Termo de Referência - SEI

Processo nº 23523.045550/2026-00

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem como objeto a aquisição de dispositivos médicos - **Reagentes de Bioquímica e Imunologia (Hormônios, HIV/hepatites, Congênitas e infecciosas)**, a fim de atender às necessidades do Hospital Universitário do Maranhão (HU-UFMA), UASG 155010, ao qual sua gestão é realizada pela HU Brasil, por um período de 12 (doze) meses podendo ser prorrogado, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

1.2. A descrição detalhada do objeto e as quantidades dos itens constam no Encarte A - Requisição de Material.

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

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

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

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

1.7. O prazo de vigência da contratação será de 12 (doze) meses, contado de sua assinatura, podendo ser prorrogado mediante acordo entre as partes e comprovação da manutenção de preços e condições mais vantajosas para a contratante, observados os arts. 188 e 192, § 1º, do RCC 3.0.

1.7.1. A execução do fornecimento ocorrerá de forma parcelada, conforme a demanda da contratante, mediante emissão de Nota de Empenho e Ordem de Fornecimento, observados os limites dos quantitativos contratados.

1.8. Caso haja divergência entre os descritivos dos itens constantes no **Encarte A – Requisição de Material do Termo de Referência** e aqueles disponibilizados no **Portal de Compras do Governo Federal**, prevalecerá o descritivo constante no **Encarte A – Requisição de Material do Termo de Referência**.

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

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

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

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

2.3. Os dispositivos médicos são recursos estratégicos que apoiam as ações de saúde, e cuja indisponibilidade pode ocasionar atrasos ou interrupções no atendimento, comprometer a execução de procedimentos e protocolos

clínicos e aumentar os riscos à segurança dos pacientes e dos profissionais de saúde.

2.4. A aquisição pretende atender o Hospital Universitário do Maranhão (HU-UFMA) integrante da Rede HU-Brasil.

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

2.6. A adoção de contrato para o fornecimento continuado justifica-se pela necessidade de assegurar o abastecimento regular dos dispositivos médicos, mediante entregas parceladas, conforme a demanda da contratante, evitando a formação de estoques excessivos e reduzindo o risco de perdas por vencimento. A contratação contempla, ainda, a disponibilização de equipamentos em comodato, com instalação, integração aos sistemas utilizados pelo hospital, manutenção e suporte técnico, cuja continuidade é necessária à adequada utilização dos insumos e à manutenção das atividades assistenciais.

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

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

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

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

IV - **Pilares/Objetivos estratégicos**

a) **Sociedade:**

OE02 - Qualificar o cuidado hospitalar;
OE04 - Participar da implementação da Política Nacional de Atenção Especializada e do esforço de redução de filas;
OE05 - Aprimorar as condições de ensino e os cenários de prática.

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

OE12 - Promover sustentabilidade ambiental e responsabilidade social em Rede.

c) **Desenvolvimento institucional:**

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

d) **Sustentabilidade financeira:**

OE21 - Aprimorar os processos de compras e contratações.

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

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

2.10. Considerando que esta aquisição se refere a dispositivos médicos, classificados como materiais médico-hospitalares, padronizados no HU-UFMA/HU BRASIL, a saber:

2.11. Em atenção à necessidade de manter a rotina assistencial prestada pela Unidade Laboratório de Análises Clínicas, é imprescindível a aquisição de testes (reagentes) com equipamentos em comodato para a realização dos exames de Bioquímica, Imunohormônios, HIV/Hepatites, Dosagem de Tacrolimus, Congênitas, HTLV, Chagas e Sífilis.

2.12. Exames Bioquímicos:

2.12.1. São exames feitos para investigar o funcionamento do metabolismo em seu organismo.

2.12.2. Entre os mais importantes e conhecidos dentro desta modalidade estão:

I - Glicose: Para analisar o nível de glicose em nosso sangue, são feitos testes de glicemia (realizado em jejum), curva glicêmica (sobrecarga oral de glicose), glicose na urina (exame menos invasivo que os dois anteriores), hemoglobina glicada (mensura o nível médio de glicose nas últimas 12 semanas) e insulina.

II - Colesterol: Para avaliar a quantidade de colesterol no sangue são feitas análises de colesterol LDL (mensura o colesterol ruim), colesterol HDL (colesterol bom, que combate o LDL) e colesterol total (leva em conta os dois tipos de colesterol). O colesterol está diretamente ligado ao risco de doenças cardiovasculares.

III - Triglicerídios: são as principais gorduras presentes em nosso organismo e que funcionam como reserva de energia.

2.13. Exames de Imuno hormônios, Imunologia HIV/Hepatites, Congênitas e outros:

2.13.1. Como o próprio nome sugere, os exames hormonais ajudam a verificar como está a nossa produção de hormônios, os demais exames de imunologia servem para ver como está a defesa do organismo frente a doenças infecciosas, com o extra para as congênitas que identificam a transmissibilidade vertical (mãe para filho na gestação ou no parto).

2.13.2. Alguns exemplos de testes mais conhecidos são:

I - TSH: Sua dosagem ajuda a avaliar o funcionamento das glândulas hipófise e tireóide. Dependendo da contagem, o paciente pode ser diagnosticado com hipotireoidismo ou hipertireoidismo.

II - FSH: Colabora para o diagnóstico da doença chamada hipogonadismo primário, em que os testículos dos homens ou os ovários das mulheres não produzem quantidade de hormônio suficiente, tanto na puberdade precoce, quanto na andro ou menopausa.

III - Estradiol: Ajuda a avaliar a puberdade precoce nas meninas, bem como a suspeita de tumores que produzem estrógenos.

IV - Testosterona livre: Exerce, a grosso modo, o mesmo papel que o estradiol nas mulheres. No entanto, o exame de testosterona, além de analisar a puberdade precoce ou tardia nos homens, serve também para diagnosticar defeitos testiculares.

V - Cortisol: O nível de cortisol no organismo ajuda no diagnóstico de doenças em que as glândulas suprarrenais produzem hormônios demais (hiperfunção) ou de menos (hipofunção).Vale ressaltar que a dosagem de cortisol varia durante o dia, por isso é necessário fazer uma equivalência no resultado do exame.

VI - Toxoplasmose: O diagnóstico da doença é bem parecido com o da dengue, pois conta com o auxílio dos anticorpos IgM e IgG.

VII - Hepatite C: O exame para o diagnóstico de hepatite C deve ser feito logo no aparecimento dos primeiros sintomas. A presença ou não do anticorpo anti-HCV é que vai ajudar a detectar a doença. No entanto, testes complementares são necessários para confirmar a presença do vírus.

2.14. O processo em tela substituirá Processo Regular SEI Nº23523.033352/2024-23, Pregão Eletrônico nº 90078/2025, Marco da Imunoquímica. Conforme deliberado em reunião com a Gerência Administrativa e considerando os problemas de abastecimento decorrentes de atrasos nas entregas das Ordens de Fornecimento pela atual empresa, o Serviço de abastecimento Farmacêutico e Suprimentos(SAFS) orientou pela abertura de novo processo licitatório a fim de garantir a continuidade do objeto contratado conforme despacho (SEI Nº 64950190).

2.15. Diante desse contexto, esta contratação se faz necessária visando a manutenção dos estoques em condições regulares de abastecimento, uma vez que são produtos para saúde padronizados na rotina assistencial do hospital, cuja contratação se justifica pela necessidade de substituição dos **Processos SEI n° nº (**23523.033352/2024-23).

2.16. Desta feita, esta contratação se faz necessária visando a manutenção dos estoques em condições regulares de abastecimento, uma vez que são produtos para saúde padronizados na rotina assistencial do hospital Universitário do Maranhão.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. Modelo de Contratação

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

I - compra centralizada;

II - compra regionalizada;

III - compra individualizada.

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

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

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

3.1.5. A contratação será formalizada por termo de contrato, observadas as disposições dos arts. 176 e 177 do RCC 3.0, e terá natureza continuada, nos termos do art. 191, inciso I, em razão da necessidade permanente de abastecimento dos dispositivos médicos, com fornecimento parcelado durante a vigência contratual.

3.1.6. A adoção de contrato com fornecimento continuado visa assegurar o abastecimento regular dos dispositivos médicos, mediante entregas parceladas, conforme a demanda da contratante, contribuindo para o planejamento das reposições, a manutenção de níveis adequados de estoque e a redução de perdas por vencimento.

3.1.7. A contratação contempla, ainda, a disponibilização de equipamento em comodato, com instalação, integração aos sistemas utilizados pelo hospital, manutenção e suporte técnico. A manutenção dessas obrigações durante a execução contratual é necessária à adequada utilização dos insumos e à continuidade das atividades assistenciais.

3.1.8. O contrato estabelecerá os quantitativos e os valores contratados, observadas as condições de execução do fornecimento previstas no item 1.8.1 deste Termo de Referência.

3.2. **Os dados relacionados à unidade contratante:**

3.2.1. A Unidade Contratante será o **Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão (HU-UFMA), UASG 155010,** integrante da Rede HU Brasil.

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

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

I - estudo técnico preliminar;

II - pesquisa de preços;

III - termo de referência; e

IV - gerenciamento de riscos.

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

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

3.4. **Ciclo de Vida do Objeto**

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

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

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

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

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

3.4.6. Dessa forma, a solução proposta pela HU Brasil engloba um processo planejado, padronizado e sustentável, garantindo a disponibilidade regular de dispositivos médicos essenciais, a segurança dos usuários e a eficiência na gestão dos recursos públicos, em conformidade com os princípios da economicidade, eficiência e transparência que regem a Administração Pública.

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

3.5.1. Não se aplica, pois a presente contratação será formalizada por termo de contrato, sem utilização do Sistema de Registro de Preços.

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

3.6.1. A Equipe de Planejamento da Contratação considerou inconveniente a participação em Intenções de Registro de Preços abertas, tendo em vista que a solução pretendida compreende, para o Grupo 1, o fornecimento de dispositivos médicos associado à disponibilização de equipamento em comodato, com instalação, integração aos sistemas utilizados pelo hospital, manutenção e suporte técnico. Essas características exigem condições específicas e compatibilidade entre os insumos e o equipamento, justificando a realização de procedimento próprio, com requisitos adequados às necessidades do HU-UFMA.

