HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
Avenida Pará, nº 1720 - Bairro Umuarama
Uberlândia-MG, CEP 38405-320
- http://hc-ufu.hubrasil.gov.br

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23860.031064/2026-75

TERMO DE REFERÊNCIA - DISPENSA DE ITENS FRACASSADOS/DESERTOS
(Art. 32 e 33 do RCC 3.0)

AQUISIÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - ÓRTESE, PRÓTESE E MATERIAIS ESPECIAIS

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem por objeto a aquisição, por meio de dispensa de licitação de itens fracassados/desertos, de **OPME (ÓRTESE, PRÓTESE E MATERIAIS ESPECIAIS) ESPECIALIDADE CARDÍACA, HEMODINAMICA E CIRURGIA VASCULAR I (FRACASSADOS),** a fim de atender às necessidades do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia, pertencente à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh/HU Brasil, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

1.2. O presente termo de referência visa orientar o processo de aquisição e definir o conjunto de elementos técnicos que deverão nortear a aquisição, a fim de assegurar qualidade, racionalidade, economicidade, eficiência e eficácia à instituição.

1.3. 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.

1.4. Informações complementares a este Termo de Referência constarão no Edital e no Contrato.

1.5. **Da quantidade da demanda**

1.5.1. A descrição detalhada do objeto e a estimativa de consumo constam no Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto, com as seguintes informações:

I - descrição detalhada de cada item;

II - apresentação;

III - código do Catálogo Padronizado de Materiais do Governo Federal - CATMAT;

IV - código interno de padronização da empresa - Código Ebserh/HU Brasil;

V - quantidade estimada;

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

1.6. **Padronização do objeto**

1.6.1. Esta contratação utilizou como referência o Catálogo Eletrônico de Padronização da Rede Ebserh/HU Brasil, de forma a garantir a eficiência e as boas práticas de gestão.

1.6.2. Registra-se que o Catálogo Eletrônico de Padronização está disponibilizado por meio eletrônico no sítio da Ebserh/HU Brasil e tem a composição mínima dos seguintes elementos:

a) código do bem ou serviço adotado pela Ebserh/HU Brasil;

b) descrição detalhada;

c) grupo e subgrupo, no que couber.

1.7. **Da Classificação do Objeto**

1.7.1. O objeto da presente contratação caracteriza-se como de natureza comum, tendo em vista que possuem padrões de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos, por meio de especificações usuais de mercado, conforme do Anexo I, inciso X, do RCC 3.0.

1.8. **Da Necessidade de Formalização de Termo de Contrato ou Instrumento Equivalente**

1.8.1. O prazo de vigência do contrato é de **24 (vinte e quatro)** meses, podendo ser prorrogados por interesse das partes até o limite de 5 (cinco) anos, a teor do que disciplina o art 71, caput, da Lei nº 13.303/2016 e art. 188, caput, do RCC 3.0.

1.8.2. Periodicamente, a cada 24 meses, sem necessidade de prorrogação formal, as partes poderão se reunir para negociar, obedecidos os limites legalmente admitidos, a manutenção ou extinção do contrato, sem qualquer repercussão negativa para a parte desistente.

1.8.3. A denúncia contratual, concedido um aviso prévio, possa ser realizada a qualquer tempo, desde que preservado um prazo inicial mínimo de 90 (noventa) dias, antes que se efetive a extinção do contrato.

1.8.4. Os contratos regidos pelo Regulamento de Compras e Contratos (RCC 3.0) somente poderão ser prorrogados por acordo entre as partes, vedando-se ajuste que resulte em violação da obrigação de licitar por força do art. 192 do Regulamento de Compras e Contratos - RCC 3.0.

1.8.5. Os contratos poderão sofrer alterações, por acordo entre as partes, nos termos do Art. 81 da Lei nº 13.303/2016 e Art. 196 do RCC.3.0.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh/HU Brasil foi criada por meio da Lei nº 12.550, de 15 de Dezembro de 2011, como uma empresa pública vinculada ao Ministério da Educação - MEC, com a finalidade de prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade, assim como prestar às instituições públicas federais de ensino ou instituições congêneres serviços de apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão, ao ensino-aprendizagem e à formação de pessoas no campo da saúde pública.

2.2. O Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia, pertencente a Ebserh/HU Brasil, atua para prestar assistência médica de média e alta complexidade aos usuários do SUS do município de Uberlândia e localidades, observando a contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.

2.3. Neste contexto, a aquisição visa manter o pleno funcionamento das atividades organizacionais e cumprir com a missão de promover, de forma integrada, o ensino, a pesquisa, a extensão e a assistência aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS.

2.4. Além do mais, o objeto a ser adquirido mostra-se indispensável, uma vez que sua ausência ou insuficiência comprometeria diretamente a qualidade e a segurança da assistência prestada aos pacientes, podendo resultar em prejuízos à resolutividade dos atendimentos, à continuidade dos serviços e ao adequado funcionamento das unidades assistenciais.

2.5. Ainda, a contratação possui impacto direto sobre as atividades de ensino e formação profissional, na medida em que os hospitais universitários constituem campo essencial de prática para estudantes de graduação, residentes e demais profissionais em formação, sendo imprescindível que disponham de estrutura, insumos e serviços adequados para garantir ambiente de aprendizagem compatível com padrões técnicos e científicos exigidos.

2.6. Por mais, o objeto a ser adquirido faz-se necessário de assegurar a continuidade da assistência aos pacientes atendidos pelo Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia (HC-UFU), garantindo a disponibilidade dos produtos para atendimento às demandas assistenciais da instituição.

2.7. A aquisição do balão para realização das TAVI através desse Processo de Dispensa se faz necessário pois o mesmo foi FRACASSADO no Pregão nº 75/2026 vinculado ao Processo SEI nº 23860.012746/2026-89. Foi tentatado também a Adesão de Ata de Registro de Preço, porém sem sucesso.

2.8. Resta demonstrado que a presente contratação é indispensável à manutenção e prestação de assistência continuada, com integralidade das ações, aos pacientes do Sistema Único de Saúde - SUS no âmbito do Hospital de Clínicas de Uberlândia – Filial da EBSERH/HU Brasil.

2.9. Ainda, informa-se que na descrição dos bens foram tomadas as cautelas necessárias para assegurar que as especificações correspondam àquelas essenciais, evitando detalhes considerados supérfluos ou desnecessários, que possam limitar a competição indevidamente.

2.10. A aquisição do objeto deste Termo de Referência encontra amparo legal no Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh/HU Brasil - RCC 3.0, na Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016 e pela Lei 14.133, de 1º de abril de 2021.

2.11. **Alinhamento aos Instrumentos de Planejamento**

2.11.1. A demanda apresentada não foi planejada no Plano Anual de Compras (PAC) do exercício de 2026, contudo será incluída na próxima janela de adequação.

2.11.2. O objeto da contratação está contemplado no Plano Diretor Estratégico, por meio de seu Mapa Estratégico 2024-2028, por meio do seu Objetivo Estratégico OE02 - Qualificar o Cuidado Hospitalar.

