RCC 3.0 - Termo de Referência - SRP PPS

Processo nº 23525.021468/2026-61

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - MATERIAL LABORATORIAL - MEIO DE CULTURA

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem como objeto a **Contratação por Estimativa de Fornecimento Continuado de MATERIAL LABORATORIAL - MEIO DE CULTURA**, a fim de atender às necessidades do Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes, UASG 155012, 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 encontram-se na tabela abaixo:

ITEM	CÓDIGO HU BRASIL	CÓDIGO AGHU	CÓDIGO CATMAT	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
1	EBS02704	402398	354345	Meio de cultura. Composição: meio para hemocultura, adulto, para detecção de microrganismos aeróbios, com inibidor de antibióticos; 8 a 10 mL de amostra. Apresentação: líquido em frasco para sistema automatizado.	FR	6.000
2	EBS02706	402399	333846	Meio de cultura. Composição: meio para hemocultura, adulto, para detecção de microrganismos anaeróbios, com inibidor de antibióticos; 8 a 10 mL de amostra. Apresentação: líquido em frasco para sistema automatizado.	FR	6.000
3	EBS02705	402401	354346	Meio de cultura. Composição: meio para hemocultura, pediátrico, para detecção de microrganismos aeróbios, com inibidor de antibióticos; 3 a 5 mL de amostra. Apresentação: líquido em frasco para sistema automatizado.	FR	1.000
4	EBS02708	402402	333848	Meio de cultura. Composição: caldo para hemocultura, para detecção de fungos e micobactérias; 3 a 5 mL de amostra. Apresentação: líquido em frasco para sistema automatizado.	FR	150

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 item 1.2 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 do contrato será de **12 (doze) meses**, contado do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), e **poderá ser prorrogado por até 5 (cinco) anos**, a teor do que disciplina o art 71, caput, da Lei nº 13.303/2016, de acordo com a conveniência da HU Brasil, a anuência do fornecedor e desde que comprovada a vantajosidade dos preços registrados, podendo contemplar todos os itens ou parte deles.

1.8. A aquisição de dispositivos médicos com preços registrados no Contrato poderá ser realizada mediante a formalização de:

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

II - termos de contrato, que terão vigência de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogados, nos termos do art. 71, caput, da Lei nº 13.303/2016 e do art. 188 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 no Contrato.

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

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 e no Contrato.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

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

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

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

2.4. A aquisição pretendida busca atender o Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes, conforme as necessidades da HU Brasil.

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

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

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

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

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

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

IV - **Pilares/Objetivos estratégicos**

a) **Sociedade:**

OE02 - Qualificar o cuidado hospitalar;

OE04 - Participar da implementação da Política Nacional de Atenção Especializada e do esforço de redução de filas;
OE05 - Aprimorar as condições de ensino e os cenários de prática.

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

OE12 - Promover sustentabilidade ambiental e responsabilidade social em Rede.

c) **Desenvolvimento institucional:**

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

d) **Sustentabilidade financeira:**

OE21 - Aprimorar os processos de compras e contratações.

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

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

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. Modelo de Contratação

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

I - compra centralizada;

II - compra regionalizada;

III - compra individualizada.

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

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

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

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

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

3.1.6. A adoção da **contratação continuada** 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, a **contratação continuada** se torna mais vantajosa pelas seguintes razões:

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

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

III - promoção de preços uniformes e previamente esperados por até 5 anos, garantindo previsibilidade e controle do gasto público.

IV - minimização dos custos de transição, ao ter a possibilidade de manutenção de mesma tecnologia - insumos e equipamentos por um período maior, evitando trocas de produtos/equipamentos, treinamentos e reconfiguração do ambiente de forma prematura.

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

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

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

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

I - estudo técnico preliminar;

II - pesquisa de preços;

III - termo de referência; e

IV - gerenciamento de riscos.

3.2.2. 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.

3.2.3. 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.