3.6.2. Diante dessas características, a EPC concluiu pela realização de procedimento próprio, com condições de fornecimento e de disponibilização do equipamento em comodato adequadas às necessidades do HU-UFMA.

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

3.7.1. Não se aplica, pois a presente contratação não resultará na formação de Ata de Registro de Preços.

3.8. **Comodato**

3.8.1. A empresa vencedora deverá fornecer em regime de comodato os seguinte equipamentos, conforme descrição e requisitos abaixo:

GRUPO	SEGUIMENTO (ÁREA)	EQUIPAMENTO EM COMODATO	QUANTITATIVO
GRUPO 01 (ITENS 01 AO 77)	Bioquímica	EQUIPAMENTO TIPO 01 (ITEM 3.8.1.21)	01
	Bioquímica	EQUIPAMENTO TIPO 02 (ITEM 3.8.1.22)	01
	Imunohormônios	EQUIPAMENTO (ITEM 3.8.1.23)	01
	Hepatites, HIV e Outros	EQUIPAMENTO (ITEM 3.8.24)	01
GRUPO 02 (ITENS 78 AO 88)	Congênitas, e Outros	EQUIPAMENTO (ITEM 3.8.25)	01
GRUPO 03 (ITENS 89 ao 91)	HTLV, Chagas e Sífilis	EQUIPAMENTO (ITEM 3.8.26)	01

3.8.1.1. Para todos os grupos, o vencedor deverá manter um técnico capacitado da empresa comunicável 24 horas por dia, para assistência técnica que se fizer necessária;

3.8.1.2. Compete exclusivamente à empresa a ser contratada providenciar, às suas expensas, a entrega, instalação, desinstalação, remoção e assistência técnica necessária ao perfeito funcionamento dos equipamentos comodatados, por meio de técnico(s) habilitado(s) e devidamente registrado(s) nos respectivos conselhos, sem que possa atribuir quaisquer ônus adicionais para a CONTATANTE;

3.8.1.3. será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados;

3.8.1.4. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou seus agentes e prepostos, de acordo com os artigos 207 do Regulamento de Compras e Contratos da EBSERH 3.0.

3.8.1.5. Para sistemas analíticos que nunca tenham sido utilizados na rede EBSERH, deverá ser entregue documentação comprobatória garantindo que os sistemas analíticos estejam instalados e em pleno funcionamento há pelo menos 01 (UM) ano em um laboratório de análises clínicas que participe de algum programa de acreditação laboratorial (ISO, PALC, CAP, ONA ou DICQ), conforme RDC 245/2003 ANVISA. Serão aceitos documentos de até 01 (UM) ano anterior ao ano vigente do presente processo licitatório.

3.8.1.6. **ESPECIFICAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS**

3.8.1.7. As especificações claras e detalhadas dos bens ofertados, inclusive a marca e ou fabricante,

deverão ser obrigatoriamente inseridas no campo destinado para esse fim, “Descrição Detalhada” do objeto ofertado, disponível no sistema Comprasnet, sob pena de desclassificação.

3.8.1.8. Após a fase de lance e análise do requisitante, demonstrações do funcionamento do equipamento poderão ser solicitadas e deverão ser agendadas junto ao pregoeiro no prazo máximo de 03 (três) dias úteis, sob pena de desclassificação da proposta.

3.8.1.9. Esta demonstração poderá ser realizada por meio de uma visita técnica, sem custos, para que a equipe da ULAC verifique as especificações do equipamento, podendo a referida visita ser realizada em laboratórios externos que possuam tal aparato tecnológico.

3.8.1.10. Todos os equipamentos deverão ter aprovação técnica comprovada tanto pela equipe técnica da instituição contratante, como através de trabalhos científicos da área em questão.

3.8.1.11. As demonstrações deverão ser realizadas e concluídas em até 3 dias úteis a contar da data do agendamento. O parecer técnico dado pela equipe técnica citada no item 3.8.1.9 será preponderante para a habilitação ou reprovação da proposta, sempre pautado nos requisitos estabelecidos neste Termo de Referência.

3.8.1.12. A empresa contratada, deverá fornecer **sem custos adicionais todos os insumos/reagentes necessários para realizar a validação dos equipamentos pela equipe técnica da seção de Bioquímica e Imunologia no Laboratório de Análises Clínicas a fim de atender ao requisito 124 da RDC 786/2023 da ANVISA.**

3.8.1.13. Durante o período de instalação e validação dos exames, a contratada deverá se responsabilizar pela terceirização dos mesmos, ou seja, pela logística de transporte e realização dos exames em laboratório particular de grande porte que tenha capacidade para atender prontamente a rotina de exames laboratoriais deste HUUFMA. É necessário garantir a liberação dos laudos dos pacientes internados em até 8 h e pacientes ambulatoriais em até 24 h após o recolhimento das amostras. Necessitando ainda garantir a liberação dos laudos dos pacientes internados e em situação de emergência/críticos em até 3 h após o recolhimento das amostras. Estes laudos deverão ser disponibilizados por acesso ao sistema do laboratório contratado e também impressos, devendo ser entregues no prazo determinado como citado anteriormente.

3.8.1.14. A empresa vencedora do(s) GRUPO(S) deverá fornecer o(s) equipamento(s), insumos, acessórios (incluindo uma etiquetadora por equipamento, ribbon, etiquetas e papel A4), controles e calibradores para todos os testes contemplados no menu de exames do HUUFMA (incluindo líquidos nobres, urina, etc.); água tipo I (GRUPO 01) apenas quando houver falha no sistema de água solicitado no subitem a seguir (quando for cabível à própria metodologia adotada pelo equipamento da fabricante) .

3.8.1.15. Junto aos equipamentos do **GRUPO 01**, deverão ser disponibilizados para realização dos exames de Bioquímica e utilização do Laboratório, 2 (dois) sistemas automatizados de água tipo I, um em cada Unidade deste Complexo Hospitalar (Presidente Dutra e Materno Infantil), (quando for cabível à própria metodologia adotada pelo equipamento da fabricante). Esta mesma regra se aplica aos vencedores do Grupo 02 e 03 caso seus equipamentos necessitem de estação de água para seu devido funcionamento.

3.8.1.16. O equipamento de Bioquímica (Grupo 01) com menor capacidade (tipo 2) será instalado na Unidade Materno Infantil, no prazo **máximo de 20 dias corridos após o recebimento da "Ordem de Fornecimento" vinculada à Nota de Empenho correspondente ao crédito da despesa.**

3.8.1.17. Todos os outros demais equipamentos (do Grupo 01, Grupo 02 e Grupo 03) deverão ser instalados na Unidade Presidente Dutra, **todos no prazo máximo de 20 dias corridos após recebimento de "Ordem de Fornecimento" vinculada à Nota de Empenho correspondente ao crédito da despesa.**

3.8.1.18. O(s) equipamento(s) disponibilizado(s) deverá(ão) ser capaz(es) de interfacear com todos os softwares do HUUFMA, a empresa fica responsável por dar o suporte de assessoria técnico/cientifica e de peças do(s) equipamento(s) necessários para o completo e adequado interfaceamento dos mesmos com os programas utilizados pelo HUUFMA.

3.8.1.19. **DETALHAMENTO DOS COMODATOS:**

3.8.1.20. **ESPECIFICAÇÕES DOS EQUIPAMENTOS DO GRUPO 01 (BIOQUÍMICA): Analisador bioquímico deve utilizar metodologias baseadas em reações de ponto final, cinéticas, ISE, turbidimetria; que podemos citar: Ensaio colorimétrico, Colorimétrico-enzimático, Imunoturbidimétrico, Eletrodo seletivo, dentre outras;**

3.8.1.21. **Equipamento do Tipo 1 a ser instalado na Unidade Presidente Dutra:**

I - O analisador deve ser totalmente automático, multiparamétrico, randômico e de acesso contínuo através de racks ou bandejas controladas por módulo gerenciador de amostras que deverá ser acoplado ao analisador na forma de esteira ou diretamente, devendo todo o sistema ser gerenciado por um software do tipo Middleware ou outro, devendo ser integrado ao sistema de informática do HUUFMA. O Sistema de gerenciamento de amostras (pré-analítico) deverá ter a capacidade de gerenciar a entrada de amostras no inicio do processo e em sua saída, após análise, distinguindo as amostras de rotina das amostras de urgência (STAT), possibilitando um fluxo de distribuição de forma autônoma, com capacidade de, no mínimo, 150 amostras "on board" e velocidade de 400 tubos/hora ou maior;

II - Produtividade de, no mínimo, 1350 testes/hora (já incluso os testes com módulo ISE);

III - Utilize tubos primários, secundários ou microcubetas;

IV - Equipamento dotado de câmara refrigerada para os reagentes;

V - Capacidade de no mínimo 60 parâmetros “on board”;

VI - Reagentes e insumos prontos para uso (sem necessidade de intervenção manual do operador) e todos da mesma marca do equipamento;

VII - Estabilidade dos reagentes “on board” de no mínimo 20 dias, ou garantia de manutenção do mesmo lote pelo período mínimo de 6 (seis) meses;

VIII - Obrigatoriedade de realização de calibração: por ocasião da mudança de lote do reagente; quando o equipamento solicitar; por recomendação do fabricante; e principalmente de acordo com a análise crítica do profissional habilitado.