2.11.3. Registra-se que esta aquisição constitui atividade de suporte ao atingimento de resultados nas políticas públicas e à finalidade institucional da Ebserh/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. Trata-se de processo de aquisição de **OPME (ÓRTESE, PRÓTESE E MATERIAIS ESPECIAIS) ESPECIALIDADE CARDÍACA, HEMODINAMICA E CIRURGIA VASCULAR I (FRACASSADOS)**, a fim de

atender as necessidades do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia - Filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh/HU Brasil), conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

3.1.2. A solução identificada para atendimento do objeto foi a adoção da Dispensa de Licitação, com base no Art. 84, inciso III ou IV do Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh/HU Brasil - RCC 3.0:

> *"Art. 84. É dispensável a realização de licitação para contratação direta nas seguintes situações:*
>
> *(...)*
>
> *III - na hipótese de contratação decorrente de licitação que resultou deserta e essa, justificadamente, não puder ser repetida sem prejuízo para a Ebserh, desde que mantidas as condições preestabelecidas e observadas as disposições deste Regulamento, em especial do art. 20, § 4º;*
>
> *IV - quando todas as propostas apresentadas consignarem preços manifestamente superiores aos praticados no mercado, incompatíveis com os fixados pelos órgãos oficiais competentes ou acima do valor estimado para a contratação, mesmo após negociação com todos os licitantes, resultando em licitação fracassada, também configurada no caso de inabilitação de todos os interessados durante o procedimento licitatório, e essa, justificadamente, não puder ser repetida sem prejuízo, desde que mantidas as condições preestabelecidas e observadas as disposições deste Regulamento, em especial do art. 20, § 4º.*

3.1.3. O Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh/HU Brasil (RCC 3.0), no seu Anexo I - Do Glossário de Especificações Técnicas, inciso XXXV, define o que seria licitação fracassada:

> XXXV- licitação na qual as propostas apresentadas consignarem preços manifestamente superiores aos praticados no mercado nacional ou incompatíveis com os fixados pelos órgãos oficiais competentes, também configurada no caso de inabilitação de todos os interessados durante o procedimento licitatório;

3.1.4. Neste caso, verifica-se que foram frustadas a aquisição dos itens nos autos do processo 23860.012746/2026-89, que foi realizado o Pregão 75/2026. De modo que comprova que todas as propostas ofertadas nos pregões preditos, em razão do preço excessivo, ainda que com tentativa de negociação, resultaram no fracasso da aquisição dos itens.

3.1.5. Há duas hipóteses descritas no artigo 84, inciso IV, do Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh/HU Brasil (RCC 3.0) que justificam o fracasso de uma licitação:

a) Apresentação de "preços superiores ao de mercado"

b) Apresentação de preços "incompatíveis com os fixados pelos órgãos oficiais competentes ou acima do valor estimado para a contratação"

c) Inabilitação de todos os interessados durante o procedimento licitatório

3.1.6. A partir do Termo de Homologação do Pregão Eletrônico nº 75/2026, infere-se que trata-se de hipótese em que foi **inabilitados de todos os interessados durante o procedimento licitatório.**

3.1.7. Isto pois, a Lei considera que o valor estimado do certame, ordinariamente, representa o preço máximo admitido para a aquisição, devendo a empresa estatal desclassificar os lances e as propostas que se encontrarem acima do orçamento estimado e revogar o procedimento caso os licitantes, após a negociação, mantenham seus preços acima do estimado.

3.1.8. Por mais, em observância ao artigo 29, inciso IV, da Lei nº 13.303/2016 e artigo 84, inciso IV, do Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh/HU Brasil (RCC 3.0), manteve-se neste processo de contratação direta as condições às quais constavam no Termo de Referência do Pregão75/2026.

3.2. **Ciclo de Vida do Objeto**

3.2.1. 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.

3.2.2. 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.

3.2.3. 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.

3.2.4. 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.

3.2.5. 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.

3.2.6. 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.

3.3. **Parcelamento ou não da Solução**

3.3.1. Os bens que são objeto desta aquisição podem ser licitados por itens, tendo em vista não haver objeções técnicas ou econômicas que justifique a restrição em seu fornecimento.

3.3.2. Não se vislumbra que a separação em itens ocasionará perda econômica de escala.

3.3.3. Vislumbra-se também maior potencial de participação de empresas do segmento dado a possibilidade de haver fornecedores de apenas um ou alguns dos itens que compõem esta solução.

3.3.4. É patente que o parcelamento melhora o gerenciamento do espaço físico utilizado para alocar o bem.

4. CÁLCULO DA DEMANDA

4.0.1. 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.

4.0.2. 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

4.0.3. 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.

4.0.4. 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.

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

4.0.5.1. 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.

4.0.5.2. 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.

4.0.5.3. 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.

4.0.5.4. 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;

4.1. 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 Legais**

5.1.1. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

5.1.2. Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016 – estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias e Decreto nº 8.945, de 27 de dezembro de 2016, que regulamenta, no âmbito da União, a Lei nº 13.303 de 30 de junho de 2016.

5.1.3. Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh/HU Brasil - Versão 3.0 - RCC 3.0

5.1.4. Lei nº 14.133, de 1 de abril de 2021 - Lei de Licitações e Contratos Administrativos (subsidiariamente

no que couber);

5.1.5. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 - Código de defesa do consumidor.

5.1.6. Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 - Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte; e Decreto nº 8.538, de 06 de outubro de 2015 - Regulamenta o tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para microempresas, empresas de pequeno porte, agricultores familiares, produtores rurais pessoa física, microempreendedores individuais e sociedades cooperativas nas contratações públicas de bens, serviços e obras no âmbito da administração pública federal;

5.1.7. Instrução Normativa nº 1, de 19 de janeiro de 2010. Critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional;

5.1.8. Instrução Normativa nº 03, de 26 de abril de 2018 - Estabelece regras de funcionamento do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - Sicaf, no âmbito do Poder Executivo Federal;

5.1.9. Norma Operacional - SEI nº 3/2024/SCCEN/CAD/DAI-EBSERH, que estabelece os procedimentos e critérios para a realização de pesquisa de preços, visando garantir transparência, eficiência e economia nas contratações realizadas pelas Unidades Hospitalares e Administração Central da Ebserh/HU Brasil.

5.2. **Critérios de Sustentabilidade**

5.2.1. 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.

5.3. **Requisitos técnicos do produto**

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

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

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

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

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

5.4. **Requisitos de Garantia, Manutenção e Assistência**

5.4.1. Não haverá exigência de garantia complementar a garantia legal, considerando o baixo risco apontado nos estudos preliminares e a análise de riscos feita para a aquisição.

5.5. **Garantia da Execução Contratual**

5.5.1. Para o presente objeto, não se revela pertinente a exigência de garantia de execução

5.6. **Critérios de Avaliação Técnica**

5.6.1. Observando o Art. 122 do RCC 3.0, o Parecer Técnico será realizado por empregados públicos, servidores efetivos cedidos ou em exercício na Ebserh/HU Brasil, e as propostas serão aprovadas ou reprovadas tecnicamente, durante a etapa de julgamento, minimamente de acordo com os seguintes parâmetros:

I - Verificação se o produto, especificações, apresentação, dentre outras informações técnicas do produto ofertado atende ao item licitado. A avaliação será realizada por meio do Catálogo Técnico dos produtos apresentado;

II - Análise Técnica do Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, a fim de se atestar a veracidade, conformidade e atendimento a legislação vigente;

III - Verificação de existência de histórico de notificações, alertas de restrição ou interdição na ANVISA;

IV - Análise do Atestado de Capacidade Técnica;

V - Análise Técnica de Declarações e Certificados de Dispensa, a fim de se atestar a veracidade, conformidade e atendimento a legislação vigente;

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

VII - Verificação de existência de histórico de notificações internas na Rede Ebserh/HU Brasil por desvios de qualidade e/ou demais intercorrências;

VIII - Análise de Amostras.

