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

RCC 3.0 - Termo de Referência - SRP PPS
Processo nº 23533.039583/2026-93

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - OPMEs para o Serviço de TRAUMATO-ORTOPEDIA com fornecimento em regime de consignação e comodato

1. **DEFINIÇÃO DO OBJETO**

1.1. Este Termo de Referência tem como objeto o Registro de Preços para a aquisição de dispositivos médicos - **OPMEs para o Serviço de TRAUMATO-ORTOPEDIA com fornecimento em regime de consignação e comodato**, a fim de atender às necessidades do Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Ceará (CH-UFC), UASG 155020, ao qual sua gestão é realizada pela HU Brasil, por um período de 12 (doze) meses, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

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

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

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

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

1.6. A aquisição 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 presente contratação tem por objeto a aquisição de **materiais médico-hospitalares, implantes e componentes ortopédicos** destinados à realização de procedimentos cirúrgicos visando atender às necessidades assistenciais do Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Ceará – CH-UFC/HUBRASIL

2.5. A presente contratação contempla materiais para **cirurgias de grandes fragmentos**, incluindo arruelas lisas para parafusos de 4,5 mm e 6,5 mm, parafusos corticais, esponjosos e maleolares, placas de compressão dinâmica, placas de reconstrução e placas em L e T, em aço inoxidável biocompatível.

2.6. A aquisição mostra-se necessária para assegurar a **disponibilidade dos insumos indispensáveis à execução dos procedimentos cirúrgicos**, possibilitando o adequado atendimento dos pacientes e contribuindo para a continuidade da assistência prestada pelas equipes especializadas do Complexo Hospitalar.

2.7. Considerando a natureza dos procedimentos, faz-se necessária a disponibilização de materiais em **diferentes modelos, dimensões e configurações**, de forma a permitir que a equipe médica selecione os componentes adequados às características anatômicas e às necessidades clínicas e cirúrgicas de cada paciente, observadas as indicações técnicas aplicáveis.

2.8. A exigência de **disponibilização dos materiais e equipamentos em regime de comodato** para o **Grupo 1** justifica-se pela necessidade de garantir a execução adequada e segura dos procedimentos cirúrgicos. Os itens solicitados são complementares aos materiais implantáveis e de consumo, sendo necessários para sua correta aplicação, fixação e utilização durante as cirurgias.

2.9. **Grupo 1: Cirurgia de Grandes Fragmentos:** disponibilização de fios de cerclagem de 1,5 mm, caixas de instrumental compatíveis, cortador de fios de aço e serra e perfurador elétricos para traumatologia, necessários à preparação, ao corte, à perfuração e à fixação adequada dos implantes ósseos.

2.10. Dessa forma, a exigência de comodato visa assegurar a compatibilidade entre os implantes e os instrumentais e equipamentos utilizados, evitar a interrupção dos procedimentos por indisponibilidade de recursos necessários e garantir condições adequadas para a realização das cirurgias, sem necessidade de aquisição adicional desses equipamentos pela instituição.

2.11. Todos os equipamentos, instrumentais e acessórios disponibilizados em regime de comodato deverão apresentar condições adequadas de funcionamento, estar em conformidade com as especificações técnicas dos materiais fornecidos e ser disponibilizados por ocasião dos procedimentos cirúrgicos, sem ônus adicional para a contratante. Caberá à empresa contratada assegurar a compatibilidade, a disponibilidade e, quando necessário, a manutenção ou substituição dos equipamentos e instrumentais, de modo a não comprometer a continuidade e a segurança dos procedimentos cirúrgicos.

2.12. A disponibilização desses equipamentos e instrumentais em regime de comodato mostra-se adequada por estarem diretamente vinculados à utilização dos materiais contratados, evitando a

necessidade de aquisição definitiva de equipamentos específicos pela Administração e assegurando a disponibilidade de sistemas tecnicamente compatíveis durante os procedimentos.

2.13. Justifica-se a adoção do **regime de consignação** em razão da especificidade dos materiais cirúrgicos e da imprevisibilidade da demanda, considerando que a definição dos componentes, modelos e tamanhos necessários ocorre conforme as particularidades de cada procedimento. Essa modalidade permite assegurar a disponibilidade dos materiais para atendimento das necessidades assistenciais, proporcionando maior flexibilidade operacional, racionalização dos estoques e otimização dos recursos públicos

2.14. A contratação mediante **procedimento licitatório** possibilitará selecionar proposta apta ao atendimento das especificações e condições estabelecidas pela Administração, observando os princípios da legalidade, isonomia, competitividade, eficiência, economicidade e seleção da proposta mais vantajosa, nos termos da legislação aplicável às contratações públicas.

2.15. Dessa forma, a contratação pretendida mostra-se necessária para **garantir o abastecimento regular dos materiais, assegurar a continuidade dos procedimentos cirúrgicos e proporcionar às equipes assistenciais os insumos, implantes, instrumentais e equipamentos compatíveis necessários à prestação segura e adequada da assistência aos pacientes do CH-UFC/HU BRASIL**.

2.16. Em atendimento às demandas assistenciais e institucionais, a aquisição dos insumos listados neste processo faz-se necessária para garantir a continuidade da assistência prestada aos pacientes e o adequado desenvolvimento das atividades realizadas no âmbito do CH-UFC/HU Brasil.

2.17. 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.

2.18. 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.

2.19. 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.

2.20. 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.

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

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

3.2. Os dados relacionados à entidade gerenciadora são:

Macrorregião	UG	Descrição	UF	Sigla UF	Endereço de Entrega
Nordeste	155020	Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Ceará	Ceará	CE	Central de Material e Esterilização do HUWC: Rua Pastor Samuel Munguba, 1290 - Rodolfo Teófilo, Fortaleza - CE, CEP.: 60430-372 UACE: Rua Pastor Samuel Munguba, 1290 - Rodolfo Teófilo, Fortaleza - CE, CEP.: 60430-372

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

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

I - estudo técnico preliminar;

II - pesquisa de preços;

III - termo de referência; e

IV - gerenciamento de riscos.

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

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

3.4. **Ciclo de Vida do Objeto**

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

3.4.2. Em seguida, ocorre a programação e a aquisição, nas quais são definidas as quantidades e periodicidades de fornecimento com base em dados históricos de consumo, indicadores de estoque e previsão de demanda futura.