IX - Utilize, no máximo, 50uL de amostra para cada teste a ser realizado;

X - Utilizar sangue total como amostra para realização da HbA1C;

XI - Realizar todo o processo de hemólise da HbA1C automaticamente, sem a intervenção do usuário e sem interromper a rotina dos demais parâmetros;

XII - Realizar calibrações e controle de qualidade sempre que houver troca de lote;

XIII - Local destinado para entrada de amostras de urgência e função de urgência;

XIV - Apresentar sistemas de pipetas diferentes para amostras e reagentes;

XV - Dotado de leitor de códigos de barra para amostras e reagentes;

XVI - Permitir o uso do controle de qualidade programável;

XVII - Posição de reagentes suficientes para acomodar todos os testes no carrossel de reagentes simultaneamente;

XVIII -Capaz de detectar fibrina;

XIX - Realizar repetições automáticas;

XX - Permitir acesso ao inventário da máquina sem interrupção da rotina ou a garantia de disponibilização de kits com reagentes e insumos suficientes para atender à demanda diária do laboratório, sem atrasar a liberação dos exames;

XXI - Permitir acesso ao banco de dados online para atualizações de reagentes, calibradores e controles e/ou que seja disponibilizado em site as bulas atualizadas de reagentes, calibradores e controle;

XXII - Realizar e apresentar contagem dos testes do kit automaticamente;

XXIII -Disponibilizar pré e pós-diluição automática em todos os testes;

XXIV - Fazer lavagem automática de cubetas de reação ou utilizar cubetas descartáveis;

XXV - Tela touch screen ou mouse, teclado e monitor para entrada de dados e acesso ao inventario, com software amigável em língua portuguesa ou procedimento interno padrão (POP) de utilização do equipamento com todas as traduções necessárias nos casos em que o software do equipamento ofertado ainda não possuir versão em português.

XXVI - Capaz de detectar níveis de líquidos de amostras e reagentes;

XXVII
- Software de gerenciamento;

XXVIII
- Apresente resultados de exames na tela e impressos;

XXIX - Interfaceamento bidirecional com os sistemas utilizados por este HUUFMA;

XXX - Calibradores, insumos e reagentes devem ser da mesma marca do equipamento;

XXXI - Os controles devem ser da mesma marca do equipamento ou plenamente compatíveis com o equipamento, reagentes e demais insumos. Caso os controles não sejam da mesma marca do equipamento é necessário a apresentação da Declaração do fabricante sobre a compatibilidade com o equipamento ofertado.

XXXII
- Fornecer suprimentos necessários para a realização dos testes adquiridos inclusive controles, calibradores e demais itens contratualizados, conforme o demandado por este HUUFMA;

XXXIII
- Controles de qualidade utilizado Regras Múltiplas de Westgard, com memória de resultados mínima que compreenda os últimos 06 meses;

XXXIV
- Sistema de água tipo I para análises.

XXXV -Acompanhe impressora e computador do próprio equipamento, além de nobreak e mídia digital para a realização dos backups de dados;

XXXVI
- Troca de reagentes sem paralisação da rotina ou a garantia de disponibilização de kits com reagentes suficientes para atender à rotina diária do laboratório;

XXXVI
I - Os equipamentos deverão ser fornecidos junto com os insumos, reagentes, controles internos e calibradores solicitados no **Encarte A - Requisição de material referentes a este GRUPO 01** no prazo máximo até 20 dias após a assinatura do contrato;

XXXVI
II - Permita a análise de amostras de sangue total, soro, plasma, urina e outros líquidos biológicos.

XXXIX
- Trabalhar com bandejas ou racks de amostras tanto para cubetas e tubos primários com capacidade variada (4ml, 5ml e 6ml, alíquotas e amostras pediátricas).

XL - Para identificação das Amostras, o leitor de código de barras a laser deve ser compatível com os diversos tipos de códigos no mercado: Codabar, Code 39 (Code 3 of 9), Interleaved 2 of 5 e Code 128 (subset A, B, C); compativel com os sistemas utilizados pelo HUUFMA.

XLI - Possuir estrutura de esgoto líquido estendido ligado diretamente na rede, disponibilizando estrutura ou material suficiente para neutralização a fim de garantir a biossegurança;

XLII - Fornecer interfaceamento com o sistema adotado por esta Instituição, com toda infra-estrutura computacional (monitor, CPU, teclado, mouse, estabilizador, impressora de etiquetas de código de barras, etiqueta p/ impressão de código de barras e impressora a laser acoplada ao sistema para impressão de laudos), fornecendo ainda, toda informação necessária para a equipe de informática do Hospital Universitário da UFMA na efetivação do interfaceamento entre os dois sistemas.

XLIII - O equipamento ou o sistema de interfaceamento a ser contratado pela empresa deve ser capaz de realizar cálculo para mensuração de Cálcio iônico a partir da dosagem de Cálcio total, Proteina total e Albumina.

3.8.1.22. **Equipamento do Tipo 2 a ser instalado na na Unidade Materno Infantil:**

I - O analisador deve ser totalmente automático, multiparamétrico, randômico e de acesso contínuo através de racks ou segmentos, ou bandejas, ou carrossel;

II - Produtividade de, no mínimo, 900 testes/hora (já incluso os testes com módulo ISE);

III - Fazer lavagem automática de cubetas de reação ou cubetas descartáveis;

IV - Utilize, no máximo, 50uL de amostra para cada teste a ser realizado;

V - Sistema de verificação para amostras, reagentes, soluções de lavagem, suprimento de água e drenos quando presentes que permita o acompanhamento e checagem;

VI - Bandeja de reagentes refrigerada por 24 horas;

VII - Posição de reagentes suficientes para acomodar todos os testes no carrossel de reagentes simultaneamente;

VIII - Mínimo de 42 posições para reagentes “on board”;

IX - Reagentes e insumos prontos para uso (sem necessidade de intervenção manual do operador) e todos da mesma marca do equipamento;

X - Estabilidade dos reagentes “on board” de no mínimo 20 dias, ou garantia de manutenção do mesmo lote pelo período mínimo de 6 (seis) meses;

XI - Capacidade de trabalhar com bandejas ou racks de amostras tanto para cubetas e tubos primários com capacidades variadas (4ml, 5ml e 6ml, alíquotas e amostras pediátricas);

XII - Diluição automática de amostras;

XIII - Identificação por posição e ou código de barras;

XIV - Controle da qualidade utilizando as Regras Múltiplas de Westgard, com memória de resultados mínima que compreenda os últimos 6 meses;

XV - Tela de manutenção preventiva e controle da qualidade;

XVI - Monitor que permite o acompanhamento da corrida analítica;

XVII - Sistema de água reagente tipo I para as análises;

XVIII -Analisador bioquímico deve utilizar metodologias baseadas em reações de ponto final, cinéticas, ISE, turbidimetria; que podemos citar: Ensaio colorimétrico, Colorimétrico-enzimático, Imunoturbidimétrico, Eletrodo seletivo, dentre outras;

XIX - Permita a análise de amostras de sangue total, soro, plasma, urina e outros líquidos biológicos;

XX - Apresente processos independentes de pipetagem, um para as amostras e outro para os reagentes, sem interrupção no processamento das amostras em caso de pane na pipetagem;

XXI - Apresente módulo para se realizar controle de qualidade estatística com exibição gráfica;

XXII - Calibradores, insumos e reagentes devem ser da mesma marca do equipamento;

XXIII -Os controles devem ser da mesma marca do equipamento ou plenamente compatíveis com o equipamento, reagentes e demais insumos. Caso os controles não sejam da mesma marca do equipamento é necessário a apresentação da Declaração do fabricante sobre a compatibilidade com o equipamento ofertado;

XXIV - O equipamento deve realizar todo o processo de hemólise da hemoglobina glicada (HbA1C) automaticamente, sem a intervenção do usuário e sem interromper a rotina dos demais parâmetros;

XXV - Realizar no mínimo 60 amostras simultâneas;

XXVI - Obrigatoriedade de realização de calibração: por ocasião da mudança de lote do reagente; quando o equipamento solicitar; por recomendação do fabricante; e principalmente de acordo com a análise crítica do profissional habilitado;

XXVII
- Utilizar sangue total como amostra para realização da HbA1C;

XXVIII
- Pré e pós-diluição automática em todos os testes;

XXIX - Tela touch screen ou mouse, teclado e monitor para entrada de dados e acesso ao inventario, com software amigável em língua portuguesa ou procedimento interno padrão (POP) de utilização do equipamento com todas as traduções necessárias nos casos em que o software do equipamento ofertado ainda não possuir versão em português.

XXX - Apresente resultados de exames na tela e impressos;

XXXI - Interfaceamento bidirecional com os sistemas deste HUUFMA;

XXXII
- Fornecer suprimentos necessários para a realização dos exames contratados inclusive controles, calibradores;

XXXIII
- Para identificação das Amostras, o leitor de código de barras a laser deve ser compatível com os diversos tipos de códigos no mercado: Codebar, Code 39 (Code 3 of 9), Interleaved 2 of 5 e Code 128 (subset A, B, C); compativel com os sistemas utilizados pelo HUUFMA;

XXXIV
- Acompanhe impressora e computador do próprio equipamento, além de nobreak e mídia digital para a realização dos backups de dados.

XXXV -Possuir estrutura de esgoto líquido estendido ligado diretamente na rede, disponibilizando estrutura ou material suficiente para neutralização a fim de garantir a biossegurança;

XXXVI
- Fornecer interfaceamento com o sistema adotado por esta Instituição, com toda infra-estrutura computacional (monitor, CPU, teclado, mouse, estabilizador, impressora de etiquetas de código de barras, etiqueta p/ impressão de código de barras e impressora a laser acoplada ao sistema para impressão de laudos), fornecendo ainda, toda informação necessária para a equipe de informática do Hospital Universitário da UFMA na efetivação do interfaceamento entre os dois sistemas.

XXXVI
I - O equipamento ou o sistema de interfaceamento a ser contratado pela empresa deve ser capaz

de realizar cálculo para mensuração de Cálcio iônico a partir da dosagem de Cálcio total, Proteina total e Albumina.