5.7. **Indicação de Marcas ou Modelos**

5.7.1. Não há indicação de marcas ou modelos para o objeto desta contratação.

5.8. **Requisitos de Segurança e de Segurança da Informação**

5.8.1. No tratamento de dados pessoais realizado em decorrência da relação estabelecida entre as partes, a CONTRATANTE e a CONTRATADA se comprometem, conforme a Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), ao seguinte:

5.8.1.1. adotar medidas para conformidade de suas operações ao cumprimento da legislação de proteção de dados pessoais e das orientações emanadas pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD);

5.8.1.2. assegurar que o tratamento de dados pessoais será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);

5.8.1.3. manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizarem;

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

5.8.1.5. cooperar entre si no cumprimento das obrigações referentes ao exercício dos direitos dos titulares de dados pessoais previstos na legislação em vigor;

5.8.1.6. orientar seus colaboradores, contratados ou prepostos sobre os deveres, requisitos e

responsabilidades decorrentes da LGPD, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso;

5.8.1.7. comunicar à outra parte, por escrito, em prazo razoável, qualquer incidente de segurança que envolva dados pessoais a que tenha acesso, tais como acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, com as informações previstas no § 1º do art. 48 da LGPD.

5.8.2. Especificamente a CONTRATADA se compromete ao seguinte:

5.8.2.1. cientificar-se da Política de Proteção de Dados Pessoais da CONTRATANTE;

5.8.2.2. apresentar todos os dados e informações solicitados pela CONTRATANTE em relação ao tratamento de dados pessoais realizado em decorrência da relação estabelecida com a CONTRATANTE e/ou adotar as providências lícitas por ela indicadas;

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

5.8.2.4. quando verificada qualquer das hipóteses de término do tratamento de dados pessoais previstas no art. 15 da LGPD, interromper o tratamento e eliminar completamente os dados pessoais e todas as cópias porventura existentes (em formato digital, físico ou outro qualquer), autorizada a conservação para as finalidades estabelecidas no art. 16 da LGPD;

5.9. **Apresentação da Proposta**

5.9.1. Durante dispensa de licitação, ao ser convocada, a empresa 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 - Catálogo Técnico dos produtos, contendo imagens referenciais, descritivo detalhado e especificações técnicas.

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

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

5.9.4. Não serão aceitas propostas de fornecimento de produtos provenientes de empresas que não possuam Autorização de Funcionamento (AFE) específica para atividades de distribuição de correlatos.

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

5.10. **Amostras**

5.10.1. O Agente de Licitação, antes de concluir a aceitabilidade das propostas, poderá solicitar das empresas provisoriamente classificadas em primeiro lugar, amostras do produto ofertado para análise, a fim de verificar a compatibilidade das especificações técnicas exigidas com base no art. 122, inciso II, do Regulamento de Compras e Contratos da EBSERH/HU Brasil - RCC 3.0. **O não envio das amostras acarretará na recusa do item.**

5.10.2. As amostras deverão ser entregues nas embalagens originais.

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

5.10.4. As amostras exigidas que forem passíveis de devolução, deverão ser procuradas por suas proprietárias em até 30 (trinta) dias corridos contados da homologação do certame, sob pena de lhes serem dadas outra destinação, ficando a critério do HC-UFU/HU Brasil.

5.10.5. As amostras, quando solicitadas pelo Agente de Licitação via Chat do site www.comprasnet.gov.br, deverão ser encaminhadas em até 05 (cinco) dias úteis à Unidade de Licitação, situado à Av. Maranhão 2077, Umuarama, Uberlândia - MG, CEP: 38400-738, podendo este prazo ser prorrogado por solicitação justificada da empresa formulada dentro do prazo estabelecido e a justificativa aceita pelo Agente de Licitação. O não cumprimento do prazo para envio da amostra acarretará a recusa da proposta da empresa para o item.

5.10.6. As amostras deverão ser enviadas aos cuidados da Unidade de Licitação, telefone: (34) 3218-2401, e-mail: ulic.hc-ufu@hubrasil.gov.br.

5.10.7. Quando as amostras não forem disponibilizadas pessoalmente no endereço citado no item acima, a empresa deverá enviar para o endereço de e-mail ulic.hc-ufu@hubrasil.gov.br o código de rastreamento referente ao envio da citada amostra.

5.10.8. O e-mail enviado com o código de rastreamento deverá conter obrigatoriamente as seguintes informações:

a) Nome da empresa;

b) CNPJ;

c) Itens enviados;

d) Telefone para contato;

e) Número da Dispensa; e

f) Data do envio.

5.10.9. A empresa deverá apresentar as amostras, quando solicitadas pelo Agente de Licitação, da seguinte forma:

a) Identificar o número da Dispensa;

b) Indicar o número do item da Dispensa que a amostra se refere;

c) No envelope/embalagem da amostra deverão conter a razão social da empresa que a enviou, bem como CNPJ, endereço, telefone, fax, e-mail e pessoa para contato.

d) "Amostra para Análise", além dos dados completos da referida amostra;

5.10.10. As amostras pertencentes às empresas vencedoras ficarão retidas no HC-UFU/HU Brasil para comparação com o material a ser entregue pela Contratada posteriormente

5.10.11. **Roteiro de Avaliação**

5.10.11.1. A finalidade da amostra é permitir que a área técnica, no julgamento da proposta, possa se certificar de que o item proposto pela empresa atende a todas as condições e especificações técnicas indicadas na sua descrição, tal como constante no Edital. Com isso, serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade: conformidade com a especificação solicitada, isto é, apresentar as características físicas adequadas; desempenho técnico; atendimento aos requisitos legais, executando suas funções com eficácia e segurança, de acordo com a finalidade atribuída ao produto, oferecendo segurança durante a utilização, tanto para o paciente quanto para os profissionais durante o seu uso.

5.10.11.2. As condições mínimas em que o procedimento de avaliação de amostras deverá observar são:

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

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

5.10.11.5. 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.

5.10.12. A Comissão de Avaliação deverá respeitar o prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento da amostra, para elaborar o Parecer Técnico de Análise de Amostras, de acordo com o art. 8 da Norma Operacional - SEI nº 04/2023/DAI-EBSERH.

5.10.13. Cabe à Comissão de Avaliação garantir a plena execução de todas as atividades relativas à prova de conceito, e ainda:

a) Emitir o “Parecer Técnico de conclusão da avaliação”;

b) Emitir o ofício de aceite definitivo ou de recusa do Material/Marca, para fins de continuidade do procedimento licitatório.

5.10.14. Os Pareceres Técnicos de Conclusão da Avaliação estarão disponibilizados nos autos a quem desejar, através do pedido de vistas ou cópia de processo, nas mesmas condições regidas nos itens do Edital ou ainda através de solicitação via e-mail ulic.hc-ufu@hubrasil.gov.br.

5.10.15. As amostras deverão ser apresentadas em número mínimo de 01 (uma) unidade por material. Caso o material, por suas características, exija um número maior ou menor de amostras para a realização do teste, o fornecedor será comunicado.

5.10.16. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados dos testes em amostra poderão subsidiar avaliações dos materiais em processos licitatórios futuros.

5.10.17. Será verificado, ainda, se o produto ofertado possui algum alerta de restrição ou interdição na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou mesmo nas filiais Ebserh/HU Brasil onde existe controle de qualidade de materiais.

5.10.18. Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis à aceitação do material, esses poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item.