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

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

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

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

3.5. **Publicação de Intenções de Registros de Preços**

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

I - a HU Brasil for a única contratante para os Hospitais Universitários sob sua gestão;

II - houver risco de comprometimento do abastecimento do hospital, em razão da necessidade de contratação no menor prazo possível, desde que justificado pela área demandante.

3.5.2. Trata-se de aquisição de dispositivos médicos que visa atender especificamente o HUXX/UFXX, com uma diversidade de itens e quantidade de unidades a serem adquiridas para cada

objeto, seus prazos e necessidade urgente de garantir o abastecimento de produtos na unidade hospitalar.

3.5.3. Justifica-se o risco de comprometimento do abastecimento do hospital em razão de os itens **não possuírem registros vigentes e/ou nem Atas de Registro de Preços vigentes que possibilitem novas aquisições**. Ademais, por se tratarem de materiais fornecidos **sob regime de consignação**, não há formação de estoque regular no hospital, ficando sua disponibilidade diretamente condicionada à existência de instrumento contratual vigente e ao fornecimento pela empresa contratada. Dessa forma, a ausência de contratação vigente poderá ocasionar a **indisponibilidade dos materiais necessários à realização dos procedimentos cirúrgicos**, com potencial impacto na continuidade da assistência aos pacientes.

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

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

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

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

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

I - padronizações;

II - ganhos de escala;

III - economicidade;

IV - tipos de empresas que comercializam;

V - complexidade de avaliação técnica;

VI - solução de compra;

VII - modelos de aquisição;

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

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

I - melhor monitoramento de prazos de vigências dos processos;

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

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

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

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

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

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

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

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

I - Hospitais vinculados à Rede HU Brasil;

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

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

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

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

3.8. **COMODATOS**

DESCRIÇÕES E ESPECIFICAÇÕES DOS COMODATOS COM APRESENTAÇÃO NO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

CATMAT	COMODATOS
434088	**CAIXA DE INSTRUMENTAL:** CAIXA PADRÃO CONTENDO TODO O INSTRUMENTAL NECESSÁRIO PARA IMPLANTE DO MATERIAL CORRESPONDENTE E COMPATÍVEL COM CADA GRUPO DE CIRURGIA
611600	**SERRA E PERFURADOR** PARA TRAUMATOLOGIA (ELÉTRICA)

3.9. COMODATO: **CAIXA DE INSTRUMENTAL:** CAIXA PADRÃO CONTENDO TODO O INSTRUMENTAL NECESSÁRIO PARA IMPLANTE DO MATERIAL CORRESPONDENTE E COMPATÍVEL COM CADA GRUPO DE CIRURGIA **(Grupo 1)**

3.10. COMODATO: **SERRA E PERFURADOR PARA TRAUMATOLOGIA (ELÉTRICA) (Grupo 1)**

Descrição: Sistema elétrico de perfuração/serra utilizado para serrar ou perfurar ossos em procedimentos cirúrgicos ortopédicos.

3.11. **Especificações técnicas mínimas necessárias:**

1. Sistema composto por duas peças de mão (pistola), sendo: um perfurador e uma serra sagital;
2. Peças de mão (pistolas) construídas em aço inoxidável;
3. Motores cirúrgicos não devem necessitar lubrificação;
4. Com baterias acopladas à peça de mão;
5. Perfurador: Deve possuir acionamento por gatilho simples ou duplo com controle de velocidade sensível ao toque do cirurgião, funções de perfuração de alta rotação;
    a. Deve permitir rotação no sentido horário e anti-horário;
    b. Com modos avançar/inverter e oscilar;

c. Deve possuir formato tipo pistola, com funcionamento a bateria acoplada no punho da peça de mão;
d. Deve ser esterilizável em autoclave a 134°C;
e. Deve possuir sistema de segurança com travamento seletivo de um dos gatilhos, ou simultâneo;

6. Serra sagital: Deve possuir acionamento no mínimo por gatilho único com controle de velocidade sensível ao toque do cirurgião;
   a. Utilizada para cortar e fazer abertura de tecidos ósseos em cirurgia ortopédica;
   b. Instrumento de corte oscilante para funcionamento em velocidade variável com no mínimo dois modos: padrão e rápido;
   c. Peso máximo de 2000 gramas (+/- 10%) com a bateria;
   d. Encaixe rápido das lâminas com sistema de travamento sem uso de ferramentas;
   e. Dispositivo de segurança para acionamento involuntário do motor;

3.12. **O equipamento deverá vir acompanhado dos seguintes itens:**

7. Caixa de para transporte e esterilização, em aço inoxidável, autoclavável, que permita o armazenamento dos motores e seus acessórios em uma única caixa, podendo ser empilhada caso necessário;
8. 04 (quatro) baterias não-autoclaváveis, recarregáveis e sem efeito memória, compatíveis com o perfurador e com a serra sagital, e 04 (quatro) capas assépticas para esterilização das baterias ou capa protetora de transferência; ou 04 (quatro) baterias autoclaváveis, recarregáveis e sem efeito memória, compatíveis com o perfurador e com a serra sagital.
9. Carregador para baterias. O carregador deve possuir visor ou led indicativo da carga da bateria. Deve possuir tensão de operação 220 V, ou bi-volt;
10. Para o perfurador:
    a. Mandril para brocas e fresas, autoclavável, com sistema de engate rápido, acompanhado de chave de aperto para diâmetros variáveis (tamanho pequeno);
    b. Mandril para brocas e fresas, autoclavável, com sistema de engate rápido, acompanhado de chave de aperto para diâmetros variáveis (tamanho grande);
    c. Chave para mandril;
    d. Brocas, fresas e demais peças de diversos tamanhos, para procedimentos ortopédicos, compatíveis com o tipo de cirurgia a ser realizada;
11. Para a serra:
    a. Lâminas de serra e demais peças de diversos tamanhos, para procedimentos ortopédicos, compatíveis com o tipo de cirurgia a ser realizada;
12. Todos os acessórios necessários para o completo funcionamento do equipamento e para atender ao descritivo técnico e às suas especificações;

Observação:
O equipamento ofertado poderá ser submetido a testes de qualidade (desempenho), para aprovação pela equipe de cirurgiões do hospital.
Deverá ser fornecido todo e qualquer acessório necessário para atender o bom funcionamento do equipamento em conformidade com as recomendações do fabricante.