3.8.1.23. **ESPECIFICAÇÕES DO EQUIPAMENTO DO GRUPO 01 (IMUNOHORMÔNIOS):**

I - O equipamento deverá ser fornecido junto com os reagentes solicitados no **Encarte A-Requisição de material REFERENTE a este GRUPO** no prazo máximo até 20 dias após a assinatura do contrato, assim como os seus respectivos controles, calibradores e demais insumos;

II - O equipamento disponibilizado deve utilizar alguma das metodologias a seguir: Imunoensaio por Quimioluminescência e/ou Eletroquimioluminescência e/ou Química seca e/ou Imunoensaio Heterogêneo;

III - Analisador multiparamétrico com no mínimo 40 posições para reagentes;

IV - Utilizar no mínimo 40 reagentes diferentes a bordo, simultaneamente, homogeneizados de forma automática, de forma que possam ser realizados minimamente 40 testes do referido GRUPO ao mesmo tempo, sem haver substituição de reagentes;

V - Reagentes e insumos prontos para uso (sem necessidade de intervenção manual do operador) e todos da mesma marca do equipamento;

VI - Permitir identificar o inventário e gerenciar volume de reagentes e ou quantidade de reações a bordo do equipamento sem interrupção da rotina;

VII - Carregamento de amostras de rotina e de emergência sem necessidade de parar o equipamento e interromper a rotina de exames processados no momento pelo equipamento;

VIII - Capacidade de processar no mínimo 200 testes por hora;

IX - Capacidade de trabalhar com no mínimo 120 tubos primários bem como alíquota (pediátrico) e/ou ambos simultaneamente;

X - Capacidade para priorizar amostras urgentes;

XI - Apresenta sistema de detecção de líquido, fibrina e coágulo;

XII - Trabalhar com amostras como: soro, plasma e outros líquidos biológicos;

XIII - Tempo de liberação dos resultados dos testes, após a aspiração de amostras, deve ser em torno de 50 (cinquenta) minutos;

XIV - Permita pausa sem interrupção do processo analítico, ou a garantia de disponibilização de kits com reagentes e insumos suficientes para atender à rotina diária do laboratório;

XV - Sistema de diluição pré e pós automática;

XVI - O Analisador deverá possuir sistema independente de pipetagem e leitura, sem interrupção no processamento das amostras em caso de pane na pipetagem;

XVII - Calibradores, insumos e reagentes devem ser da mesma marca do equipamento.

XVIII -Os controles devem ser da mesma marca do equipamento ou plenamente compatíveis com o equipamento, reagentes e demais insumos. Caso os controles não sejam da mesma marca do equipamento é necessário a apresentação da Declaração do fabricante sobre a compatibilidade com o equipamento ofertado.

XIX - Com Sistema Interno de Controle de Qualidade com gráfico de Levey Jennigs e regras de Westgard;

XX - Para identificação das Amostras, o leitor de código de barras a laser deve ser compatível com os diversos tipos de códigos no mercado: Codabar, Code 39 (Code 3 of 9), Interleaved 2 of 5 e Code 128 (subset A, B, C); compatível com o utilizado pelo HUUFMA;

XXI - Com leitor laser de código de barra para reagentes e amostras;

XXII - Ter capacidade de fazer “backup” de resultado em mídias digitais acessíveis, com resultados disponíveis para visualização em computador;

XXIII -Acompanhe impressora e computador do próprio equipamento, além de nobreak e mídia digital para a realização dos backups de dados;

XXIV - O equipamento deverá apresentar condições para interfaceamento; dotado de Interface, bidirecional para comunicação com o computador central; e leitor de código de barra interno para identificar as amostras automaticamente sem precisar fazer “worklist”;

XXV - Sistema de diluição e retestagem configurável e diluição automática.

XXVI - Possuir estrutura de esgoto líquido estendido ligado diretamente na rede, disponibilizando

estrutura ou material suficiente para neutralização a fim de garantir a biossegurança;

XXVII - Fornecer interfaceamento com os sistemas adotados por esta Instituição, com toda infra-estrutura computacional (monitor, CPU, teclado, mouse, estabilizador, impressora de etiquetas de código de barras, etiqueta p/ impressão de código de barras e impressora a laser acoplada ao sistema para impressão de laudos), fornecendo ainda, toda informação necessária para a equipe de informática do Hospital Universitário da UFMA na efetivação do interfaceamento entre os dois sistemas.

3.8.1.24. **ESPECIFICAÇÕES DO EQUIPAMENTO DO GRUPO 01 (Hepatites, HIV e OUTROS):**

I - O equipamento deverá ser fornecido junto com os reagentes solicitados no **Encarte A-Requisição de material do GRUPO 01** no prazo máximo até 20 dias após a assinatura do contrato, assim como os seus respectivos controles, calibradores e demais insumos;

II - O equipamento disponibilizado deve utilizar alguma das metodologias a seguir Imunoensaio por Quimioluminescência e/ou, Eletroquimioluminescência e/ou Química seca e/ou metodologia de imunoensaio heterogêneo;

III - Analisador totalmente automatizado, multiparamétrico, randômico, contínuo e imediato, que realize simultaneamente testes de imunologia;

IV - Processar testes quantitativos e ou qualitativos;

V - Permita pausa sem interrupção do processo analítico, ou a garantia de disponibilização de kits com reagentes e insumos suficientes para atender à rotina diária do laboratório;

VI - Carregamento de amostras de rotina e de emergência sem necessidade de parar o equipamento e interromper a rotina de exames processada no momento pelo equipamento.

VII - Sistema de diluição e retestagem configurável e diluição automática;

VIII - Tempo para liberação dos resultados dos testes, após a aspiração da amostra, deve ser em torno de 30 minutos;

IX - O Analisador deverá possuir sistema independente de pipetagem e leitura, sem interrupção no processamento das amostras em caso de pane na pipetagem;

X - Possuir recipiente para dispensação automática de dejetos sólidos e líquidos separados acoplados ao equipamento ou possuir estrutura de esgoto líquido estendido ligado diretamente na rede, disponibilizando estrutura ou material suficiente para neutralização a fim de garantir a biossegurança;

XI - Permitir identificar o inventário e gerenciar volume de reagentes e ou quantidade de reações a bordo do equipamento sem interrupção da rotina;

XII - Calibração automática de dois pontos ou mais e programável (ou então de acordos com as ocasiões seguintes: mudança de lote do reagente; quando o equipamento solicitar; por recomendação do fabricante; e principalmente de acordo com a análise crítica do profissional habilitado).

XIII - Utilizar no mínimo 30 reagentes diferentes a bordo, simultaneamente, sendo homogeneizados de forma automática;

XIV - Reagentes e insumos prontos para uso (sem necessidade de intervenção manual do operador) e todos da mesma marca do equipamento;

XV - Capacidade de processar no mínimo 200 testes por hora;

XVI - Capacidade de trabalhar com no mínimo 120 tubos primários bem como alíquota (pediátrico) e/ou ambos simultaneamente;

XVII - Capacidade para priorizar amostras urgentes;

XVIII -Apresenta sistema de detecção de líquido e detecção de fibrina;

XIX - Trabalhar com amostras como: soro, plasma e outros líquidos biológicos;

XX - Com Sistema Interno de Controle de Qualidade com gráfico de Levey Jennigs e regras de Westgard;

XXI - Para identificação das Amostras, o leitor de código de barras a laser deve ser compatível com os diversos tipos de códigos no mercado: Codabar, Code 39 (Code 3 of 9), Interleaved 2 of 5 e Code 128 (subset A, B, C); compatível com os sistemas utilizados no HUUFMA;

XXII - Com leitor a laser de código de barra para reagentes (pronto para uso) e amostras;

XXIII -Ter capacidade de fazer “backup” de resultado em mídias digitais acessíveis. Com resultados disponíveis para visualização em computador;

XXIV - O equipamento deverá apresentar condições para interfaceamento, dotado de Interface

bidirecional para comunicação com o computador central e leitor de código de barras interno para identificar as amostras automaticamente sem precisar fazer “worklist” manual;

XXV - Acompanhe impressora e computador do próprio equipamento, além de nobreak e mídia digital para a realização dos backups de dados

XXVI - Fornecer interfaceamento com os sistemas adotados por esta Instituição, com toda infra-estrutura computacional (monitor, CPU, teclado, mouse, estabilizador, impressora de etiquetas de código de barras, etiqueta p/ impressão de código de barras e impressora a laser acoplada ao sistema para impressão de laudos), fornecendo ainda, toda informação necessária para a equipe de informática do Hospital Universitário da UFMA na efetivação do interfaceamento entre os dois sistemas.

XXVII
- Calibradores, insumos e reagentes devem ser da mesma marca do equipamento.

XXVIII
- Os controles devem ser da mesma marca do equipamento ou plenamente compatíveis com o equipamento, reagentes e demais insumos. Caso os controles não sejam da mesma marca do equipamento é necessário a apresentação da Declaração do fabricante sobre a compatibilidade com o equipamento ofertado.

3.8.1.25. **ESPECIFICAÇÕES DO EQUIPAMENTO DO GRUPO 02 (Congênitas e Outros):**

I - O equipamento fornecido em cada lote deve utilizar alguma das metodologias a seguir: Imunoensaio por Quimioluminescência E OU Eletroquimioluminescência;

II - Analisador totalmente automatizado, randômico, contínuo e imediato, que realize simultaneamente testes de imunologia;

III - Analisador multiparamétrico (15 parâmetros no mínimo);

IV - Processar testes quantitativos e ou qualitativos;

V - Permita pausa sem interrupção do processo analítico, ou a garantia de disponibilização de kits com reagentes e insumos suficientes para atender à rotina diária do laboratório;

VI - Sistema de diluição e retestagem configurável de forma que a diluição dos testes seja feita pelo equipamento;

VII - O Analisador deverá possuir sistema independente de pipetagem e leitura, sem interrupção no processamento das amostras em caso de pane na pipetagem;

VIII - Tempo para liberação dos resultados dos testes deve ser em torno de 40 minutos;

IX - Curva de calibração automática e programável;

X - Utiliza no mínimo 15 reagentes diferentes a bordo, simultaneamente, sendo homogeneizados de forma automática;

XI - Reagentes e insumos prontos para uso (sem necessidade de intervenção manual do operador) e todos da mesma marca do equipamento;

XII - Permitir identificar o inventário de reagentes e volume de reagentes e ou quantidade de reações a bordo do equipamento sem interrupção da rotina;

XIII - Carregamento de reagente, amostras, amostras de emergência sem necessidade de parar o equipamento e interromper a rotina de exames processada no momento pelo equipamento;