3.3. **Ciclo de Vida do Objeto**

3.3.1. O ciclo de vida do objeto se inicia com a fase do planejamento, em que é realizada uma avaliação detalhada da necessidade e especificações técnicas baseadas no Catálogo Eletrônico de Padronização da Rede HU Brasil, ferramenta utilizada para subsidiar a escolha dos 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.

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

3.3.3. A etapa posterior envolve a gestão de almoxarifados, contemplando os processos 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.

3.3.4. 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.

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

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

3.4. **Fornecimento de insumo acessório**

3.4.1. Para efetiva coleta de hemoculturas com os itens contratados, a licitante deverá fornecer **Adaptadores (holders) descartáveis na quantidade de até 4.000 (quatro mil)** para coleta à vácuo em uso pela Unidade de Laboratório de Análises Clínicas do HUCAM, e outros exames se o paciente tiver, por meio do sistema fechado (à vácuo).

3.4.1.1. O Adaptadores (holders) devem ser compatíveis tanto com os frascos para possibilitar a realização segura das coletas à vácuo tanto das hemoculturas bem como de outros exames que o paciente tiver.

3.5. **Comodato**

3.5.1. A empresa vencedora deverá disponibilizar **2 (dois) equipamentos automatizados**, em regime de comodato com assistência técnica gratuita, com os seguintes requisitos:

3.5.1.1. As marcas aceitas deverão ter eficácia e segurança comprovadas e devem estar em conformidades com as legislações vigentes no que tange a segurança dos itens.

3.5.1.2. Ambos equipamentos devem ser novos ou estar em linha de fabricação, comprovado pelo fabricante, modelo atualizado, com capacidade mínima de 200 posições de incubação para frascos.

3.5.1.3. O equipamento de backup deverá possuir especificações compatíveis ao equipamento principal e possuir capacidade mínima para incubação de 80 frascos simultaneamente.

3.5.1.4. Visualização em visor de toda a representação gráfica e condições de todos os frascos.

3.5.1.5. Não deve possuir unidades de ventilação dos frascos evitando riscos de aerossóis contaminados.

3.5.1.6. Apresentar sistema de leitura para detectar a presença de CO2 produzida pelos microrganismos.

3.5.1.7. O sistema de detecção de positividade deve ser baseado na detecção da fluorescência e/ou por método colorimétrico.

3.5.1.8. Possuir monitoramento continuo das amostras dos pacientes a cada 10 minutos com detecção de positividade através de alarme visual e sonoro. Leitor de código de barras para identificação dos frascos.

3.5.1.9. Software de gerenciamento e controle estatístico com índice de positividade.

3.5.1.10. Caso não seja possível a interface por rede, deverá ser fornecido um computador com monitor e sistema operacional em português, para o interfaceamento de ambos equipamentos com o LIS em uso pelo laboratório.

3.5.1.11. Sistema de segurança contra pane elétrica por meio de nobreak no computador, gerenciador software para backup diário dos dados dos pacientes, resultados de cultura em andamento visando proteger as informações armazenadas no computador.

3.5.1.12. Fornecer relatórios configuráveis, de acordo com a necessidade do laboratório e hospital, incluindo resultados finais ou preliminares.

3.5.1.13. Garantir o fornecimento de equipamento de backup com especificações compatíveis ao equipamento em comodato e que tenha capacidade mínima para incubação de 80 frascos simultaneamente.

3.5.1.14. A empresa vencedora deverá disponibilizar 2 (duas) impressoras de termo transferência tipo Zebra S4M, compatível com o sistema de gerenciamento laboratorial AGHU, a serem instaladas na recepção de pacientes e na sala do equipamento principal com fornecimento das etiquetas para identificação de todas as amostras.

3.5.1.15. Garantir, em até 10 (dez) dias corridos, contanto a partir do dia da instalação dos equipamentos, a interface dos mesmos com o sistema de gestão/liberação de laudos adotado pelo Laboratório do Hucam-Ufes/HU Brasil que estiver em uso.

3.5.1.16. Arcar com os gastos de substituição de reagentes e outras soluções usadas nos equipamentos em comodato por ocasião da instalação, calibrações e treinamento do pessoal técnico.