4. **DISPONIBILIZAÇÃO DO COMODATO NO ATO CIRÚRGICO**

4.1. O licitante vencedor do **Grupo 1** deverá fornecer em regime de comodato: **Fios de Cerclagem, 01 (UMA) CAIXA PADRÃO CONTENDO TODO O INSTRUMENTAL NECESSÁRIO PARA IMPLANTE DO MATERIAL CORRESPONDENTE E COMPATÍVEL COM O GRUPO DE CIRURGIA, 01 (UMA) CAIXA DE GRANDES FRAGMENTOS; CORTADOR DE FIO DE AÇO (STEINMANN E KIRSCHNER); SERRA E PERFURADOR (ELÉTRICA) PARA TRAUMATOLOGIA** para o atendimento ao público, dentro das necessidades da instituição pública.

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

4.3. Compete exclusivamente à empresa a ser contratada providenciar, às suas expensas, a entrega, a instalação, a assistência técnica, a troca ou qualquer outra ação necessária ao perfeito

funcionamento dos equipamentos em comodato, sem que possa atribuir quaisquer ônus adicionais para o CH-UFC/HU Brasil.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.17. É de responsabilidade do vencedor do item do certame indicar funcionário próprio para que seja responsável técnico pelos equipamentos que serão cedidos em comodato.

4.18. As informações mínimas do técnico a serem apresentadas pelo fornecedor serão:

a) Nome completo;
b) Local em que exerce atividade;
c) Número de telefone móvel institucional;
d) Número de telefone fixo institucional;
e) E-mail para contato.

4.19. Na inviabilidade de contato com o funcionário ou de sua presença no CH-UFC/HU Brasil para realizar a atividade necessária, o adjudicador do item do pregão deve apresentar, dentro de 24 (vinte e

quatro) horas, substituto para exercer a função.

4.20. É necessário que o traje do técnico esteja adequado a exercer tal atividade, devendo ser fornecido pela empresa os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) necessários para o ambiente em que o equipamento está sendo utilizado, sem gerar ônus para os hospitais.

5. **CONDIÇÕES DE ENTREGA DO COMODATO**

5.1. **O(s) equipamento(s) disponibilizado(s) em regime de comodato deverá(ão) ser entregue(s) e instalado(s) nas dependências do hospital, de forma concomitante ao fornecimento dos materiais relativos à emissão do primeiro empenho, garantindo, assim, a plena disponibilidade dos recursos necessários para sua imediata utilização. (Quando couber).**

5.2. O equipamento só será dado como aceito tecnicamente mediante seu fornecimento, montagem, instalação completa, testes, pleno atendimento do descritivo técnico e treinamento para a(s) equipe(s) com aprovação dos usuários da área assistencial e/ou do serviço de Engenharia Clínica.

5.3. A instalação completa dos itens, incluindo suas partes, peças e acessórios, deverá ser realizada pela Contratada sem ônus para o CH-UFC/HU Brasil, ocorrendo na presença da equipe técnica da Contratante e demais colaboradores indicados pela equipe de recebimento.

5.4. A instalação compreende: a conferência do equipamento, de partes, peças, periféricos e acessórios, software, montagem do equipamento, a realização de testes finais, ajustes e calibração que coloquem o produto do objeto em completo funcionamento.

5.5. Na data de instalação, a Contratada deverá providenciar a realização de testes de funcionamento e entregar relatório de serviço de instalação, contendo a listagem de itens e acessórios entregues com o produto do objeto. Nessa data, a Contratada deverá apresentar o certificado de calibração válido (se aplicável).

5.6. A instalação deverá ser agendada no CH-UFC/HU Brasil, com antecedência mínima de **3 (três) dias úteis**. Estas condições deverão ser aceitas tanto para a vinda do técnico para instalação, bem como a vinda de profissional para realização de treinamento.

5.7. O equipamento disponibilizado poderá ser novo ou possuir no máximo 4 (quatro) anos contados a partir da sua data de fabricação, conforme as seguintes diretrizes:

a) Durante a entrega do equipamento a Contratante verificará no seu rótulo o ano de fabricação. Caso a informação não exista, a Contratada deverá evidenciar a informação na nota fiscal afim de verificar a data de aquisição;

b) Caso em algum equipamento não seja obtida a confirmação da data de fabricação ou aquisição, ficará a cargo do Setor de Engenharia Clínica aceitar ou recusar o item com base na avaliação técnica do equipamento.

5.8. A Contratada deverá apresentar check-list informando todos os itens acessórios que estão acompanhando o equipamento, para fins de verificação no ato do recebimento.

5.9. Todos os equipamentos disponibilizados deverão possuir certificado de calibração (quando aplicável) e registro da última manutenção preventiva realizada (quando aplicável).

5.10. **TREINAMENTOS**

5.11. Os treinamentos (quando aplicável) deverão ser realizados no setor assistencial de destino conforme cronograma emitido pela Contratada, podendo ocorrer nos turnos manhã, tarde e noite, conforme necessidade.

5.12. Deverão ser abordados todos os aspectos operacionais de forma teórica e prática observadas todas as condições impostas pelo fabricante devendo ser o treinamento suficiente para que o profissional operacionalize o equipamento com segurança visando à otimização do seu uso.

5.13. A Contratada deverá realizar treinamentos presenciais para equipamentos novos e para reciclagem, nesse último caso sempre que solicitados pelo CH-UFC/HU Brasil.

5.14. As solicitações de treinamento deverão ser atendidas no prazo máximo identificado neste documento.

5.15. **INSTALAÇÃO E CONDIÇÕES NECESSÁRIAS PARA VALIDAR A INSTALAÇÃO (TESTES NECESSÁRIOS)**

5.16. A instalação (quando aplicável) deverá ser realizada, por profissional qualificado da Contratada, no setor designado para utilização do equipamento. Na instalação devem ser realizados testes necessários, recomendados através do manual do fabricante, que devem ser registrados em documento específico da empresa.

5.17. Caso o equipamento requeira algum tipo de certificação específica (calibração, validação, qualificação, dentre outros), será exigido o certificado comprobatório.

5.18. Caso a instalação necessite de condições específicas que o CH-UFC/HU Brasil deve dispor tais como instalação elétrica diferenciada, rede hidráulica, rede de esgoto, ponto de lógica, dentre outros, a empresa deve sinalizar com antecedência a fim de que a instituição possa realizar a adequação.