XIV - Capacidade de processar no mínimo 85 testes por hora;

XV - Capacidade de trabalhar com no mínimo 75 tubos primários com capacidades diferentes bem como cubeta de alíquota (pediátrico) e/ou ambos simultaneamente;

XVI - Capacidade para priorizar amostras de urgência;

XVII - Apresentar sistema de detecção de líquido e fibrina;

XVIII -Trabalhar com amostras como: soro e plasma;

XIX - Possuir Sistema Interno de Controle de Qualidade com gráfico de Levey Jennings;

XX - Para identificação das amostras, o leitor de código de barras a laser deve ser compatível com os diversos tipos de códigos no mercado: Codabar, Code 39 (Code 3 of 9), Interleaved 2 of 5 e Code 128 (subset A, B, C); compatível com os sistemas utilizados pelo HUUFMA;

XXI - Possuir leitor laser de código de barra para reagentes (pronto para uso) e amostras;

XXII - Ter capacidade de fazer “backup” de resultados em mídia digital. Com resultados disponíveis para visualização em computador;

XXIII -O equipamento deverá apresentar condições para interfaceamento, dotado de interface bi-direcional para comunicação com o computador central; e leitor de código de barras interno para identificar as amostras automaticamente sem precisar fazer “worklist”;

XXIV - Acompanhar impressora e computador do próprio equipamento, além de nobreak e mídia digital para a realização dos backups de dados;

XXV - A empresa vencedora de cada GRUPO deverá fornecer reagentes, insumos e equipamento(s) do mesmo fabricante e instalar no Laboratório da Unidade Presidente Dutra, no prazo máximo de 20 dias corridos após a assinatura do contrato;

XXVI - Fornecer interfaceamento com o sistema adotado por esta Instituição, com toda infra-estrutura computacional (monitor, CPU, teclado, mouse, estabilizador, impressora de etiquetas de código de barras, etiqueta p/ impressão de código de barras e impressora a laser acoplada ao sistema para impressão de laudos), fornecendo ainda, toda informação necessária para a equipe de informática do Hospital Universitário da UFMA na efetivação do interfaceamento entre os dois sistemas.

XXVII
- Calibradores, insumos e reagentes devem ser da mesma marca do equipamento;

XXVIII
- Os controles devem ser da mesma marca do equipamento ou plenamente compatíveis com o equipamento, reagentes e demais insumos. Caso os controles não sejam da mesma marca do equipamento é necessário a apresentação da Declaração do fabricante sobre a compatibilidade com o equipamento ofertado.

3.8.1.26. **ESPECIFICAÇÕES DO EQUIPAMENTO DO GRUPO 03 (HTLV, Chagas e Sífilis):**

I - O equipamento fornecido em cada lote deve utilizar alguma das metodologias a seguir: Imunoensaio por Quimioluminescência E OU Eletroquimioluminescência;

II - Analisador totalmente automatizado, randômico, contínuo e imediato, que realize simultaneamente testes de imunologia;

III - Analisador multiparamétrico (15 parâmetros no mínimo);

IV - Processar testes quantitativos e ou qualitativos;

V - Permita pausa sem interrupção do processo analítico, ou a garantia de disponibilização de kits com reagentes e insumos suficientes para atender à rotina diária do laboratório;

VI - Sistema de diluição e retestagem configurável de forma que a diluição dos testes seja feita pelo equipamento;

VII - O Analisador deverá possuir sistema independente de pipetagem e leitura, sem interrupção no processamento das amostras em caso de pane na pipetagem;

VIII - Tempo para liberação dos resultados dos testes deve ser em torno de 40 minutos;

IX - Curva de calibração automática e programável;

X - Utiliza no mínimo 15 reagentes diferentes a bordo, simultaneamente, sendo homogeneizados de forma automática;

XI - Reagentes e insumos prontos para uso (sem necessidade de intervenção manual do operador) e todos da mesma marca do equipamento;

XII - Permitir identificar o inventário de reagentes e volume de reagentes e ou quantidade de reações a bordo do equipamento sem interrupção da rotina;

XIII - Carregamento de reagente, amostras, amostras de emergência sem necessidade de parar o equipamento e interromper a rotina de exames processada no momento pelo equipamento;

XIV - Capacidade de processar no mínimo 85 testes por hora;

XV - Capacidade de trabalhar com no mínimo 65 tubos primários com capacidades diferentes bem como cubeta de alíquota (pediátrico) e/ou ambos simultaneamente;

XVI - Capacidade para priorizar amostras de urgência;

XVII - Apresentar sistema de detecção de líquido e fibrina;

XVIII -Trabalhar com amostras como: soro e plasma;

XIX - Possuir Sistema Interno de Controle de Qualidade com gráfico de Levey Jennings;

XX - Para identificação das amostras, o leitor de código de barras a laser deve ser compatível com os diversos tipos de códigos no mercado: Codabar, Code 39 (Code 3 of 9), Interleaved 2 of 5 e Code 128 (subset A, B, C); compatível com os sistemas utilizados pelo HUUFMA;

XXI - Possuir leitor laser de código de barra para reagentes (pronto para uso) e amostras;

XXII - Ter capacidade de fazer “backup” de resultados em mídia digital. Com resultados disponíveis para visualização em computador;

XXIII -O equipamento deverá apresentar condições para interfaceamento, dotado de interface bi-direcional para comunicação com o computador central; e leitor de código de barras interno para identificar as amostras automaticamente sem precisar fazer “worklist”;

XXIV - Acompanhar impressora e computador do próprio equipamento, além de nobreak e mídia digital para a realização dos backups de dados;

XXV - A empresa vencedora de cada GRUPO deverá fornecer reagentes, insumos e equipamento(s) do mesmo fabricante e instalar no Laboratório da Unidade Presidente Dutra, no prazo máximo de 20 dias corridos após a assinatura do contrato;

XXVI - Fornecer interfaceamento com o sistema adotado por esta Instituição, com toda infra-estrutura computacional (monitor, CPU, teclado, mouse, estabilizador, impressora de etiquetas de código de barras, etiqueta p/ impressão de código de barras e impressora a laser acoplada ao sistema para impressão de laudos), fornecendo ainda, toda informação necessária para a equipe de informática do Hospital Universitário da UFMA na efetivação do interfaceamento entre os dois sistemas.

XXVII
- Calibradores, insumos e reagentes devem ser da mesma marca do equipamento;

XXVIII
- Os controles devem ser da mesma marca do equipamento ou plenamente compatíveis com o equipamento, reagentes e demais insumos. Caso os controles não sejam da mesma marca do equipamento é necessário a apresentação da Declaração do fabricante sobre a compatibilidade com o equipamento ofertado.

3.8.1.27. **As especificações claras e detalhadas do objeto da licitação, inclusive a marca e ou fabricante, deverão ser obrigatoriamente inseridas no campo destinado para esse fim, “Descrição Detalhada” do objeto ofertado, disponível no sistema comprasnet, sob pena de desclassificação.**

3.8.1.28. O licitante participante deste pregão não poderá, durante o envio das propostas, registrar quantidade inferior a 100% do quantitativo total estimado para cada item.

3.8.1.29. A empresa vencedora do Certame deverá disponibilizar equipamentos novos ou seminovos, com data de fabricação dentro dos últimos 03 anos e em caso de renovação de contrato não poderá manter neste HUUFMA um equipamento com mais de 6 anos de fabricação. Destaca-se que todos os equipamentos do GRUPO 01 listados no Quadro do item 3.8.1 devem ser da mesma linha de produção (isto é, utilizarem os mesmos tipos de reagentes e insumos).

3.8.1.30. As quantidades constantes no Encarte A- Requisição de material são estimadas, podendo sofrer alterações, conforme previsto no § 1º, do Artigo 81, da Lei nº. 13.303/2016.

3.8.1.31. Em atenção à necessidade de garantir a segurança dos resultados dos exames e assim evitar o erro analítico ocasionado pela produção de resultados falsos positivos ou negativos, com repercussões clínicas adversas aos pacientes, é fundamental que seja garantido pela contratada um protocolo de inspeções e verificações periódicas de carryover (contaminação por arraste).

3.8.1.32. A contratada deverá garantir por meio do manual do equipamento ou artigos científicos que os equipamentos ofertados para a execução dos exames de imunologia tenham um nível de carryover menor ou igual a 0,10 ppm (partes por milhão).

3.8.1.33. A contratada deverá efetuar as verificações necessárias e assegurar que os procedimentos operacionais em relação às lavagens das probes sejam realizados pela assistência técnica periodicamente, a começar no ato de validação dos equipamentos e nos casos de renovação, anualmente, conforme estabelece o Colégio Americano de Patologistas, ou quando solicitado pelo Laboratório de Análises Clínicas do HUUFMA em casos de suspeita de contaminação por arraste.

3.8.1.34. Este protocolo será estabelecido e revisto pelo Laboratório de Análises Clínicas do HUUFMA sempre que necessário.

3.8.1.35. **O teste para dosagem de Tacrolimus e mais um outro teste**, poderão ser realizados de forma semiautomatizada, totalizando dois testes semiautomatizados para toda a Contratação objeto deste certame.

3.8.1.36. O licitante vencedor deverá disponibilizar todos os acessórios necessários à realização destes testes.

3.8.1.37. Esta exceção não se aplica à realização do teste de **Hemoglobina Glicada** que deverá permanecer completamente automatizado.

3.8.1.38. A licitante vencedora deverá fornecer todas as ferramentas computacionais e aplicativos necessários para a realização do cálculo de dosimetria da vancomicina (área sob a curva - AUC).

3.8.1.39. Os insumos necessários à toda operacionalização dos equipamentos, incluindo calibradores, controles, cubetas, ponteiras e outros, deverão ser entregues **no prazo máximo de até 20 dias após o recebimento pela contratada da "Ordem de Fornecimento" vinculada à Nota de Empenho correspondente ao crédito da despesa.**

3.8.1.40. A empresa contratada deverá seguir rigorosamente as recomendações dos fabricantes dos equipamentos em relação aos cronogramas de manutenções preventivas e calibrações, além de fornecer, quando solicitado, os certificados de tais calibrações. Deverá fornecer, ainda, o cronograma anual de manutenções dos equipamentos à contratante.