3.5.1.17. Em caso de problemas técnicos que impossibilitem a realização de exames e que não forem solucionados em até 48 (quarenta e oito) horas contadas a partir do primeiro chamado, **fica a empresa vencedora obrigada a garantir a realização dos exames pendentes em um laboratório credenciado com certificação ISO, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, até que o equipamento totalmente reparado e esteja em funcionamento.**

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

3.5.3. A contratada deverá entregar os equipamentos objeto do comodato juntamente com a primeira remessa do respectivo insumo, sendo vedada a disponibilização do insumo sem os devidos equipamentos, no prazo máximo de 30 (trinta) dias após a formalização do contrato de comodato.

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

3.5.5. A entrega dos os equipamentos deverá ser efetuada no Laboratório de Análises clínicas da unidade hospitalar, no horário das 08:00 às 12:00 horas e 13:00 às 17:00 horas, em dias úteis, conforme endereços constantes neste Termo de Referência.

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

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

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

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

3.5.9.1. No caso de os equipamentos enviados não observarem as especificações indicadas, a contratada terá o prazo de prazo de 15 (quinze) dias corridos para a substituição, sob pena de aplicação das sanções descritas na Ata de Registro de Preços ou no Contrato.

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

3.5.11. Os equipamentos deverão estar em perfeitas condições de funcionamento, devidamente revisados, calibrados e com certificações técnicas vigentes.

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

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

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

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

3.5.13.3. O treinamento técnico consistirá de uma parte teórica, com detalhamento técnico dos equipamentos, e uma parte prática, a ser efetuada no próprio equipamento e/ou instrumental, buscando sedimentar sua correta utilização, os conhecimentos teóricos adquiridos, bem como identificar os defeitos mais comuns e suas prováveis soluções.

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

3.5.14. A contratada deverá ser responsável por toda a manutenção preventiva e corretiva, além de eventuais intervenções recomendadas pelo fabricante e substituição de peças nos equipamentos fornecidos em comodato, de forma a conservá-los em perfeito estado de funcionamento, sem ônus para a HU Brasil.

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

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

3.5.14.3. A manutenção corretiva imprescindível para o restabelecimento do funcionamento dos equipamentos comodatado deverá ser realizada no **prazo máximo de 4 (quatro) horas**, contadas a partir da comunicação formal da falha pelo HU Brasil à contratada, com reparo efetivo do equipamento (inclusive com substituição de máquina e com troca de peças, se necessário), devendo sempre ser garantida a continuidade de prestação de serviços, sem prejuízos qualitativos e quantitativos dos mesmos.

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

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

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

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

3.5.15. A contratada deverá ainda:

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

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

3.5.16. Quando for solicitado algum tipo de serviço, os técnicos disponibilizados pela contratada deverão se

apresentar obrigatoriamente identificados com crachá, uniforme da empresa e com todas as ferramentas necessárias à execução dos serviços. Em seguida, os mesmos serão conduzidos até o local onde se encontram os os equipamentos.

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

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

3.5.19. Documentação de um profissional de nível superior com habilitação e experiência comprovada para assessoria e atendimento a solicitações científicas de médicos e profissionais da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas do Hucam-Ufes/HU Brasil.

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

3.5.21. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990).

3.5.22. Os serviços de manutenção deverão ser realizados nas dependências do hospital, de preferência e caso seja possível, no local onde os mesmos se encontram em funcionamento de 08:00 às 12:00 horas e 13:00 às 17:00 horas, em dias úteis, conforme endereços constantes neste Termo de Referência. Atendimentos fora destes dias e horários poderão ocorrer de comum acordo entre HU Brasil e contratada.

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

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

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

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

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

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

3.5.29. A contratada realizará a retirada dos equipamentos disponibilizados em comodato no prazo de 30 (trinta) dias após ser notificada pela HU Brasil.

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

3.5.31. O não atendimento do disposto no item 3.5.30 e/ou a constatação de não conformidade atribuída ao equipamento que traga prejuízos e transtornos assistenciais, sobretudo quanto a segurança do paciente, poderá levar a apuração de irregularidades com vista as sanções cabíveis.