5.10.19. As amostras poderão ser avaliadas por grade.

5.10.20. A amostra colocada à disposição da Instituição será tratada como protótipo, podendo ser manuseados, desmontados ou instalados pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectados a equipamentos e submetidos aos testes necessários.

5.10.21. Os produtos apresentados como amostras que forem submetidos aos testes e que sejam passíveis de devolução, serão entregues à empresa no estado em que se encontrar ao final da avaliação, mediante solicitação de devolução, 30 (trinta) dias após a homologação.

5.10.22. As amostras dos produtos que forem aprovados durante o processo de avaliação serão armazenadas durante a vigência do Processo, para fins de comparação futura com os produtos que serão ofertados pela empresa vencedora, não sendo passíveis de devolução. Em caso de desvio da qualidade do produto ofertado em comparação com a amostra que foi ofertada no momento da avaliação do processo, a empresa será notificado e deverá proceder com a troca do lote do produto notificado.

5.10.23. Não caberá a empresa o ressarcimento do valor da amostra ou custo qualquer de apresentação da mesma. As empresas arcarão com todos os custos decorrentes da apresentação das amostras solicitadas e apresentadas, independentemente da condução ou resultado do processo, o HC-UFU/HU Brasil não será, em nenhum caso, responsável por isso.

5.10.24. As amostras que tiverem sua embalagem violada para teste não será devolvida a empresa, sendo considerada como doação da empresa ao HC-UFU/HU Brasil.

6. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO E GESTÃO DE PROCESSO

6.1. Prazos e Condições de entrega

6.1.1. O prazo de entrega dos bens é de **15 (quinze) dias**, contados do recebimento da Nota de Empenho, em remessa única/parcelada, conforme necessidade do HC-UFU/HU Brasil.

6.1.2. Poderá haver necessidade de entregas de caráter emergenciais. Neste caso deverão ser agendadas com o Almoxarifado Satélite de Materiais Consignados do HC-UFU, pelo telefone (34) 3218-2194.

6.1.3. Os materiais deverão ser repostos à medida que forem utilizados nas cirurgias/procedimentos efetuados no HC UFU/HU Brasil, mediante solicitação do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS), devendo os insumos sempre estarem disponíveis para uso imediato. A Contratada deverá prever esquema de urgências e excepcionalidades, com entregas a noite, fins de semana e feriados, caso seja necessário.

6.1.4. Os materiais entregues deverão conter a data de fabricação, prazo de validade e/ou vida útil. Os materiais que durante a sua validade ou vida útil, e em condições normais de estocagem, uso ou manuseio, perderem suas características ou deteriorarem-se, deverão ser trocados, no prazo determinado pela Administração do HC-UFU/HU Brasil, contados da comunicação.

6.1.5. Os produtos que tiverem mais de um diâmetro, nas especificações contidas neste Termo de Referência e, respectivamente, no Edital, manterão o mesmo valor do preço unitário, sendo que a Contratada, obrigatoriamente, deverá possuir todos os tamanhos descritos, a fim de atender as necessidades da Contratante, de acordo com a especificidade descrita e elaborada pelo serviço.

6.1.6. A Contratada deverá emitir a nota fiscal de venda dos produtos para saúde utilizados após o recebimento da Comunicação de Uso de OPME, em conformidade com os dados informados, em até no máximo 48 horas.

6.1.7. Em casos de envio de notas fiscais com valores ou informações divergentes das previstas em contrato, a Contratada será notificada para correção das inconsistências, conforme apontadas pela Contratante.

6.1.8. Para as notas fiscais de itens que forem faturados com valores superiores aos firmados em contrato, a Contratada será notificada para correção dos preços. Essa adequação de valores deve ocorrer em até 05 (cinco) dias. Na hipótese de não adequação dos preços por parte da Contratada, a nota fiscal será enviada para pagamento e o valor a ser liquidado e pago será aquele contido no instrumento contratual. Ficará a cargo da Contratada o ônus gerado pela informação incorreta na nota fiscal (impostos e demais encargos).

6.1.9. Com relação às notas fiscais de itens que forem faturados com valores inferiores aos previstos em contrato, a Contratada será notificada, para que, em até 05 (cinco) dias, ajuste os preços aos valores contidos no instrumento contratual. Após o prazo, se não corrigidas as informações, a nota será paga conforme valores constantes na nota fiscal encaminhada.

6.1.10. O não atendimento ao item 6.1.7., fica o prazo de 30 (trinta) dias, após a primeira notificação, para requerimento de complementação do valor. Ao fim deste prazo, fica estabelecida a prescrição do direito da Contratada de cobranças futuras da diferença de valores.

6.1.11. Se o prazo contido no item 6.1.9. for superior ao tempo restante da vigência do contrato, será considerado o tempo restante da duração do instrumento contratual

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

6.1.13. 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.

6.1.14. Na impossibilidade de fornecer o produto que atenda aos prazos mínimos anteriormente citados, o fornecedor, desde que previamente autorizado pela Ebserh/HU Brasil, poderá atender ao pedido com validade menor que a estabelecida, mediante apresentação de carta de comprometimento de troca do produto em caso de seu vencimento, com as seguintes condições:

6.1.14.1. solicitação prévia e por escrito da Contratada, apresentada antes da entrega, com indicação do item, marca, número de registro na Anvisa (quando aplicável), lote, data de validade e quantidade, acompanhada de justificativa da impossibilidade de atender ao subitem 6.3.8, preferencialmente instruída com declaração do fabricante ou do detentor do registro;

6.1.14.2. prazo de validade remanescente, na data da entrega, não inferior a 50% (cinquenta por cento) do prazo de validade total ou a 6 (seis) meses, o que for maior;

6.1.14.3. compatibilidade entre a quantidade a ser entregue e o consumo previsto da unidade até o vencimento do lote, atestada pela Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques e/ou pela área usuária;

6.1.14.4. autorização expressa e motivada da Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou da Ata de Registro de Preços (EFARP), registrada no processo, anterior ao recebimento; e

6.1.14.5. entrega, junto com o material, de Carta de Compromisso de Troca, conforme modelo do **Anexo V - Modelo de Carta de Compromisso de Troca** (66904322), assinada por representante legal da Contratada com poderes comprovados.

6.1.14.6. O aceite previsto no subitem 6.1.14. constitui faculdade da Contratante, fundada no interesse público, não gerando direito à Contratada.

6.1.14.7. A Carta de Compromisso de Troca obriga a Contratada a substituir, sem qualquer ônus para a Contratante, inclusive de frete, recolhimento e descarte, a totalidade do saldo não utilizado do lote, por produto da

mesma marca e especificação, com prazo de validade que atenda ao subitem 6.1.14.2.

6.1.14.8. A Contratante notificará a Contratada com antecedência mínima de 40 (quarenta) dias da data de vencimento do lote, informando a quantidade a ser substituída, e a Contratada deverá efetuar a troca no prazo de 10 (dez) dias corridos contados do recebimento da notificação, sempre antes do vencimento do lote.

6.1.14.9. A obrigação de troca vigora até a data de vencimento do lote, independentemente do término da vigência da Ata de Registro de Preços ou do contrato, e não se aplica quando a perda decorrer comprovadamente de armazenamento inadequado pela Contratante.