3.8.1.41. A qualquer tempo o gestor e/ou o(s) fiscal(is) do(s) contrato(s) poderão averiguar o efetivo atendimento ao contrato conforme consignado no edital e caso seja verificada pelo menos uma não conformidade persistente ou insanável, este fato poderá dar causa à notificações, multas e rescisão contratual.

3.8.1.42. O Fornecedor deverá manter a empresa contratada para realizar o interfaceamento até o final do contrato (incluídas as suas respectivas prorrogações), salvo acordo com o fornecedor, ou determinação unilateral da ULAC/HUUFMA após constatação de que a empresa contratada para o interfaceamento não atende às necessidades da Unidade.

3.8.2. Será formalizado Termo de Comodato, cuja vigência será de 12 (doze) meses, nos mesmos termos da vigência do contrato de fornecimento, inclusive quanto às eventuais prorrogações, observado o período adicional previsto no item 3.8.3.

3.8.3. O Termo de Comodato deverá assegurar a permanência do equipamento na instituição por 6 (seis) meses após o término da vigência do contrato de fornecimento, para utilização dos insumos remanescentes a ele vinculados, sem custos adicionais para a contratante e mantidas as obrigações de manutenção e suporte técnico.

3.8.3.1. Antes do encerramento da vigência do Termo de Comodato, a Administração deverá formalizar sua prorrogação pelo período necessário ao cumprimento do item 3.8.3. A contratada obriga-se, desde a celebração do Termo de Comodato, a manter o equipamento disponibilizado durante esse período e a assinar o respectivo termo aditivo, não podendo recusar a prorrogação nas condições previamente estabelecidas.

3.8.4. A contratada deverá entregar os equipamentos objeto do comodato juntamente com a primeira remessa dos respectivos insumos, assegurando que estejam instalados, integrados aos sistemas utilizados pelo hospital e em condições de funcionamento até essa entrega, sendo vedada a disponibilização dos insumos sem os equipamentos operacionais.

3.8.5. A entrega dos equipamentos deverá ser efetuada no Almoxarifado Central da unidade hospitalar, no horário das 08h às 12h e das 14h às 17h, em dias úteis, conforme os endereços constantes neste Termo de Referência.

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

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

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

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

3.8.9.1. Caso os equipamentos entregues não atendam às especificações exigidas, a contratada deverá substituí-los **no prazo de 10 (dez) dias**, contado do recebimento da notificação da contratante, sob pena de aplicação das sanções previstas no contrato.

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

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

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

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

3.8.13.1. O treinamento deverá abranger todo o pessoal técnico, com quantidade estimada de 80 pessoas (entre técnicos de laboratório, farmacêuticos/bioquímicos, biomédicos) da contratante e, portanto, deverá acontecer nos três turnos (manhã, tarde e noite), de acordo com a demanda do Laboratório, com início em até 5 (cinco) dias após o equipamento ter sido instalado, testado e estar pronto para uso.

3.8.13.2. O treinamento deve contemplar um guia de uso (passo a passo por escrito), ser realizado no início (quando o equipamento já estiver instalado e testado), quando tiver admissão de novo funcionário ou em qualquer momento quando houver necessidade da equipe.

3.8.13.3. Além das capacitações previamente mencionadas, a contratada deverá disponibilizar treinamento técnico em exames bioquímicos, sorológicos e hormonais para a equipe assistencial da ULAC HU-UFMA, abrangendo as fases pré-analítica e analítica, a ser realizado sob demanda da Equipe Gestora da ULAC, com periodicidade mínima de 1 (uma) vez ao ano.

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

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

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

3.8.16.1. A manutenção corretiva imprescindível para o restabelecimento do funcionamento dos equipamentos comodatados deverá ser realizada no prazo máximo de **72 (setenta e duas) horas**, contadas a partir da comunicação formal da falha pela HU Brasil à contratada.

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

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

3.8.18. A contratada deverá retirar os equipamentos disponibilizados em comodato no prazo de **10 (dez) dias** após ser notificada pela contratante, observado o encerramento do período de disponibilização previsto nos itens 3.8.2 e 3.8.3.

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

3.8.19.1. A contratada deverá ainda:

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

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

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

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

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

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

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

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

3.8.26. **EXECUÇÃO DO COMODATO**

a) A Contratada disponibilizará material, mão-de-obra, instrumentos, peças e acessórios necessários para a perfeita manutenção dos equipamentos comodatados.

b) A empresa contratada não poderá alegar a indisponibilidade dos itens ou peças de reposição do equipamento, sob pena de lhe serem aplicadas às sanções pertinentes.

c) Deverão estar incluídos no preço final dos TESTES, todos os custos diretos e indiretos, inclusive os resultantes da incidência de quaisquer fretes, calibradores, controles, impostos, taxas, contribuições ou obrigações trabalhista, fiscal e previdenciário a que estiver sujeito; todos os insumos (o que inclui papel A4, ribbon, etiquetas), acessórios, peças, assistência técnica e científica, soluções, reagentes necessários para instalação e treinamento dos usuários. Em resumo, devem estar incluídos todos os elementos necessários para permitir o perfeito funcionamento dos equipamentos, possibilitando a realização da produção contratada de maneira rápida, precisa e confiável.

3.8.27. **GESTÃO DO COMODATO**

3.8.27.1. Responsabilizar-se por manter os equipamentos sempre providos de consumíveis, peças e acessórios e em condições de funcionamento pleno e de qualidade na realização dos testes.

a) Fornecer os itens necessários à realização dos testes conforme solicitação formal da secretaria do Laboratório dentro dos prazos estabelecidos no planejamento de entrega.

b) O gestor, ou os fiscais do contrato, ou o responsável técnico do Laboratório poderá(ão) solicitar entregas de urgência via telefone, SMS, whatsapp.

c) Mensalmente, a contratada deverá enviar um relatório do índice de abastecimento de acordo com os pedidos do Laboratório, que deverá ser analisado pelo gestor e fiscais do Contrato e se necessário, convocar a contratada para ajustes no atendimento às solicitações. Este deve contemplar a data do pedido, o prazo de atendimento, se dentro do planejado e nos casos do atraso, quantos dias de atraso em relação ao planejado.

d) Em atenção aos riscos impostos pelas oscilações referentes aos modais de transporte, importação, dólar, dentre outros fatores externos à gestão, a contratada deve manter em seu almoxarifado, estoque mínimo de reagentes, materiais e insumos para manutenção dos testes e insumos pelo período mínimo de dois meses.

e) Responder formalmente às solicitações ou comparecer às convocações excepcionais do gestor, dos fiscais do contrato ou do responsável técnico do laboratório.

f) Deverão ser considerados no planejamento de entregas, fatos supervenientes como fisco estadual, modais de transporte, dentre outros, de forma que estas eventualidades não gerem impactos na realização dos exames.

g) Os itens sinalizados como urgentes deverão ser entregues dentro do prazo máximo de 24 horas.

h) A assessoria científica da contratada poderá ser convocada para auxiliar na elaboração do pedido.

3.8.27.2. Nos casos de atrasos na entrega, deve constar no relatório presente no item c) do item 3.8.29, o motivo do atraso no fornecimento do item.

3.8.28. **INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS**

a) Os equipamentos serão instalados nos endereços indicados pelo do ULAC nos limites estabelecidos pelo HUUFMA. Os equipamentos deverão ser instalados nas Unidades Presidente Dutra e na Unidade Materno Infantil, conforme necessidade do HUUFMA.

b) Proceder a instalação dentro de cada unidade de saúde, caso seja mudada a localidade de instalação, o remanejamento/transporte ocorrerá por conta da vencedora sem ônus para a instituição.

c) Garantir que durante a execução dos serviços de instalação os ambientes sejam mantidos em perfeitas condições de higiene e segurança. Após a conclusão do atendimento de um chamado técnico, deverá ser efetuada limpeza geral no ambiente, eventualmente afetado pela atuação do técnico da empresa vencedora.

d) O HUUFMA será responsável pelo fornecimento de toda a infraestrutura necessária para instalação e funcionamento dos equipamentos, como local físico, tomadas elétricas, pontos de acesso à rede, pontos hidráulicos e redes de esgotos;

e) A contratada se responsabilizará por ressarcir este HUUFMA os reagentes utilizados para validar o(s) equipamento(s)

f) Os funcionários da vencedora terão acesso aos locais de instalação devidamente identificados através de crachás visando cumprir as normas de segurança das unidades.

g) Caberá ao HUUFMA fiscalizar de acordo com sua conveniência e no seu exclusivo interesse, o exato cumprimento das cláusulas e condições estabelecidas no Contrato.

h) Ao término do contrato, o que inclui os casos de rescisão contratual, a contratada deverá retirar o(s) equipamento(s) dentro do prazo estabelecido com a contratante, sob pena de sanções, multas ou mesmo descarte do equipamento sem ônus a este HUUFMA.

i) A contratada assumirá todos os custos de armazenamento ou mesmo transporte e descarte do equipamento, que deverá ocorrer de forma ambientalmente sustentável, assumirá inclusive por eventuais prejuízos ocasionados pela permanência do equipamento ou no descarte do mesmo.