5.19. **FORNECIMENTO DE INSUMOS/ ACESSÓRIOS/ EQUIPAMENTOS PERIFÉRICOS PARA TESTES, MANUTENÇÃO E FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO**

5.20. Caso o equipamento necessite de insumos/acessórios/equipamentos periféricos para testes, manutenção e funcionamento do equipamento (quando aplicável), tais como: pilhas/baterias, lâmpadas, soluções de controle, insumos para calibração, estabilizadores/nobreaks, carros de transporte/suporte, cabos específicos, canetas tipo peça de mão, sondas, transdutores, lubrificantes, filtros, adaptadores, etc, os itens deverão ser fornecidos pela empresa vencedora do certame, sem custo adicional para a instituição.

a) A Contratada deverá reparar ou substituir os itens que vierem a apresentar falhas durante o contrato, sem custos adicionais para a Contratante, devendo seguir as mesmas condições e prazos relacionados à manutenção corretiva do equipamento em comodato;

b) Para os itens que possuem vida útil estimada pelo fabricante ou que possuem recomendação de troca após período definido ou quantidade de ciclos de utilização, a Contratada deverá substituir esses itens de acordo com a recomendação do fabricante e/ou sugestão apresentada no manual do produto. Caso a vida útil estimada pelo fabricante não esteja descrita no manual do produto, a Contratante poderá solicitar uma declaração emitida pelo fabricante ou fornecedor contendo essas informações.

5.21. A Contratada deverá fornecer todos os demais insumos/acessórios/equipamentos periféricos necessários para testes, manutenção e funcionamento do equipamento, sem custos adicionais à Contratante.

5.22. **MANUTENÇÃO CORRETIVA**

5.23. A empresa deverá atender a chamados para intervenção corretiva (quando aplicável) sempre que for identificado falha no equipamento.

5.24. O chamado será realizado pela equipe de Engenharia Clínica e o atendimento deverá obedecer às seguintes cláusulas:

5.25. Os atendimentos deverão ser realizados dentro do prazo estabelecido no descritivo técnico do equipamento.

5.26. Caso a manutenção corretiva seja realizada em partes do equipamento que afetam seus parâmetros funcionais (placas eletrônicas, transdutores, motores, bombas peristálticas, detectores, dentre outros), deverá ser realizada a calibração do equipamento apresentando certificado de calibração pós intervenção corretiva (conforme informações constantes no tópico CALIBRAÇÃO), a fim de comprovação de efetividade da intervenção e confiabilidade.

5.27. Para toda intervenção corretiva a empresa deverá realizar um relatório técnico com a assinatura do profissional executor e de um representante da instituição, contendo pelo menos as seguintes informações:

a) Designação da empresa, do cliente e do profissional que realizou o atendimento;

b) Descrição do equipamento com referência a marca, modelo e número de série;

c) Descrição do(s) defeito(s) observado(s);

d) Relato das providências tomadas, informando o status final do equipamento com a liberação ou não do equipamento para uso;

e) Confirmação da recolocação de lacre por parte do profissional do atendimento, devidamente assinada pelo responsável pelo equipamento.

5.28. **MANUTENÇÃO PREVENTIVA**

5.29. A manutenção preventiva do equipamento (quando aplicável) deverá ser realizada conforme as recomendações do fabricante tanto no que se refere a periodicidade como em relação ao procedimento. Quando solicitado, a Contratada deverá entregar para a Engenharia Clínica o cronograma de manutenção preventiva proposto para análise. O cronograma deverá conter as datas para a realização da intervenção, e também as seguintes informações:

5.30. Se a intervenção ocorrerá nas dependências do hospital ou se será recolhido para a empresa;

5.31. Tempo aproximado de máquina parada para a intervenção até a liberação para uso;

5.32. Caso durante a manutenção preventiva seja identificada uma necessidade de intervenção corretiva, a empresa deverá proceder com a observância do tópico MANUTENÇÃO CORRETIVA, no que couber.

5.33. O prazo máximo para liberação do equipamento sob intervenção preventiva não deve ultrapassar o limite estabelecido no descritivo técnico do equipamento.

5.34. **CALIBRAÇÃO**

5.35. Quando aplicável, deverá ser realizada a calibração dos equipamentos.

5.36. Após a entrega dos equipamentos, a calibração deverá ser realizada conforme as recomendações do fabricante tanto no que se refere a periodicidade como em relação ao procedimento. Quando solicitado, a Contratada deverá entregar para a Engenharia Clínica o cronograma de calibração proposto para análise. O cronograma deverá conter as datas para a realização da intervenção e também as seguintes informações:

a) Informar se a intervenção ocorrerá nas dependências do CH-UFC/HU Brasil ou se será recolhido para a empresa;

b) Comunicar o tempo aproximado de máquina parada para a intervenção até a liberação para uso.

5.37. Após a realização da intervenção a empresa deverá emitir um certificado rastreável pela Rede Brasileira de Calibração (quando aplicável).

5.38. Após a realização da intervenção deverá ser colocado selo de identificação abrangendo, no mínimo, as seguintes informações:

I - número de série do equipamento;

II - data da execução da calibração;

III - data prevista para a próxima calibração.

5.39. Caso a Contratante identifique que os parâmetros de calibração estão fora dos padrões aceitáveis, deverá ser realizada uma intervenção técnica corretiva e consequentemente nova calibração a fim de adequar aos padrões aceitáveis, confirmados através da emissão do novo certificado.

5.40. Os prazos máximos para liberação do equipamento sob calibração não devem ultrapassar o limite estabelecido no descritivo técnico do equipamento.

5.41. **TROCA/SUBSTITUIÇÃO**

5.42. A instituição poderá requerer a substituição do equipamento nos seguintes casos:

5.43. Caso durante a avaliação do equipamento, na fase de recebimento, for identificado que o equipamento não atende ao disposto no tópico ENTREGA;

5.44. Durante a vigência do contrato, caso o Setor de Engenharia Clínica entenda que o equipamento não está atendendo com segurança e efetividade ao que se propõe e a empresa não conseguir em tempo hábil uma solução definitiva, devendo a Engenharia Clínica notificar por ofício a empresa.