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

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

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

3.7. O agrupamento também possibilita ganhos de escala, redução dos custos logísticos e administrativos e maior eficiência na gestão da contratação, evitando a celebração e o acompanhamento de múltiplos instrumentos para

objetos interdependentes. A contratação separada poderia resultar em dificuldades de compatibilização, fragmentação das responsabilidades, aumento dos custos de gestão e risco de comprometimento do funcionamento do conjunto.

4. ESTIMATIVA DE DEMANDA

4.1. Cálculo da Demanda

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

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

Demanda estimada em função da média de consumo:

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

Q = *demanda estimada para contratação*

C = consumo médio mensal

t = tempo em meses, de 1 a 12.

fator de imprevisibilidade = 1,25

i = incremento por métricas qualitativas

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

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

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

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

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

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

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

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

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. Requisitos de Sustentabilidade

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

I - Embalagens e materiais

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

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

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

II - Produção e origem dos produtos

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

b) Estimular a aquisição de materiais produzidos com matérias-primas de origem legal e

sustentável, observando o cumprimento das legislações ambientais e trabalhistas.

III - Logística e transporte

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

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

IV - Gestão e destinação final

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

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

V - Aspectos sociais e institucionais

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

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

5.2. **Requisitos técnicos do produto**

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

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

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

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

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

5.3. **Marcas**

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

5.4. **Amostras**

5.4.1. A HU Brasil exigirá amostra para avaliação técnica.

5.4.1.1. 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 contratações já executadas na Rede HU Brasil, com informações suficientes para análise de conformidade técnica do produto ofertado;

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

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

5.4.3. Nos certames realizados por Pregão, em que a avaliação de amostras se fizer necessária, esta deve ser

exigida somente na fase de classificação e apenas do licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar, após a etapa de lances, devendo ser precedida da análise preliminar dos documentos técnicos e de habilitação.

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

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

5.4.6. A demonstração deverá ocorrer por pelo período definido pela CONTRATANTE, podendo ser realizada em dias alternados, conforme interesse da CONTRATANTE.

5.4.7. A empresa vencedora deverá arcar com todos os gastos decorrentes da demonstração, como frete de produtos, hospedagens, passagens aéreas, entre outros.

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

5.4.9. A entrega das amostras deverá ser realizada no prazo máximo de 8 (oito) dias corridos contados do recebimento da convocação, durante a sessão pública, sob pena de desclassificação, podendo o prazo ser prorrogado quando for apresentada justificativa, desde que em tempo hábil, sendo necessário o aceite da HU Brasil.

5.4.10. A quantidade de amostras deverá ser de 2 (duas) por item e deverão ser entregues e montadas no seguinte endereço: **Câmara Técnica Permanente de Avaliação de Produtos para Saúde/Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos -** Avenida Marechal Campos, 1355, Bairro Santa Cecília, Vitória, Espírito Santo. CEP: 29.043-260 - Telefone: (27) 3335-7490, , de **segunda a sexta-feira, das 07:00 às 16:00.**

5.4.11. Caso necessário, a Hucam-Ufes/HU Brasil se reserva o direito de realizar diligências e de solicitar formalmente ao licitante a apresentação de novas amostras, peças e acessórios complementares, possíveis adequações, catálogos, prospectos, laudos analíticos e laboratoriais, bem como artigos/estudos científicos que atestem a biossegurança ou equivalente, para aferir se os bens propostos atendem às especificações contidas no Termo de Referência.

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

a) código de rastreamento;

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

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

d) representante: nome, telefone e correio eletrônico.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.4.17. O prazo para análise das amostras por parte da equipe técnica é de de 7 (sete) dias corridos a contar do recebimento do material.