3.8.29. **MANUTENÇÃO E ATENDIMENTO**

3.8.30. A manutenção preventiva e corretiva será realizada pela vencedora sem ônus para o HUUFMA, seguindo os padrões contidos nos itens:

a) Nas manutenções, a(s) contratada(s) deverá(ão) seguir os padrões de controle das normas tanto institucionais como as demais normativas de funcionamento e ou de qualidade laboratoriais vigentes assim como deverão cumprir as demais exigências contidos neste Termo de Referência ;

b) Os testes utilizados para controlar e calibrar o equipamento em manutenção, assim como as repetições preconizadas em Normativo Institucional ou Norma de funcionamento/qualidade laboratorial serão de responsabilidade da contratada, devendo a mesma repor os testes utilizados para realizar estas manutenções.

c) As manutenções preventivas (semanal, quinzenal, mensal, bimestral, trimestral, semestral e anual) será realizada pela licitante vencedora conforme calendário a ser ajustado entre as partes, respeitando a periodicidade preconizada no manual do equipamento, tendo por objetivo prevenir a ocorrência de quebras ou defeitos dos equipamentos conservando-os em perfeito estado de funcionamento. Esses serviços serão prestados no local onde os equipamentos estejam instalados.

d) As manutenções preventivas (semanal, quinzenal, mensal, bimestral, trimestral, semestral e anual) efetuadas deverão ser registradas na data da realização, tanto no equipamento, com o visto do assessor técnico responsável e do bioquímico responsável no momento da manutenção, quanto por e-mail, com as informações de tudo que foi realizado no equipamento, assim como quem realizou e o nome do Bioquímico responsável naquele momento.

e) O calendário de manutenções deverá ser fornecido junto com equipamento, no prazo máximo de 5 (cinco) dias e nos casos de renovação, manter a regularidade periódica de acordo com a última realizada.

f) A contratada será responsabilizada em casos de não conformidades registradas em auditorias de qualidade externa e interna, quando esta não ocorrer dentro dos prazos estipulados.

3.8.31. Os tempos máximos para atendimento e solução do problema por parte da contratada serão contados a partir da abertura do chamado técnico, que deverá ser efetuado pelo representante do HUUFMA. Para cálculo da contagem desse tempo, serão considerados as datas e horários dos registros feitos em sistema de controle de chamados (próprio ou a ser contratado pela empresa vencedora);

a) Sempre que for aberto um chamado, deverá ser realizado o registro do número da ocorrência, com a descrição detalhada da mesma, a data, a hora do registro do chamado, o motivo e forma de contato que originou o chamado, registro este que deverá ser informado a este HUUFMA por e-mail.

b) A contratada deverá manter um contato de e-mail, assim como um número de Whatsapp disponíveis para contatos emergenciais.

3.8.32. O tempo máximo para o atendimento ao chamado é de **02 (duas) horas** a partir do horário de sua abertura (tal prazo é valido dentro das 24 horas e para dias úteis, feriados e finais de semana).

3.8.33. O tempo máximo para a solução do problema é de **04 (quatro) horas** a partir do início do atendimento técnico, cujo horário deverá ser registrado pelo responsável do HUUFMA no documento Acompanhamento de Abertura de Chamados Técnicos.

3.8.34. O “Chamado técnico para manutenção corretiva”, ou Suporte Técnico será efetuado pelo representante do HUUFMA por meio de telefone e ou e-mail, que neste momento preencherá o documento Acompanhamento de Abertura de Chamados Técnicos;

3.8.35. Define-se como “Tempo de atendimento ao chamado” o período compreendido entre o horário de comunicação do chamado feito pelo HUUFMA e o horário de chegada do técnico ao local do atendimento.

3.8.36. Define-se como “Tempo de solução do problema”, ao período compreendido entre o horário de chegada do técnico ao local de atendimento e o horário do término da solução, devidamente registrados no documento Acompanhamento de Abertura de Chamados Técnicos, pelo representante do HUUFMA, deixando o equipamento em condições normais de operação.

3.8.37. Entende-se por “Solução do problema”, a identificação e adoção de medidas corretivas a serem implementadas para sanar o problema que resultou a abertura do chamado.

3.8.38. Caso a vencedora não termine o reparo do equipamento no prazo estabelecido no presente ajuste e as partes constatarem que a utilização do equipamento é inviável, a vencedora fica responsável pela realização dos exames da rotina das Unidades, bem como transporte e processamento da amostra, emissão e entrega de laudos nas respectivas unidades de saúde, assumindo a responsabilidade legal pela qualidade e confiabilidade dos laudos emitidos nesta ocasião. Além de garantir a liberação dos laudos dos pacientes internados em até 8 h e pacientes ambulatoriais em até 24 h após o recolhimento das amostras. Necessitando ainda garantir a liberação dos laudos

dos pacientes internados em situação de emergência/críticos em até 3 h após o recolhimento das amostras.

a) A empresa deverá, em caso de necessidade, contratar um laboratório que atenda a classificação de laboratório de grande porte, com capacidade de prover logística de recolhimento das amostras em intervalos estabelecidos pelo HUUFMA, com funcionamento ininterrupto, sistema de informática capaz de gerar acessos on-line para obtenção de resultados e com suporte administrativo para a emissão e entrega dos laudos impressos, dos pacientes internados em até 8 h e pacientes ambulatoriais em até 24 h após o recolhimento das amostras. Deverá ser inscrito em um ensaio de proficiência externa, apresentando comprovação documental.

b) **Caso o problema tenha recorrência relevante, com alto impacto na rotina do Laboratório, este poderá solicitar a substituição do equipamento por um outro em melhores condições de uso e que atenda às especificações deste edital.**

3.8.39. Caso ocorra **falhas no abastecimento de reagentes ou insumos que impliquem na interrupção da rotina por mais de 4 (quatro) horas, a contratada fica responsável pela realização dos exames da rotina das Unidades, bem como transporte e processamento da amostra, emissão e entrega de laudos nas respectivas unidades de saúde, assumindo a responsabilidade legal pela qualidade e confiabilidade dos laudos emitidos nesta ocasião**. Além de garantir a liberação dos laudos dos pacientes internados em até 8 h e pacientes ambulatoriais em até 24 h após o recolhimento das amostras. Necessitando ainda garantir a liberação dos laudos dos pacientes internados em situação de emergência/críticos em até 3 h após o recolhimento das amostras.

3.8.40. A responsabilidade da contratada de realizar os exames da rotina das Unidades, bem como transporte e processamento da amostra, emissão e entrega de laudos, decorrente **do não reparo do equipamento no prazo estabelecido e das falhas no abastecimento dos reagentes ou insumos, não poderá ultrapassar 7 (sete) dias corridos. Após o transcurso do prazo retro, persistindo os problemas, os exames passarão à ser realizados pelo contrato de contingenciamento deste hospital, além da instauração do processo administrativo disciplinar para apuração da responsabilidade do fornecedor pela inexecução contratual;**

a) Os exames sinalizados como urgentes deverão ter recolhimento imediato para realização em laboratório terceirizado, assim que sinalizada qualquer intercorrência no fornecimento ou no equipamento, devendo retornar laudados a este HUUFMA dentro do período máximo de 3 horas após a paralisação do equipamento e/ou fornecimento, não podendo aguardar as 4 horas indicadas nos itens 3.8.35 e 3.8.42, resguardados os casos específicos a serem sinalizados pelo Laboratório em que este tempo poderá ser menor.

b) Para todos os casos, além do laudo digital, o laudo escrito também deverá ser entregue na Unidade Laboratório de Análises Clínicas - ULAC.

c) O fornecedor deverá se responsabilizar em devolver à ULAC os tubos contendo o restante das amostras utilizadas na realização dos exames

3.8.41. O técnico da empresa vencedora fará um relatório dos procedimentos adotados durante o atendimento, com data, horário e visto do bioquímico responsável, fechando este registro apenas após ter solucionado e concluído o chamado, devidamente aprovado pelo HUUFMA através da assinatura do bioquímico responsável, que ficará com uma via desse relatório que será anexada ao dossiê de Acompanhamento de Abertura de Chamados Técnicos efetuando neste momento seu fechamento com base nos dados desse documento.

3.8.42. Entende-se por “Conclusão dos chamados”, o término do trabalho realizado pela empresa vencedora, solucionando definitivamente o problema relatado no chamado;

3.8.43. Após a conclusão do chamado, um e-mail deverá ser encaminhado a este HUUFMA para informar o que foi realizado, data e horário do encerramento.

3.8.44. Caso o equipamento volte a operar, mas fique pendente alguma operação por falta de peças ou outros motivos, será necessário o detalhamento do que ficou faltando e qual o prazo para a solução definitiva.

3.8.45. A contratada deverá manter o registro de todos os chamados e mensalmente esta deverá informar os índices de atendimento aos chamados abertos por este HUUFMA conforme os itens do 3.20.3.3 ao 3.20.3.12 e outros dados que porventura sejam solicitados à contratada.

3.8.46. Estes índices deverão ser qualitativos e quantitativos, devendo conter gráficos com a evolução mensal do serviço, a ser combinado com os fiscais do contrato.

3.8.47. A recorrência ou persistência na falta dos itens necessários à realização dos exames para atendimento de urgência, ou determinados em protocolos internos de atendimento com prazos predeterminados (sepse, transplante, nefrologia e banco de olhos, dentre outros) é de extrema gravidade e passível de notificação e demais sanções administrativas pertinentes.

3.8.48. A persistência prolongada de falta dos itens necessários à realização dos exames é passível de notificação e demais sanções administrativas pertinentes.

3.8.49. A reincidência persistente de fatos passíveis de notificação é passível de rescisão contratual.

3.8.50. Todos os dispositivos acima mencionados aplicam-se tanto aos equipamentos, quantos aos sistemas de água tipo I e demais partes necessárias à realização dos exames.

3.8.51. **A contratada se responsabilizará por ressarcir este HUUFMA os reagentes utilizados para realizar controles e calibrações nos casos de manutenções corretivas.**

3.8.52. Declaração da licitante que a Assessoria Cientifica será realizada através de profissional de nível superior devidamente registrado no conselho profissional competente, com contrato com a empresa vencedora, apresentando ainda, a comprovação de treinamento no referido equipamento e com endereço comprovado em São Luís.

3.8.53. Declaração da licitante que a Assistência Técnica será realizada por profissional com contrato com a empresa vencedora, apresentando ainda, a comprovação de treinamento no referido equipamento e com endereço comprovado em São Luís.

3.8.54. Apresentar no ato de assinatura do Contrato, a comprovação da contratação do Assessor(a) Cientifico(a), de nível superior devidamente registrado no conselho profissional competente, com contrato com a empresa vencedora, apresentando ainda, a comprovação de treinamento no referido equipamento e com endereço comprovado em São Luís;

3.8.55. Apresentar no ato de assinatura do Contrato, a comprovação da contratação do Técnico responsável pela Assistência Técnica, com contrato com a empresa vencedora, apresentando ainda, a comprovação de treinamento no referido equipamento e com endereço comprovado em São Luís.