5.45. **DEVOLUÇÃO APÓS ENCERRAMENTO DO CONTRATO**

5.46. Tendo a instituição esgotado o estoque de insumos através do processo de comodato, a Contratante entrará em contato com a Contratada, a fim de agendar data e horário para realizar a devolução do equipamento. Deverá a empresa apresentar documento assinado, declarando a realização do recebimento do equipamento em estado satisfatório. A Engenharia Clínica também emitirá Ordem de Serviço de devolução a ser assinada pela empresa, a fim de registrar a devolução.

5.47. Mesmo após o fim do contrato o equipamento deverá permanecer disponível para uso nas instalações da Contratante até que ocorra o consumo total do estoque de insumos adquiridos através do processo de comodato. O fornecedor deverá manter a prestação dos serviços de manutenção do equipamento e seus acessórios até a devolução definitiva dos mesmos.

5.48. **CONSIDERAÇÕES GERAIS**

5.49. Todos os custos relacionados à assistência técnica do equipamento e dos acessórios serão de responsabilidade da Contratada. Assim, não haverá custos adicionais para a Contratante para despesas tais como: substituição de peças, mão de obra, custos com correios e transporte.

5.50. A Contratada deverá disponibilizar número de telefone e e-mail com funcionamento em horário comercial, a fim de que se possa estabelecer contato para abertura de chamado técnico.

5.51. A Contratada deverá atender o que segue:

a) Os números para acionamento do aparelho de comunicação deverão ser informados ao fiscal do contrato, quando do início da vigência do contrato;

b) Sempre que houver alteração em algum dos números de telefone, a Contratada deverá comunicar o novo número ao fiscal do contrato imediatamente.

5.52. A Contratada deverá atender às instruções da Contratante quanto à execução e os horários de realização dos serviços, permanência e circulação de pessoas nas dependências da Contratante.

5.53. **PRAZOS PARA CUMPRIMENTO DAS DEMANDAS: ENTREGA DOS EQUIPAMENTOS, SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO CORRETIVA, PREVENTIVA, CALIBRAÇÃO E TREINAMENTO (quando aplicáveis)**

5.54. **PRAZOS PARA ENTREGA DO EQUIPAMENTO**

I - Prazo máximo para entrega do equipamento após envio da nota de empenho e ordem de fornecimento: **30 (trinta) dias corridos**;

II - Prazo máximo para entrega do equipamento após solicitação de troca do equipamento: **15 (quinze) dias corridos**.

5.55. **PRAZOS PARA MANUTENÇÃO CORRETIVA**

I - Tempo máximo de resposta telefônica de suporte técnico do engenheiro ou técnico da Contratada: **24 (vinte e quatro) horas, contadas a partir da abertura do chamado técnico pela Contratante**;

II - Tempo máximo de conclusão do atendimento (solução do problema) para chamados de manutenção corretiva onde não há necessidade de substituição de peça/componente: **5 (cinco) dias úteis, contados a partir da abertura do chamado técnico pela Contratante**;

III - Tempo máximo de conclusão do atendimento (solução do problema) para chamados de manutenção corretiva onde há necessidade de substituição de peça/componente: **7 (sete) dias úteis, contados a partir da abertura do chamado técnico pela Contratante**.

5.56. **PRAZOS PARA MANUTENÇÃO PREVENTIVA**

I - Prazo máximo de retorno do equipamento: **2 (dois) dias úteis**.

5.57. **PRAZOS PARA CALIBRAÇÃO**

I - Prazo máximo de retorno do equipamento: **2 (dois) dias úteis**;

II - Prazo máximo de retorno do equipamento (com intervenção corretiva): **3 (três) dias úteis**.

5.58. **PRAZOS PARA TREINAMENTO**

I - Prazo máximo para atendimento às solicitações de treinamento de reciclagem: **15 (quinze) dias úteis**.

5.59. **Parcelamento ou não da Solução**

5.59.1. 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.

5.60. 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.

5.61. 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.

5.62. 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.

5.63. 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.

5.64. O **agrupamento dos itens 1 a 10** justifica-se pela natureza complementar e pela finalidade comum dos materiais, que integram o sistema de osteossíntese denominado **Cirurgia de Grandes Fragmentos**, utilizado em procedimentos ortopédicos para fixação e estabilização de fraturas ósseas.

5.65. Os materiais relacionados compreendem placas, parafusos e arruelas que possuem características técnicas e dimensões compatíveis entre si, sendo utilizados de forma associada na composição dos sistemas de fixação óssea. As arruelas são empregadas em conjunto com os parafusos, enquanto as placas constituem elementos de suporte e estabilização, demandando compatibilidade entre os componentes para garantir a adequada montagem e funcionalidade do sistema.

5.66. A aquisição dos itens de **forma agrupada** busca assegurar a compatibilidade técnica entre os materiais, evitar incompatibilidades decorrentes do fornecimento por fabricantes distintos, facilitar a utilização dos componentes pelas equipes assistenciais e garantir maior segurança e eficiência na realização dos procedimentos cirúrgicos.

5.67. 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.

6. **CONSIGNAÇÃO**

6.1. O fornecimento dos **itens constantes no Grupo 1** será realizado em **regime de consignação,** observando-se as condições e prazos estabelecidos neste Termo de Referência e na ata de registro de preços decorrente.

6.2. Os materiais **objeto de consignação** serão solicitados em quantidades definidas pelo **Serviço de Traumato-Ortopedia** do CH-UFC/Ebserh.

6.3. No prazo máximo de **72(setenta e duas) horas úteis**, que antecedem o horário agendado para o procedimento, a Contratada será comunicada e solicitada, por meio de correio eletrônico, a atender a programação do Centro Cirúrgico.

6.3.1. A comunicação e a solicitação em consignação será feita exclusivamente pela UACE por meio do envio da ordem de fornecimento através do correio eletrônico, sendo vedada a solicitação por qualquer outra unidade/setor/departamento ou colaborador do CH-UFC/Ebserh.

6.3.2. Nas aquisições de OPME:

I - Nas aquisições de OPME em regime de consignação, a Contratante informará previamente à Contratada, com antecedência **máxima de 72 (setenta e duas) horas úteis** da data prevista para o procedimento, a fim de viabilizar o cumprimento do prazo de entrega pela Contratada, que deverá ser efetuada com, no mínimo, **24 (vinte e quatro) horas úteis** de antecedência do horário agendado para o procedimento, visando o adequado preparo e disponibilidade dos insumos.

