos<br>( ) Mediante este documento, autoriza-se que a Contratada emita a Carta de Compromisso de Troca. Justificativa do fornecedor apresentada: XXXXXXXXXXXXXXX. |
| Valor devido antes do ajuste no pagamento (referente os itens efetivamente entregues, cumprindo os requisitos do Termo de Referência, com base na Ordem de Fornecimento) | R$ |

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

(*assinado eletronicamente*)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Equipe de Fiscalização

Documento assinado eletronicamente por **Robson da Paixão de Souza**, **Chefe de Unidade**, em 09/10/2026, às 10:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Adeniete Almeida Conceicao Souto**, **Assistente Administrativo**, em 09/10/2026, às 11:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Marcia Cristina Santana Moreira**, **Farmacêutico(a)**, em 09/10/2026, às 14:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Lindinalva Alves da Silva**, **Gerente**, em 14/10/2026, às 12:50, 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 **65798741** e o código CRC **A281C45C**.

**Referência:** Processo nº 23535.011614/2026-21 SEI nº 65798741

Criado por adeniete.souto, versão 36 por adeniete.souto em 08/10/2026 11:17:07.