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

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

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

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

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

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

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

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

5.5. **Garantia de execução**

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

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

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

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

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

5.6. **Garantia do produto**

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

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

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

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

5.7.1.2. Avaliação do catálogo técnico dos produtos apresentados;

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

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

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

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

6. GESTÃO E EXECUÇÃO DO OBJETO

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

6.2. **Notas de Empenho**

6.2.1. O Hucam-Ufes poderá emitir Notas de Empenho em favor dos fornecedores contratados, conforme a necessidade administrativa, as disposições do edital e deste Termo de Referência, bem como a vigência do Contrato. As Ordens de Fornecimento/Notas de Empenho **serão enviadas via e-mail à contratada** pela Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques/Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos do Hucam-Ufes.

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

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

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

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

6.3. **Troca de Marcas**

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

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

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

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

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

6.3.4.2. análise técnica e aprovação da Equipe de Fiscalização do Contrato, conforme o caso;

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

6.4. **Ordem de Fornecimento**

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

I - identificação da unidade solicitante e UASG;

II - número da licitação;

III - número do Contrato;

IV - dados da Nota de Empenho;

V - número do item do pregão;

VI - código AGHUx;

VII - descrição do produto, com apresentação e marca;

VIII - valor unitário do item;

IX - quantidade solicitada;

X - valor total;

XI - prazo de entrega, conforme edital e este Termo de Referência;

XII - endereço, horários e contatos para entrega;

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

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

I - Número do Documento Fiscal;

II - Data de emissão do Documento Fiscal;

III - Data prevista para entrega.

6.4.4. A data prevista para entrega deve ser comunicada pela Contratada diretamente ao Hucam-Ufes/HU Brasil, sendo que qualquer alteração na data de entrega prevista deve ser comunicada previamente à unidade pela Contratada, respeitado o prazo máximo de entrega previsto neste Termo de Referência.

6.5. **Nota Fiscal**

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

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

I - número da Ordem de Fornecimento;

II - número da Nota de Empenho;

III - número da licitação;

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

V - descrição do produto;

VI - fabricante;

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

VIII - prazo de validade.

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

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

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

II - CNPJ e endereço da unidade hospitalar ou do órgão participante responsável pelo pagamento,

conforme a emissão da Nota de Empenho;

III - CNPJ da contratada, em conformidade com o constante no contrato e/ou dos documentos de habilitação aplicáveis.

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

6.6. **Prazos e Condições de entrega**

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

6.6.2. A entrega dos produtos **deverá ser efetuada no Almoxarifado Central do Hucam-Ufes/HU Brasil, de 2ª a 6ª feira, no horário das 07:00 às 16:00 horas**, em dias úteis, salvo com solicitação autorizada pela equipe de fiscalização do contrato. O endereço da instituição é a **Avenida Marechal Campos, 1355, Bairro Santa Cecília, Vitória, Espírito Santo, CEP: 29.043-260. Telefone: (27) 3335-7127 ou 3335-7128.**

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

6.6.3. Os produtos entregues deverão possuir prazo de validade mínimo remanescente de 18 (dezoito) meses, contado da data da entrega ou do recebimento, ou, para produtos cuja validade total seja inferior a 18 (dezoito) meses, deverão apresentar vigência mínima correspondente a 80% (oitenta por cento) do respectivo prazo total de validade.

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

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

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

a) nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor;

b) procedência;

c) número do lote;

d) prazo de validade;

e) número do registro na ANVISA, quando cabível.

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

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

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

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

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

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

material transportado.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.7. **Recebimento**

6.7.1. Os produtos serão recebidos, pelo(a) responsável do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) ou Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque (UACE) no Almoxarifado Central. Os materiais serão guardados para verificação posterior da Equipe de Fiscalização do Contrato de sua conformidade.

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

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

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

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

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

V - A validade e lote;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

até 45 (quarenta e cinco) dias, o hospital poderá dar fim a carga em desconformidade.

6.8. **Liquidação**

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

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

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

6.8.3.1. o prazo de validade;

6.8.3.2. a data da emissão;

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

6.8.3.4. o período respectivo de execução do objeto;

6.8.3.5. o valor a pagar; e

6.8.3.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

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

6.8.6.1. verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

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

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

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

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

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

6.9. **Prazo de pagamento**

6.9.1. O pagamento será efetuado no prazo de até o 30º (trigésimo) dia contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior.