II - No caso de estoque próprio, é obrigação do fornecedor trocar os produtos não utilizados, quando solicitado pelo estabelecimento de saúde.

III - É obrigação do fornecedor capacitar a equipe de profissionais do estabelecimento de saúde, para a correta utilização das OPME.

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

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

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

6.3.3. A ordem de fornecimento enviada pela Contratante deverá conter no mínimo:

a) Nº do Pregão;

b) Identificação da Contratante;

c) Identificação da Contratada;

d) Especificação dos produtos;

e) Endereço para entrega;

f) Identificação da Unidade Solicitante.

6.3.4. Após a comunicação, a Contratada deverá entregar o material a ser utilizado no procedimento cirúrgico na Central de Material e Esterilização (CME) ou UACE com antecedência mínima de **24 (vinte quatro) horas úteis** anteriores ao horário agendado para o procedimento.

Central de Material e Esterilização do HUWC: Rua Pastor Samuel Munguba, 1290 - Rodolfo Teófilo, Fortaleza - CE, CEP: 60430-372.
UACE: Rua Pastor Samuel Munguba, 1290 - Rodolfo Teófilo, Fortaleza - CE, CEP: 60430-372.

6.4. Em caso do não cumprimento do prazo, a Contratada deverá comunicar à UACE em **até 24 (vinte e quatro) horas** que antecedem a data da entrega do material os motivos que impossibilitam o cumprimento do prazo previsto com a devida comprovação.

6.5. Os materiais entregues devem estar acompanhados de documento discriminatório dos itens e quantidades, devendo ser conferidos individualmente.

6.5.1. O material deverá estar acompanhado de documento discriminatório contendo: nome do produto, fabricante, tamanho, lote, quantidades, código da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), valor do produto e o nome do paciente e respectivo número de prontuário, para conferência, ficando uma via com cada uma das partes interessadas.

6.6. Os materiais serão recebidos definitivamente após a verificação pelo(a) responsável pelo acompanhamento da quantidade e qualidade dos materiais e consequente aceitação mediante **termo de recebimento definitivo**.

6.7. A entrega dos materiais pela Contratada e o recebimento pela Unidade Solicitante não implica em sua aceitação.

6.7.1. Os materiais, mesmo que tenham sido entregues e aceitos, ficam sujeitos à substituição, desde que comprovada a pré-existência de defeitos, má-fé do fornecedor ou condições inadequadas de transporte, bem como alterações da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do material.

6.8. Será de responsabilidade da Contratada, o recolhimento de produtos por determinação da Anvisa.

6.9. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da Contratada pelos prejuízos resultantes.

6.10. Os materiais que derem entrada pela UACE, deverão ser conferidos individualmente, com os responsáveis pelos respectivos serviços, no ato da entrega e retirada.

6.11. Deverá ser preenchido e entregue pela empresa vencedora a Declaração de Entrega de Material em Consignação (ANEXO VI), identificando empresa e seu representante, como também o(s) item(ns) entregue(s) em consignação, informando item no Termo de Referência, o respectivo descritivo, lote e/ou série, quantidade, validade e valor unitário.

6.12. **Todas as empresas vencedoras no processo licitatório deverão responsabilizar-se pelo fornecimento dos instrumentos cirúrgicos específicos para o implante das órteses e próteses, devendo os instrumentais estarem compatíveis com o procedimento, completos e em boas condições.**

6.13. Os instrumentos que necessitem passar por processo de esterilização deverão ser entregues devidamente limpos na CME.

6.13.1. Os instrumentos cirúrgicos entregues na CME devem estar acompanhados de documento discriminatório dos itens e quantidades, devendo ser conferidos individualmente com os responsáveis pelos respectivos serviços, no ato da entrega e retirada.

6.14. Quando solicitada a atender a programação do Centro Cirúrgico, a Contratada que não dispuser dos equipamentos, instrumentais ou próteses, no todo ou em parte, deverá se reportar por escrito à UACE, apresentando as devidas justificativas de forma fundamentada, sem prejuízo de eventual abertura de processo de apuração de irregularidade.

6.15. É vedada a entrega de materiais caso estejam em desacordo com as especificações que constam no TR, Edital e seus anexos, bem como de produtos reprocessados pelo método físico ou físico-químico.

6.16. Os materiais com defeitos, com avaria, em desacordo ou não compatíveis com as especificações exigidas, não serão aceitos, ficando ao encargo da Contratada a substituição.

6.17. Os materiais fornecidos devem apresentar validade mínima de **12 (doze) meses**, quando for o caso, contados a partir do dia da entrega.

6.18. As empresas vencedoras de qualquer dos lotes e/ou itens individuais, também deverão disponibilizar um **profissional instrumentador com conhecimento técnico** sobre os materiais e manuseio dos equipamentos, sem ônus para a Contratante, que deverá comparecer ao Centro Cirúrgico com pelo menos **30 (trinta) minutos** de antecedência e permanecer até o término da cirurgia ou de acordo com a programação do Centro Cirúrgico e do profissional médico responsável.

6.18.1. O profissional instrumentador deverá cumprir as normas e rotinas internas de assepsia cirúrgica, bem como acatar as orientações complementares relacionadas ao ato anestésico-cirúrgico e movimentação dos produtos para saúde, bem como cumprir as rotinas padronizadas no CME referente ao processamento dos artigos.

6.19. É de responsabilidade do instrumentador a conferência dos produtos para saúde em consignação que serão utilizados no ato cirúrgico, e também na transferência desses produtos do Centro Cirúrgico para a CME.

6.20. Finalizado o procedimento, a Contratada deverá entregar a folha de gastos constando: nome do produto, fabricante, tamanho, lote, quantidades, código da Anvisa, valor do produto, o nome do paciente, data de utilização, etiquetas de rastreabilidade do produto, assinatura e carimbo do médico responsável pelo procedimento em todas as páginas.

6.21. As informações que devem constar na etiqueta de rastreabilidade do produto implantado são: nome ou modelo comercial, identificação do fabricante ou importador, código do produto ou do componente do sistema, número de lote e número de registro na Anvisa, não sendo necessário repeti-las por escrito na folha de gastos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Nome do fabricante e/ou do distribuidor;

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

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

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

f) Quantidade da substância ativa, se houver;

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

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

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

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

7. ESTIMATIVA DE DEMANDA

7.1. Cálculo da Demanda

7.1.1. 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.