6.1.14.10. O descumprimento da obrigação de troca configura inexecução parcial, sujeitando a Contratada às sanções previstas neste Termo de Referência e nos arts. 220 e seguintes do Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh (RCC 3.0), sem prejuízo do ressarcimento do valor do material perdido, calculado pelo preço contratado, inclusive mediante execução da garantia contratual, se houver, ou desconto em créditos da Contratada, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

6.1.14.11. A nota fiscal deverá discriminar lote e validade de cada item, e a Carta de Compromisso de Troca será juntada ao processo de recebimento, devendo o lote ser identificado no sistema de controle de estoque como objeto de compromisso de troca.

6.1.14.12. Os bens com validade inferior ao subitem 6.1.14. que não atenderem ao subitem 6.1.14.2. serão rejeitados, aplicando-se o disposto no art. 214, § 1º, do RCC 3.0.

6.1.15. 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.

6.1.16. 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.

6.1.17. 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.

6.1.18. 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.

6.1.19. 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.

6.1.20. 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.

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

6.1.22. 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.

6.1.23. 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.

6.1.24. 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.

6.1.25. 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.

6.1.26. 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.

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

6.1.28. 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.

6.1.29. 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.

6.1.30. 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.

6.1.31. 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.

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

6.1.33. 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.

6.1.34. 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.

6.1.35. 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.

6.1.36. 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.

6.1.37. O produto importado terá que trazer em sua embalagem as instruções em português.

6.2. **Dados para entrega:**

Endereço: Av. Amazonas, 2.210, bairro Umuarama, Uberlândia/MG, CEP 38405-302

Horário de recebimento: Segunda a sexta-feira, das 8:00 às 11:00 e das 13:00 às 16:30 horas.

Telefone(s) para contato: (34) 3218-2359

E-mail: recepcaouace.hc-ufu@hubrasil.gov.br

6.3. **Notas de Empenho**

6.3.1. A contratante poderá emitir Notas de Empenho em favor dos fornecedores contratados, conforme conveniência da administração, respeitados os quantitativos do edital.

6.3.2. Registra-se que o procedimento padrão da Ebserh/HU Brasil é a emissão de uma Nota de Empenho mensal, por natureza de despesa, para cada fornecedor. Contudo, a contratante poderá, a seu critério, efetuar a emissão de mais de um pedido dentro do mesmo mês, a qualquer tempo, devido a oscilações de consumo ou por situações intempestivas que ensejam demandas adicionais.

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

6.3.4. A Contratante poderá emitir dois tipos de Notas de Empenho para execução das despesas:

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

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

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

6.4. **Troca de Marcas**

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

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

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

6.4.4. O processo de troca de marca deverá observar:

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

6.4.4.2. análise e aprovação da EFC ou da EFARP;

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

6.5. **Ordem de Fornecimento**

6.5.1. A Contratante enviará ao fornecedor Ordens de Fornecimento, em que constarão no mínimo as seguintes informações:

I - Identificação da Contratante;

II - UASG do Órgão Gerenciador

III - Número da licitação;

IV - ARP / Contrato;

V - Dados da Nota de Empenho;

VI - Número do Item do Pregão;

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

VIII - Código Interno de Padronização da Empresa - Código Ebserh/HU Brasil;

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

X - Descrição do Produto, com apresentação e marca;

XI - Valor Unitário do Item;

XII - Quantidade a ser empenhada do item;

XIII - Valor total;

XIV - Prazo para Entrega, conforme edital;

XV - Data Prevista para Entrega;

XVI - Endereço, horários e contatos para entrega;

XVII - Modelo de parcelamento de entrega;

XVIII -Informações gerais sobre a execução do objeto e sanções administrativas.

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

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

6.5.4. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deverá enviar a previsão de entrega dos insumos em até 5 (cinco) dias úteis para o endereço eletrônico sesup.hcufu@hubrasil.gov.br, com cópia para recepcaouace.hc-ufu@hubrasil.gov.br, contendo:

a) Número do Documento Fiscal;

b) Data de emissão do Documento Fiscal;

c) Data prevista para entrega.

6.6. **Nota Fiscal**

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

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

I - Número da Ordem de Fornecimento;

II - Nota de Empenho;

III - Número da licitação;

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

V - Descrição do Produto;

VI - Fabricante;

VII - Lote e quantidades correspondentes;

VIII - Prazo de validade;

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

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

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

II - CNPJ e endereço do HC-UFU/EBSERH, conforme emissão da Nota de Empenho;

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

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

6.7. **Recebimento**

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

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

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

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

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

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

V - A validade e lote;

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

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

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

6.7.4. Em caso de constatação, a qualquer tempo, de desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do produto, bem como má fé do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações exigidas, a

empresa contratada fica obrigada a substituir, às suas expensas, o produto defeituoso, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

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

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

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

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

6.7.8. O prazo para a solução, pela contratada, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Ebserh 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, tanto de forma integral ou parcial, toda informação divergente do instrumento contratual ou equivalente, o fato gerador para a recusa, será formalmente registrado e comunicado ao fornecedor, respeitados os prazos inseridos neste instrumento.

6.7.12. 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 20 (vinte) dias utéis 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 30 dias utéis 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/IBGE - Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo de correção monetária. Para a realização do cálculo do IPCA pode ser utilizada a Calculadora do Cidadão Banco Central (https://www3.bcb.gov.br/CALCIDADAO/publico/exibirFormCorrecaoValores.do?method=exibirFormCorrecaoValores).

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.

7. SELEÇÃO DE FORNECEDORES

7.1. Trata-se de aquisição via dispensa de licitação, na modalidade de **DISPENSA ELETRÔNICA.** A adoção deste modelo se justifica em razão do art. 84 ,§11 do RCC 3.0, o qual dispõe que as dispensas deverão, preferencialmente, ser realizadas mediante procedimento de dispensa eletrônica, ou chamamento público.

7.2. **Critério de Julgamento**

7.2.1. O critério de julgamento adotado será o **MENOR PREÇO**, observadas as exigências contidas neste Termo de Referência, no instrumento convocatório e seus anexos quanto às especificações do objeto.

7.2.2. Os preços unitários oferecidos para cada item deverão estar dentro dos valores estimados pela Administração.

7.2.3. Preços unitários muito inferiores aos estimados poderão ser considerados inexequíveis, caso não haja a sua devida comprovação.

7.2.4. Não será admitida a apresentação de preços unitários com a intenção de manipular o valor global/grupo ou de futuros aditivos contratuais, gerando ganhos indevidos por meio de distorções nos valores do item cotados.

7.3. **Intervalo Mínimo Entre Lances**

7.3.1. 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 0,50% (cinco décimos por cento).

7.3.2. Será adotada a utilização de 2 (duas) casas decimais para composição e classificação dos lances, considerando os valores unitários ofertados.

7.4. **Razão da Escolha do Fornecedor**

7.4.1. A aquisição em tela será processada nos termos deste instrumento, especificações técnicas e anexos complementares que o acompanham, quando for o caso, de modo que após a publicação do Edital de **DISPENSA ELETRÔNICA**, se iniciará a fase de negociação, ao qual o fornecedor para o objeto que ofertar o menor preço e que atender as condições dispostas neste Termo de Referência, se restará como vencedor.

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

7.5.1. De acordo com o art. 49, inciso IV, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, não se aplica o tratamento diferenciado a empresa de pequeno porte e microempresa, quando a licitação for dispensável ou inexigível, excetuando-se as dispensas por baixo valor, nas quais a compra deverá ser feita preferencialmente de microempresas e empresas de pequeno porte, aplicando-se o disposto no inciso I do art. 48 da LC 123/2006. Portanto, esse tópico não se aplica a essa aquisição.