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

6.10. **Forma de pagamento**

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

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

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

6.10.4. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na

fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

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

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

6.11. **Antecipação de pagamento**

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

6.12. **Sanções Administrativas**

6.12.1. 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.

6.13. **Critérios e Índices de Reajustes**

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

6.13.2. Em caso de prorrogação, conforme disposto no *item 1.7.,* os reajustes no Contrato devem respeitar a anualidade, devendo-se aplicar o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA/IBGE, acumulado no período.

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

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

7. SELEÇÃO DE FORNECEDORES

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

7.1.1. O 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 **GRUPO ÚNICO**.

7.1.2. Caso adotado o critério de julgamento de menor preço global, o critério de aceitabilidade de preços será:

7.1.2.1. valor global máximo aceitável: o valor global estimado da contratação.

7.1.2.2. Preço unitário máximo aceitável de cada item: o respectivo valor unitário estimado.

7.2. **Modo de Disputa**

7.2.1. Será adotado o modo de disputa aberto, observado o regramento previsto no Edital.

7.3. **Casas Decimais**

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

7.4. **Intervalo de Lances**

7.4.1. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser conforme percentuais do quadro abaixo:

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

7.5. A variável "*P(est,unit)*" é o preço estimado unitário para cada item descrito no subitem 1.2.

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

7.6.1. A divisão e exclusividade em favor das ME/EPP podem comprometer a padronização, a rastreabilidade

e o controle da cadeia logística de produtos que são essenciais ao cumprimento do objeto social da HU Brasil, configurando prejuízo ao conjunto da contratação.

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

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

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

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

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

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

7.7. **Capacidade econômico-financeira**

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

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

7.7.1.2. 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 do Contrato, será verificada a manutenção das condições de habilitação do fornecedor, permitindo à HU Brasil reavaliar sua regularidade e aptidão para o cumprimento das obrigações assumidas.

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

7.8. **Qualificação técnica**

7.8.1. O licitante deverá comprovar a aptidão para o fornecimento do objeto mediante a apresentação dos documentos de qualificação técnica a seguir relacionados, observada a natureza dos produtos ofertados e as atividades efetivamente exercidas, em conformidade com a legislação sanitária vigente.

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

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

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

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

7.8.1.2. **Alvará ou Licença Sanitária**

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

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

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

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

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

7.10. **Apresentação da Proposta**

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

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

7.10.2. 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.

7.10.3. 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.

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

8. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

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

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

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

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

8.5. Registra-se que a estimativa de preços desta contratação foi elaborada no Processo SEI nº 23525.021469/2026-14, no qual consta a respectiva memória de cálculo, abrangendo a totalidade da demanda estimada.

9. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

9.1. Por se tratar de contratação continuada, a indicação da disponibilidade de créditos orçamentários será informada na finalização do processo de planejamento.

10. SUBCONTRATAÇÃO, CONSÓRCIOS E DEMAIS ALTERAÇÕES SUBJETIVAS

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

10.2. **Subcontratação**

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

10.3. **Consórcio**

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

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

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

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

11. ANEXOS

11.1. Anexo I - Modelo de Proposta

Equipe de Planejamento da Contratação

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

Aline Alves Silva Pandolfi
Assistente Administrativo

Integrante Demandante da EPC

Juliana Bonela Meireles
Assistente Administrativo
Integrante Demandante da EPC

11.2. De acordo.

11.3. Encaminhe-se à Gerência Administrativa para apreciação.

Cesar Massucati Negri
Chefe do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos - SAFS

11.4. De acordo.

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

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

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

César Augusto Dias de Oliveira
Gerente Administrativo

ANEXO I - 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)

Documento assinado eletronicamente por **Cintia Fochesatto**, **Membro da Equipe**, em 13/11/2026, às 12:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Juliana Bonela Meireles**, **Membro da Equipe**, em 13/11/2026, às 12:47, 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 **67169614** e o código CRC **96412C53**.

Referência: Processo nº 23525.021468/2026-61 SEI nº 67169614