7.1.2. 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

7.1.3. 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.

7.1.4. 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.

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

7.1.5.1. 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.

7.1.5.2. 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.

7.1.5.3. 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.

7.1.5.4. 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;

7.2. 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.

7.3. Com base nessas regras e nos critérios aplicáveis à elaboração da memória de cálculo dos quantitativos, a EPC elaborou o processo 23533.030152/2026-61, que demonstra, de forma objetiva, como foi obtido o quantitativo estimado de cada item.

8. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

8.1. Requisitos de Sustentabilidade

8.1.1. 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.

8.2. **Requisitos técnicos do produto**

8.2.1. 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.

8.2.2. 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.

8.2.3. 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.

8.2.4. 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.

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

8.3. **Pré-qualificação permanente**

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

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

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

8.4. **Marcas**

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

8.5. **Amostras**

8.5.1. A HU Brasil exigirá amostra para avaliação técnica.

8.5.1.1. 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.

8.5.2. 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.

8.5.3. 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.

8.5.4. A entrega das amostras deverá ser realizada no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis contados do recebimento da convocação, durante a sessão pública, sob pena de desclassificação,

podendo o prazo ser prorrogado quando for apresentada justificativa, desde que em tempo hábil, sendo necessário o aceite da HU Brasil.

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

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

a) código de rastreamento;
b) 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.5.11. 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.

8.5.12. 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.

8.5.13. 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.

8.5.14. 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.

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

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

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

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

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

8.5.20. 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.

8.6. **Garantia de execução**

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

8.6.1.1. 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.

8.6.1.2. 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.

8.6.1.3. 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.

8.6.1.4. 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.

8.7. **Garantia do produto**

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

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

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

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

8.8.1.2. Avaliação do catálogo técnico dos produtos apresentados;

8.8.1.3. 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;

8.8.1.4. 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;

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

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

9. **GESTÃO E EXECUÇÃO DO OBJETO**

9.1. 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.

9.2. **Notas de Empenho**

9.2.1. 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.

9.2.2. 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.

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

9.2.4. 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.

9.2.5. 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.

9.2.6. 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.

9.2.7. 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.

9.3. **Troca de Marcas**

9.3.1. 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.

9.3.2. 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.

9.3.3. 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.

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

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

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

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

9.4. **Ordem de Fornecimento**

9.4.1. 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;

9.4.2. 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.

9.4.3. 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.

9.4.4. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deverá, em até 1 (um) dia útil, confirmar o seu recebimento e informar a data estimada de entrega para o endereço eletrônico uace.ch-ufc@hubrasil.gov.br, sem prejuízo do encaminhamento posterior dos dados do documento fiscal, quando efetivamente emitido.

9.5. **Nota Fiscal**

9.5.1. 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.

9.5.2. 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.

9.5.3. 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.

9.5.4. 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.

9.5.5. 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.

9.6. **Prazos e Condições de entrega**

9.6.1. Os itens serão fornecidos em **regime de consignação**, sendo sua entrega realizada com antecedência mínima de 24 (vinte quatro) horas úteis anteriores ao horário agendado para o procedimento cirúrgico.

9.6.2. A entrega dos materiais deverá ser efetuada no Almoxarifado Central da unidade hospitalar, em dias úteis, no horário das 08h00 às 11h00 e das 13h00 às 16h00, conforme os endereços constantes deste Termo de Referência, salvo autorização prévia e expressa da unidade responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento para entrega em local diverso.

9.6.3. 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.

9.6.4. 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.

9.6.5. 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.

9.6.6. 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.

9.6.7. 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.

9.6.8. 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.

9.6.9. 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.

9.6.10. 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.

9.6.11. 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.

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

9.6.13. 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.

9.6.14. 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.

9.6.15. 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.

9.6.16. 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.

9.6.17. 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.

9.6.18. 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.

9.6.19. 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.

9.6.20. 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.

9.6.21. 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.

9.6.22. 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.

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

9.6.24. 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.

9.6.25. 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.

9.6.26. 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.

9.6.27. 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.

9.7. **Recebimento**

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

9.7.2. 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.

9.7.3. 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.

9.7.4. 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 **10 (dez) dias corridos** para fornecedores locais e de **15 (quinze) dias corridos** para fornecedores de outros estados, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

9.7.5. 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.

9.7.6. 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.

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

9.7.7. 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.

9.7.8. 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.

9.7.9. 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.

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

9.7.11. 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.

9.7.12. 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.

9.7.13. 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.

9.7.14. 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.

9.7.15. 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.

9.8. **Liquidação**

9.8.1. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de no máximo **23 dias corridos** 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.

9.8.2. 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.

9.8.3. 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:

9.8.3.1. o prazo de validade;

9.8.3.2. a data da emissão;

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

9.8.3.4. o período respectivo de execução do objeto;

9.8.3.5. o valor a pagar; e

9.8.3.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

9.8.4. 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.

9.8.5. 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.

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

9.8.6.1. verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

9.8.6.2. 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.

9.8.7. 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.

9.8.8. 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.

9.8.9. 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.

9.8.10. 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.

9.9. **Prazo de pagamento**

9.9.1. O pagamento será efetuado no prazo de até **30 dias corridos** contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior.

9.9.2. 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 de correção monetária.

9.10. **Forma de pagamento**

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

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

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

9.10.4. 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.

9.10.5. 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.

9.11. **Sanções Administrativas**

9.11.1. 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.

10. **SELEÇÃO DE FORNECEDORES**

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

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

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

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

10.2. **Modo de Disputa**

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

10.3. **Casas Decimais**

10.3.1. 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.

10.4. **Intervalo de Lances**

10.4.1. 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 **0,75%.**

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

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

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

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

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

10.5.4. 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.

10.5.5. Ressalta-se que os produtos objeto da contratação consistem em produtos para saúde utilizados nas atividades assistenciais, sendo indispensáveis à continuidade do tratamento e ao cuidado dos pacientes. Dessa forma, eventual fragmentação da contratação ou restrição indevida da

competitividade poderá elevar custos, dificultar a gestão contratual e aumentar o risco de desabastecimento, com potencial impacto direto na assistência hospitalar.