7.6. **Condições de Participação e Habilitação jurídica, Fiscal, Trabalhista e Econômica**

7.6.1. A título de condições de participação, será verificado a inexistência no quadro de administração da CONTRATADA de pessoas com influência ou envolvidas em decisão de interesse exclusivo da Ebserh/HU Brasil, em observância ao artigo 15, parágrafo único, da Política de Transações com partes relacionadas da empresa, a fim de afastar interesses secundários, ao qual será verificado por meio do link https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas.

7.6.2. A CONTRATADA deverá apresentar declaração de que não se enquadra nas hipóteses previstas no Art. 70 do Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh/HU Brasil - RCC 3.0 de impedimento de licitar e de ser contratada pela Ebserh/HU Brasil.

7.6.3. As exigências de habilitação jurídica, de regularidade fiscal e trabalhista observarão aquelas usualmente aplicáveis à generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital.

7.7. **Capacidade econômico-financeira**

7.7.1. A habilitação econômico-financeira será exigida nos limites previstos no RCC 3.0, conforme disciplinado no edital.

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.

7.8.1.3. **Cópia do certificado do registro do produto, emitido pela ANVISA** ou publicação do registro no Diário Oficial da União não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial do produto (art. 7º, incisos VII a IX, da Lei 9.782/1999) - O Registro de Produto é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária. Sua concessão é dada pela Anvisa. Trata-se de um controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde. Os documentos listados neste item não serão exigidos para os itens onde forem licitados produtos manipulados (oficinais/magistrais), no entanto, os mesmos deverão atender às exigências e normativas da RDC n° 67, de 08.10.2007, no que couber ao produto cotado.

7.8.1.3.1. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

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

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

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

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

7.8.1.4. **Catálogo e/ou ficha técnica do produto**, identificando no catálogo o item que está sendo ofertado. O não envio do catálogo e/ou ficha técnica do produto poderá acarretar na recusa do item, pois, não permite a verificação das características técnicas dos produtos ofertados.

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 - 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. Registra-se que a estimativa de preços desta contratação foi elaborada no Processo SEI nº 23860.031463/2026-36 no qual consta a respectiva memória de cálculo, abrangendo a totalidade da demanda estimada.

9. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

9.1. As despesas decorrentes desta aquisição correrão por conta dos recursos provenientes do Orçamento Geral da União, a cargo do HC-UFU/HU Brasil, cujo elemento de despesa específico deverá constar nas respectivas notas de empenho e expressamente indicado no presente processo pela autoridade competente.

9.2. Os dados referentes aos recursos orçamentários constarão no Edital.

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. DEFINIÇÃO DAS RESPONSABILIDADES DAS PARTES

11.1. **Das Obrigações da Contratante**

11.1.1. São obrigações da Contratante:

11.1.1.1. exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela CONTRATADA, de acordo com o presente Termo de Referência e seus anexos;

11.1.1.2. receber o objeto nas condições e no prazo estabelecidos no Termo de Referência;

11.1.1.3. notificar a CONTRATADA, por escrito, sobre vícios, defeitos, incorreções, imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas na execução do objeto contratual, fixando prazo para que seja substituído, reparado ou corrigido, total ou parcialmente, às suas expensas, certificando-se de que as soluções por ela propostas sejam as mais adequadas;

11.1.1.4. acompanhar e fiscalizar a execução do Contrato e o cumprimento das obrigações pela CONTRATADA;

11.1.1.5. comunicar a CONTRATADA para emissão de Nota Fiscal relativa à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento, quando houver controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade;

11.1.1.6. efetuar o pagamento à CONTRATADA do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no Contrato e no Termo de Referência;

11.1.1.7. aplicar à CONTRATADA as sanções previstas na lei e no presente Termo de Referência;

11.1.1.8. explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste;

11.1.1.9. notificar os emitentes das garantias, quando for o caso, quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais;

11.1.1.10. responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro apresentados pela CONTRATADA, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, admitida a prorrogação motivada;

11.2. A CONTRATANTE não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela CONTRATADA com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da CONTRATADA, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

11.3. **Das Obrigações da Contratada**

11.3.1. A CONTRATADA deve cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência e de seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

11.3.1.1. atender às determinações regulares emitidas pela Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou autoridade superior e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

11.3.1.2. reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pela EFC, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

11.3.1.3. responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à CONTRATANTE ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pela CONTRATANTE, que ficará autorizada a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

11.3.1.4. responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei n.º 8.078/90), bem como por danos causados diretamente a terceiros ou à Ebserh/HU Brasil independentemente da comprovação de sua culpa ou dolo na execução do contrato;

11.3.1.5. quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores (Sicaf), a CONTRATADA deverá entregar à EFC, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos:

11.3.1.5.1. prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede da empresa, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

11.3.1.5.2. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

11.3.1.5.3. certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

11.3.1.5.4. Certidão de Regularidade do FGTS (CRF); e

11.3.1.5.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT).

11.3.2. responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade à CONTRATANTE e não poderá onerar o objeto do contrato;

11.3.3. comunicar à EFC tempestivamente, observada a urgência da situação, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual, não ultrapassando o prazo de 24 (vinte e quatro) horas;

11.3.4. paralisar, por determinação da CONTRATANTE, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros;

11.3.5. manter, durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação ou para qualificação na contratação direta;

11.3.6. guardar por si, por seus empregados ou prepostos, em relação aos dados, informações ou documentos de qualquer natureza, exibidos, manuseados, ou que, por qualquer forma ou modo, venham tomar conhecimento, o mais completo e absoluto sigilo, ficando, portanto, por força da lei, civil e penal, responsável por sua indevida divulgação e descuidada ou incorreta utilização, sem prejuízo da responsabilidade por perdas e danos a que der causa;

11.3.7. arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 196, inciso VI, do RCC 3.0;

11.3.8. cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança da CONTRATANTE;

11.3.9. alocar, quando for o caso, os empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas deste contrato, com habilitação e conhecimento adequados;

11.3.10. fornecer todos os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, em quantidade, qualidade e tecnologia adequadas, com a observância às recomendações aceitas pela boa técnica, normas e legislação de regência;

11.3.11. conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local de execução do objeto e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina;

11.3.12. submeter previamente, por escrito, à CONTRATANTE, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo ou instrumento congênere;

11.3.13. cumprir as normas de proteção ao trabalho, inclusive aquelas relativas à segurança e à saúde no trabalho;

11.3.14. não submeter, quando for o caso, os trabalhadores a condições degradantes de trabalho, jornadas exaustivas, servidão por dívida ou trabalhos forçados;

11.3.15. não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos de idade, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos de idade, observada a legislação pertinente;

11.3.16. não submeter o menor de dezoito anos de idade à realização de trabalho noturno e em condições perigosas e insalubres e à realização de atividades constantes na Lista de Piores Formas de Trabalho Infantil, aprovada pelo Decreto n.º 6.481/2008;

11.3.17. receber e dar o tratamento adequado a denúncias de discriminação, violência e assédio no ambiente de trabalho;

11.3.18. não incorrer, durante a execução contratual, em nenhuma das hipóteses de impedimento previstas no art. 70 do RCC 3.0;

11.3.19. entregar o objeto, quando for o caso, acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português, e da relação da rede de assistência técnica autorizada;

11.3.20. comunicar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.

12. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. Pela inexecução total ou parcial do objeto, a Ebserh/HU Brasil poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar ao contratado as seguintes sanções:

12.1.1. **Advertência por escrito**, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para o objeto contratado;

12.1.2. **Multa de**:

12.1.2.1. 0,2% (dois décimos por cento) por dia sobre o valor da parcela inadimplida em caso de atraso na execução do objeto, limitada a incidência a 15 (quinze) dias. Após o décimo quinto dia e a critério da Administração, no caso de execução com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença;

12.1.2.2. 10% (dez por cento) sobre o valor da parcela inadimplida, em caso de atraso na execução do objeto, por período superior ao previsto no subitem acima, ou de inexecução parcial da obrigação assumida;

12.1.2.3. 15% (quinze por cento) sobre o valor da parcela inadimplida, em caso de inexecução total da obrigação assumida;

12.1.2.4. 0,2% a 3,2% por dia sobre o valor empenhado dos itens, conforme detalhamento constante das **tabelas 1 e 2**, abaixo; e

12.1.2.5. As penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.

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

12.1.4. A sanção prevista no subitem 14.1.1 poderá ser aplicada à Contratada juntamente com a de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

12.1.5. A sanção prevista no subitem 14.1.3 poderá ser aplicada à Contratada juntamente com a de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

12.1.6. Considerando o princípio da razoabilidade, as sanções de advertência e suspensão não podem ser aplicadas concomitantemente.

12.2. Para efeito de aplicação de multas, às infrações são atribuídos graus, de acordo com as tabelas 1 e 2:

Tabela 1

GRAU	CORRESPONDÊNCIA
1	0,2% sobre o valor empenhado do item
2	0,4% sobre o valor empenhado do item
3	0,8% sobre o valor empenhado do item
4	1,6% sobre o valor empenhado do item
5	3,2% sobre o valor empenhado do item

Tabela 2

INFRAÇÃO			
ITEM	**DESCRIÇÃO**	**MODO**	**GRAU**
1	Deixar de indicar preposto para representá-la durante a execução do objeto, caso aplicável	Por ocorrência	1
2	Deixar de prestar esclarecimentos, quando solicitados	Por ocorrência	1
3	Recusar-se a executar determinação solicitada pela fiscalização	Por ocorrência	1
4	Entregar itens em desconformidade com o descritivo previsto no instrumento convocatório	Por ocorrência	5
5	Deixar de realizar as manutenções preventivas e corretivas na periodicidade adequada	Por ocorrência	3
6	Deixar de cumprir o prazo do atendimento técnico/assistência técnica ou cumpri-lo em desacordo com Termo de Referência, Contrato e demais anexos	Por ocorrência	4
7	Deixar de promover a substituição de peças/insumos/materiais defeituosas dentro do prazo máximo previsto no Termo de Referência, Contrato e demais anexos	Por ocorrência	5
8	Permitir situação que crie a possibilidade de causar dano físico, lesão corporal ou consequências letais	Por ocorrência	5
9	Não manter atualizados os documentos de habilitação exigidos no Termo de Referência e seus anexos	Por ocorrência	2
10	Deixar de cumprir quaisquer dos itens do Termo de Referência, Contrato e seus Anexos não previstos nesta tabela de multas	Por ocorrência	2
11	Deixar de fornecer número de protocolo rastreável para acompanhamento do atendimento, quando da abertura do chamado, caso aplicável	Por ocorrência	*5*
12	Deixar de entregar os bens no prazo fixado no Termo de Referência e seus Anexos, limitados a incidência de 15 dias.	Por dia	2
13	Não comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) hotas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;	Por ocorrência	4

14	Deixar de cumprir as determinações da LGPD	Por ocorrência	5
15	Deixar de atender a logística de transporte	Por ocorrência	2
16	Deixar de fornecer documentos solicitados no Edital, registros, certidões entre outros.	Por ocorrência	5
17	Deixar de apresentar amostras para julgamento técnico, no prazo fixado, quando convocados pelo Agente de licitação.	Por ocorrência	2
18	Não informar corretamente na Proposta Comercial, na Ata de Registro de Preço ou no Contrato, o dados (e-mail e telefone) para contato ao longo da vigência da Ata ou do Contrato.	Por ocorrência	5
19	Não informar alterações nos dados de contato (e-mail e telefone), dificultando ou impossibilitando a comunicação por parte da contratada.	Por ocorrência	5

12.2.0.1. A sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar poderá também ser aplicada à empresa que:

12.2.0.1.1. tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

12.2.0.1.2. demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh/HU Brasil em virtude de atos ilícitos praticados;

12.2.0.1.3. prestar declaração falsa durante a execução do contrato;

12.2.0.1.4. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;

12.2.0.1.5. não mantiver a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;

12.2.0.1.6. praticar ato fraudulento na execução do contrato;

12.2.0.1.7. após manifestar formalmente interesse na prorrogação do contrato, não celebrar o aditivo de prorrogação.

12.3. As sanções de advertência e de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh/HU Brasil poderão ser aplicadas juntamente com multa.

12.4. As penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.

12.5. A aplicação das sanções previstas neste instrumento não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Ebserh/HU Brasil.

12.6. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à CONTRATADA, observando-se o procedimento previsto no RCC 3.0 e, subsidiariamente, a Lei n.º 9.784/1999, não podendo o prazo concedido para apresentação de defesa prévia ser inferior a 10 (dez) dias úteis.

12.6.1. A comunicação do ato para fins de contagem de prazos será feita, preferencialmente, na forma eletrônica, desde que haja confirmação de recibo por parte da CONTRATADA.

12.7. Aplicada a sanção de multa, deverão ser adotadas as seguintes medidas de cobrança administrativa do débito:

12.7.1. emissão de Guia de Recolhimento da União (GRU) e envio para pagamento pelo fornecedor sancionado;

12.7.2. não realizado o pagamento da GRU, compensação total ou parcial do débito com eventuais créditos, inclusive pagamentos pendentes, que o fornecedor sancionado possua com a Ebserh/HU Brasil, ainda que decorrentes de outros ajustes;

12.7.3. na hipótese de não existirem créditos disponíveis ou se forem insuficientes para quitar o débito, execução da garantia prestada pelo fornecedor sancionado, se houver;

12.7.4. não havendo garantia a ser executada, parcelamento total ou parcial do débito, mediante negociação entre a Ebserh/HU Brasil e o fornecedor sancionado.

12.7.4.1. O parcelamento não se aplica à parcela do débito a ser compensada com eventuais créditos ou executada da garantia prestada, se houver.

12.8. A CONTRATANTE deverá consultar, antes de cada pagamento, o cadastro único de multas de que trata o art. 225, § 2º, do RCC 3.0, devendo-se proceder à compensação total ou parcial caso seja identificada a existência de débito não quitado pelo credor do pagamento, com a respectiva atualização ou baixa no cadastro.

12.9. Poderá ser suspensa a cobrança de multas, em caráter excepcional, pelo período de até noventa dias, nas situações que envolvem o enfrentamento de impactos decorrentes de calamidade pública ou de emergência de saúde pública.

12.10. Esgotadas as medidas administrativas sem a integral quitação do débito, os autos serão remetidos à

Consultoria Jurídica da Ebserh/HU Brasil, para análise da viabilidade de cobrança judicial.

12.11. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Ebserh/HU Brasil, observados os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade.

12.12. No caso de infração que possa acarretar a sanção de multa ou de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar, poderá ser firmado Termo de Ajustamento de Conduta como medida alternativa à instauração ou ao prosseguimento do processo administrativo sancionador, nos termos do art. 221 do RCC 3.0.