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

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

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

10.6. **Capacidade econômico-financeira**

10.6.1. 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.

10.6.1.1. 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.

10.6.1.2. 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.

10.6.1.3. 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.

10.7. **Qualificação técnica**

10.7.1. 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.

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

10.7.1.1.1. 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.

10.7.1.1.2. 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.

10.7.1.1.3. 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.

10.7.1.2. **Alvará ou Licença Sanitária**

10.7.1.2.1. 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.

10.7.1.2.2. 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.

10.7.1.2.3. 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.

10.7.1.3. **Atestado de Capacidade Técnica**

10.7.1.3.1. 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.

10.7.1.3.2. 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.

10.7.1.3.3. 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.

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

10.7.1.3.5. 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.

10.8. Considerando o histórico de insucesso dos procedimentos licitatórios anteriores, no qual houve itens fracassados, bem como a inclusão de novos itens nesta contratação, que serão objeto de **primeira aquisição pela instituição**, opta-se pelo afastamento da exigência de apresentação de Atestado de Capacidade Técnica para todos os itens deste processo. A medida visa ampliar a competitividade do certame, favorecer a obtenção de propostas válidas e viabilizar a aquisição dos materiais necessários ao abastecimento hospitalar, sem prejuízo da observância dos demais requisitos necessários à adequada execução do objeto, contribuindo para a continuidade dos procedimentos assistenciais e cirúrgicos.

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

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

10.10. **Apresentação da Proposta**

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

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

II - Nome completo e identificação do responsável pela proposta;

III - Endereços físico e eletrônico e telefone de contato;

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

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

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

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

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

IX - Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;

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

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

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

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

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

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

11. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

11.1. 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.

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

11.3. 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.

11.4. 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.

11.5. Registra-se que a estimativa de preços desta contratação foi elaborada no Processo SEI nº 23533.039637/2026-11, no qual consta a respectiva memória de cálculo, abrangendo a totalidade da demanda estimada.

12. **ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

12.1. 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.

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

13.1. 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.

13.2. **Subcontratação**

13.2.1. 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.

13.3. **Consórcio**

13.3.1. 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.

13.3.2. 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.

13.3.3. 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.

13.3.4. 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.

14. **ANEXOS**

14.1. Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto

14.2. Anexo II - Modelo de Proposta

14.3. Anexo III - Modelo de Ordem de Fornecimento

14.4. Anexo IV - Modelo de Recebimento Definitivo

14.5. Anexo V - Declaração de Entrega de Material em Consignação

14.6. Anexo VI - Modelo de Termo de Comodato

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

Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)
Jorge Luiz Hachem Vasconcelos
Chefe Substituto da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques
Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)
Emersom Silva Ribeiro
Assistente Administrativo da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques
Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)
Máguida Gomes da Silva

Enfermeira Assistencial da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques
Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)
David Bruno de Oliveira
Analista Administrativo da Unidade Almoxarifado e Controle de Estoques
Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)
Rafael Francisco Gomes da Silva
Assistente Administrativo da Unidade de Planejamento de Compras
Equipe de Planejamento da Contratação

14.8. De acordo.
14.9. Encaminhe-se à Gerência Administrativa para apreciação.

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

(Assinado eletronicamente)
Joelson Vitoriano dos Santos Lima
Cargo / Função: Chefe de Divisão
Divisão de Logística e Infraestrutura

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

(Assinado eletronicamente)
Rochelle Gonçalves de Souza
Gerente Administrativo

ANEXO II - MODELO DE PROPOSTA

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

Dados da Empresa
Razão Social:
CNPJ:
Endereço:
CEP:
Correio Eletrônico:

Telefone:
Dados Bancários:

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

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

Os bens cotados nesta proposta dispõem das seguintes características:

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

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

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

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

ANEXO III - MODELO DE ORDEM DE FORNECIMENTO

1. IDENTIFICAÇÃO

Contratante/UASG:	
Pregão Eletrônico nº	
Contrato / ARP nº	
Unidade Solicitante	
Nota de Empenho nº	

Solicitação de Compra n°	

Contratada	
CNPJ	
Endereço	
Endereço Eletrônico	

2. ESPECIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

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

3. PRAZOS E CONDIÇÕES DE ENTREGA

Prazo para entrega	Conforme prazos estabelecidos no Termo de Referência
Data limite para entrega	
Condições para entrega	Conforme estabelecido no Termo de Referência
Local de entrega	
Horário de entrega	
Contato para entrega	

4. INFORMAÇÕES GERAIS

Demais observações Relevantes:

(*assinado eletronicamente*)
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 ( ) Os bens não serão recebidos ( ) Mediante este documento, autoriza-se que a Contratada emita a Carta de Compromisso de

	Troca. Justificativa do fornecedor apresentada: XXXXXXXXXXXXXX.
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

ANEXO V - DECLARAÇÃO DE ENTREGA DE MATERIAL EM CONSIGNAÇÃO

DECLARAÇÃO DE ENTREGA DE MATERIAL EM CONSIGNAÇÃO

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

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

Fortaleza, _____ de _____ de _____.

_____
Assinatura do Consignante
(Empresa)

_____

Assinatura do Consignatário
(CH-UFC/HU Brasil)

Documento assinado eletronicamente por **Jorge Luiz Hachem Vasconcelos**, **Chefe de Unidade, Substituto(a)**, em 06/11/2026, às 09:17, 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 **Emersom Silva Ribeiro**, **Assistente Administrativo**, em 06/11/2026, às 09:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Rafael Francisco Gomes da Silva**, **Assistente Administrativo**, em 06/11/2026, às 11:39, 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 **Vanessa De Souza Castro Pinheiro**, **Chefe de Setor, Substituto(a)**, em 06/11/2026, às 13:05, 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 **Joelson Vitoriano dos Santos Lima**, **Chefe de Divisão**, em 07/11/2026, às 10:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Rochelle Goncalves de Souza**, **Gerente**, em 09/11/2026, às 14:34, 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 **David Bruno de Oliveira**, **Analista Administrativo**, em 09/11/2026, às 15:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Maguida Gomes da Silva**, **Enfermeiro(a)**, em 09/11/2026, às 15:14, 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 **66838148** e o código CRC **46E9D37F**.

Referência: Processo nº 23533.039583/2026-93 SEI nº 66838148