12.13. É admitida a reabilitação do fornecedor sancionado, desde que atendidos, cumulativamente, os requisitos do art. 226 do RCC 3.0.

12.14. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei n.º 12.846/2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização (PAR).

12.15. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei n.º 12.846/2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

12.16. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

12.17. Após o trânsito em julgado do processo, as sanções administrativas aplicadas pela Ebserh/HU Brasil deverão ser registradas e publicadas no Sicaf, no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e, no caso de sanção de multa, no Cadin, nos termos da Lei n.º 10.522/2002.

12.17.1. Quando a sanção aplicada decorrer de Processo Administrativo de Responsabilização (PAR), os dados relativos à penalidade deverão ser incluídos no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), nos termos da Lei n.º 12.846/2013, ou em outras plataformas de cadastro de inadimplentes de pessoas jurídicas autorizadas pela Ebserh/HU Brasil.

12.18. As sanções aplicadas pelos Hospitais Universitários e pela Administração Central terão abrangência no âmbito de toda a Rede Ebserh/HU Brasil.

13. CRITÉRIOS E ÍNDICES DE REAJUSTES

13.1. Os preços são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

13.2. Os preços iniciais podem ser reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do índice IPCA - Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após o interregno mínimo de um ano da data limite para apresentação da proposta.

13.3. Deverá haver consulta formal à CONTRATADA quanto à possível renúncia ao direito ao reajuste a cada anualidade, ou redução do percentual aplicável.

13.4. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos do reajuste anterior.

13.5. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo. Fica a CONTRATADA obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.

13.6. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.

13.7. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.

13.8. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

13.9. O reajuste será realizado por apostilamento.

14. DISPOSOÇÕES GERAIS

14.1. O presente Termo de Referência foi elaborado pela Equipe de Planejamento da Contratação, estando em consonância com as disposições legais e normas aplicáveis, com o interesse e a conveniência da Administração Pública, bem como integra o processo administrativo e tem abaixo como parte integrante:

14.2. Os seguintes anexos integram este Termo de Referência:

14.2.1. Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto;

14.2.2. Anexo II - Modelo de Proposta;

14.2.3. Anexo III - Modelo de Ordem de Fornecimento;

14.2.4. Anexo IV - Modelo de Recebimento Definitivo.

14.2.5. Anexo V - Modelo de Carta de Compromisso de Troca;

14.3. O presente documento segue assinado pela Equipe de Planejamento da Contratação, pela autoridade da Área Requisitante e pela autoridade responsável pela aprovação da conveniência e oportunidade.

Equipe de Planejamento da Contratação

(assinado eletronicamente)
JHONE ROBERTO GUARDA SANTOS
Chefe da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques - HC-UFU/HUBRASIL
Portaria - SEI nº 1384, de 08 de junho de 2026.
Coordenador(a) da EPC

(assinado eletronicamente)
MARIA LUIZA HONORATO LEITE
Enfermeira
Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques - HC-UFU/HU Brasil
Integrante Demandante da EPC

(assinado eletronicamente)
IONE DOS SANTOS PEREIRA
Assistente Administrativo
Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques - HC-UFU/HU Brasil
Integrante Demandante da EPC

(assinado eletronicamente)
JOSÉ GOMES DA SILVA
Analista Administrativo
Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques - HC-UFU/HUBRASIL
Integrante Demandante da EPC

(assinado eletronicamente)
DANIEL AZEVEDO DA SILVA
Analista Administrativo
Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques HC-UFU/EBSERH
Integrante Demandante da EPC

14.4. De acordo.

14.5. Encaminhe-se à Gerência Administrativa para apreciação.

14.6.

Designação da Equipe de Planejamento: Portaria-SEI n° 330 de outubro de 2026 (Documento SEI 66615491) , publicada no Boletim de Serviço nº 809, de 07 de outubro de 2026.

(assinado eletronicamente)
EDGAR JOSÉ PEREIRA
Chefe do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos - HC-UFU/HUBRASIL
Portaria SEI nº 406, de 24 de abril de 2020.

(assinado eletronicamente)
WESLEY ROEL DUTRA
Chefe da Divisão de Logística e Infraestrutura Hospitalar - HC-UFU/HUBRASIL
Portaria - SEI nº 1811, de 12 de agosto de 2025.

14.7. De acordo.

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

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

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

(assinado eletronicamente)
SAVIO DE MORAES
Gerente Administrativo HC-UFU
Portaria - SEI nº 324, de 19 de maio de 2025

ANEXO II - MODELO DE PROPOSTA

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

Dados da Empresa
Razão Social:
CNPJ:
Endereço:
CEP:
Correio Eletrônico: **(Informar pelo menos 2 (dois) e-mails, indicando o resposável pelo processamento das Ordens e Forneciemnto a serem encaminhadas)**
Telefone: **(Informar pelo menos 2 (dois) contatos, indicando o resposável pelo processamento das Ordens e Forneciemnto a serem encaminhadas)**
Dados Bancários:

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

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

Os bens cotados nesta proposta dispõem das seguintes características:

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

Declaro ter tomado pleno conhecimento do Edital, do Termo de Referência e dos demais documentos integrantes da presente licitação estando ciente das obrigações das partes e das condições de fornecimento dos bens.

Declaro que os preços ofertados contemplam todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos, incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos fiscais e trabalhistas, embalagem, seguro, lucro, transporte (carga e descarga), mão de obra e demais custos e despesas necessárias ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação e apresentação de propostas, que a empresa possui capacidade técnico-operacional adequada e que os preços são exequíveis.

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

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

ANEXO III - MODELO DE ORDEM DE FORNECIMENTO

1. IDENTIFICAÇÃO

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

Contratada	
CNPJ	
Endereço	
Endereço Eletrônico	

2. ESPECIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

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

3. PRAZOS E CONDIÇÕES DE ENTREGA

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

4. INFORMAÇÕES GERAIS

Demais observações Relevantes:

(*assinado eletronicamente*)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Equipe de Fiscalização

ANEXO IV - MODELO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO

1. IDENTIFICAÇÃO

Pregão Eletrônico nº	
Contrato / ARP nº	
Unidade Contratante	
Nota de Empenho nº	

Contratada	
CNPJ	
Endereço	
Endereço Eletrônico	

2. DADOS DA ORDEM DE FORNECIMENTO

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

3. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

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

Atesto o recebimento definitivo do objeto, nos termos indicados acima, após verificada a sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

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

(*assinado eletronicamente*)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Equipe de Fiscalização

Documento assinado eletronicamente por **Maria Luiza Honorato Leite**, **Enfermeiro(a)**, em 06/11/2026, às 14:54, 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 **Jose Gomes da Silva**, **Analista Administrativo**, em 06/11/2026, às 14:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Ione Dos Santos Pereira**, **Assistente Administrativo**, em 06/11/2026, às 15:01, 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 **Daniel Azevedo Da Silva**, **Analista Administrativo**, em 06/11/2026, às 15:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Jhone Roberto Guarda Santos**, **Chefe de Unidade**, em 06/11/2026, às 15:11, 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 **Savio De Moraes**, **Gerente**, em 06/11/2026, às 16:40, 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 **Edgar José Pereira**, **Chefe de Setor**, em 06/11/2026, às 16:55, 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 **Allan Marcio Oliveira Diniz**, **Chefe de Divisão, Substituto(a)**, em 09/11/2026, às 09:57, 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 **66682498** e o código CRC **CC795D45**.

Referência: Processo nº 23860.031064/2026-75 SEI nº 66682498