3.8.56. Caso o(s) equipamento(s) sejam de bancada, a contratada deverá providenciar as respectivas bancadas em conformidade com as legislações próprias sobre o funcionamento de Laboratórios de Análises clínicas para os equipamentos contidos nesta contratação que não se adequarem às bancadas presentes nos locais em que estes terão suas rotinas em operação.

3.8.57. Deverão ser fornecidos todos os equipamentos e material(is) complementares à utilização do(s) respectivo(s) equipamento(s) e/ou reagentes e materiais acessórios necessários ao funcionamento do equipamento ou realização dos testes.

3.8.57.1. **TREINAMENTO**

3.8.57.2. Os treinamentos operacionais e técnicos deverão ser realizados de forma presencial quando solicitado;

3.8.57.3. O treinamento operacional, para os usuários do corpo clínico e equipe de engenharia clínica da CONTRATANTE, deverá ter minimamente como escopo a operação dos equipamentos e incluir tópicos como instruções operacionais, princípios de funcionamento, aplicações de uso, configurações de pré-ajustes, montagem do equipamento e acessórios, rotinas de limpeza e desinfecção, solução de pequenos problemas etc.;

3.8.57.4. Emitir Certificado de Treinamento Operacional para o corpo clínico treinados quando solicitado.

3.8.57.5. Quando os equipamentos possuírem software, seja para operação, configuração e/ou manutenção dos equipamentos, a CONTRATADA deverá fornecer, durante os respectivos treinamentos, as senhas de acesso em todos os níveis (operação, configuração e manutenção), e caso estas senhas sejam geradas de forma randomizada, a CONTRATADA deverá fornecer as novas senhas durante toda vida útil dos equipamentos, sempre que solicitado pela CONTRATANTE.

3.8.57.6. Não serão aceitos equipamentos com qualquer conexão, fios, jumpers ou outros elementos que indiquem erro ou imprecisão de projeto da parte do fabricante ou do montador/integrador.

3.9. **Consignado**

3.9.1. Não há previsão de solicitação de materiais consignados para o objeto desta licitação.

3.10. **Parcelamento ou não da Solução**

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

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

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

I - a viabilidade da divisão do objeto em grupos;

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

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

3.13. O parcelamento não será adotado quando:

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

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

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

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

3.15. No presente caso, optou-se pelo agrupamento dos itens listados abaixo, considerando que sua contratação conjunta se mostra técnica e economicamente mais vantajosa para a Administração:

3.15.1. A estruturação do processo de contratação nos devidos agrupamentos a seguir fundamenta-se nos princípios da padronização tecnológica, compatibilidade analítica, exequibilidade técnica e vantajosidade para a administração pública, assegurando a continuidade da assistência hospitalar sem restrição à ampla concorrência do certame.

3.15.2. Tais agrupamentos são imprescindíveis devido à alta complexidade do parque tecnológico exigido — que demanda plataformas automatizadas em regime de comodato para exames de bioquímica, imunohormônios e sorologias. Essa integração garante a estrita validação dos reagentes com os equipamentos cedidos, evitando a despadronização de resultados, perdas de garantia técnica e falhas operacionais.

3.15.3. Do ponto de vista da gestão de insumos, a abordagem unificada reduz significativamente a variabilidade entre diferentes fabricantes e otimiza o controle de qualidade, calibração e custos operacionais. Além disso, a padronização técnica resulta em laudos laboratoriais mais homogêneos e confiáveis, agilizando o tempo de liberação de resultados (*TAT*) para pacientes de rotina, urgência e setores críticos, ao mesmo tempo em que previne a fragmentação nos processos de compras do hospital.

3.15.4. A divisão do objeto em três grupos distintos fundamenta-se nos princípios da **padronização tecnológica, compatibilidade analítica, exequibilidade técnica e vantajosidade para a administração pública**, garantindo a continuidade da assistência hospitalar sem restrição injustificada à competitividade do mercado.

3.15.4.1. **Grupo 01: Itens 01 ao 77 (Bioquímica, Imunohormônios, HIV e Hepatites)**

3.15.4.2. Escopo: Abrange o maior volume de testes da rotina laboratorial, compreendendo parâmetros essenciais de Bioquímica Clínica (ex: Glicose, Ureia, Creatinina, Eletrólitos, Enzimas), Imunohormônios (ex: TSH, T4 Livre, Prolactina, Troponina de alta sensibilidade), além de exames de Sorologia para HIV e Hepatites (ex: HBsAg, Anti-HCV, HIV 4ª Geração).

Justificativa de Agrupamento:

I - Parque Tecnológico e Comodato: Este grupo exige a disponibilização integrada de múltiplos equipamentos em regime de comodato (conforme previsto na RM: Equipamento Tipo 01 para Bioquímica, Tipo 02 para Bioquímica, Equipamento para Imunohormônios e Equipamento para Hepatites/HIV). Os reagentes devem ser estritamente validados exclusivamente para operar nas plataformas tecnológicas de alta performance cedidas, sob pena de perda de garantia técnica e despadronização dos resultados.

II - Eficiência Operacional e Custo-Efetividade: A centralização desses exames de alto fluxo em plataformas automatizadas integradas reduz o tempo de liberação de resultados (tat), otimiza o fluxo de amostras de pacientes internados e de urgência/emergência, e diminui os custos operacionais com insumos de calibração e controle de qualidade.

3.15.4.3. **Grupo 02: Itens 078 a 88 (Sorologias para Doenças Congênitas e Outros / Perfil Especializado)**

3.15.4.4. Escopo: Compreende exames sorológicos voltados para rastreio e acompanhamento de infecções congênitas e gestacionais (como Citomegalovírus - CMV IgG/IgM, Rubéola IgG/IgM, Toxoplasmose IgG/IgM), além de hormônios e marcadores endócrinos específicos de baixa/média demanda (ACTH, Insulina, GH, Somatomedina C e Sulfato de DHEA).

Justificativa de Agrupamento:

I - Especificidade Analítica e Plataforma Dedicada: Os exames deste grupo (especialmente o painel TORCH e dosagens hormonais específicas) exigem metodologias de alta sensibilidade (como imunoensaio por quimioluminescência) que frequentemente compartilham a mesma infraestrutura laboratorial especializada ou demandam um equipamento específico em comodato (Equipamento Item 3.8.4).

II - Segurança Assistencial ao Binômio Mãe-Filho: A manutenção conjunta desses itens assegura que o hospital disponha de painéis completos e ininterruptos para a triagem de patologias que afetam gestantes e recém-nascidos, mitigando riscos de desabastecimento em setores críticos como maternidade e neonatologia.

3.15.4.5. **Grupo 03: Itens 89 a 91 (HTLV, Doença de Chagas e Sífilis)**

3.15.4.6. Escopo: Agrupa as sorologias de triagem obrigatória e de alto impacto epidemiológico para HTLV (I e II), Doença de Chagas (Trypanosoma cruzi) e Sorologia para Sífilis (VDRL / Testes Específicos).

Justificativa de Agrupamento:

I - Requisitos de Biossegurança e Legislação Sanitária: Estes exames possuem regulamentação sanitária específica (ligada à segurança transfusional e protocolos rigorosos de triagem diagnóstica institucional), exigindo reagentes validados em conjunto com uma plataforma tecnológica dedicada (Equipamento Item 3.8.5).

II - Mitigação de Riscos de Lote e Padronização: O agrupamento isolado desses itens garante que o laboratório mantenha um fluxo contínuo de controle para infecções de notificação e de relevância para a saúde pública, impedindo a fragmentação da compra de insumos críticos de triagem sorológica e assegurando a rastreabilidade completa dos diagnósticos realizados.

3.15.5. Dessa forma, a estruturação em 3 grupos atende perfeitamente à complexidade técnica do parque de equipamentos em comodato exigido pela instituição, garantindo a compatibilidade entre os insumos e a otimização dos recursos públicos.

4. ESTIMATIVA DE DEMANDA

4.1. Cálculo da Demanda

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

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

Demanda estimada em função da média de consumo:

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

Q = *demanda estimada para contratação*

C = consumo médio mensal

t = tempo em meses, de 1 a 12.

fator de imprevisibilidade = 1,25

i = incremento por métricas qualitativas

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

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

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

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

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

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

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

4.2. Com base nessas regras e nos critérios aplicáveis à elaboração da memória de cálculo dos quantitativos, a EPC elaborou o RCC 3.0 - DFD - Área Demandante - SRP PPS (66030056), que demonstra, de forma objetiva, como foi obtido o quantitativo estimado de cada item.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. Requisitos de Sustentabilidade

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

I - Embalagens e materiais

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

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

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

II - Produção e origem dos produtos

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

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

III - Logística e transporte

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

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

IV - Gestão e destinação final

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

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

V - Aspectos sociais e institucionais

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

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

5.2. **Requisitos técnicos do produto**

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

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

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

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

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

5.3. **Pré-qualificação permanente**

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

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

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

5.4. **Marcas**

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

5.5. **Amostras**

5.5.1. A HU Brasil exigirá amostra para avaliação técnica.

5.5.1.1. A amostra não será exigida nas seguintes hipóteses:

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

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

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

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

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

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

5.5.4. A entrega das amostras deverá ser realizada no prazo máximo de **5 (cinco) dias úteis** contados do recebimento da convocação, durante a sessão pública, sob pena de desclassificação, podendo o prazo ser prorrogado quando for apresentada justificativa, desde que em tempo hábil, sendo necessário o aceite da HU Brasil.

5.5.5. A quantidade de amostras deverá ser de no mínimo **01 (uma) unidade por item** e deverão ser entregues e montadas no seguinte endereço: Unidade de Licitação do HU-UFMA/HU Brasil, na Rua Barão de Itapary, 227, Centro, São Luís/MA - CEP: 65.020-070, telefones (98)2109.1088/1071, nos horários de 08h às 12h e das 14h às 17h, em embalagem personalizada, papel timbrado, etiquetadas com o nome, endereço da empresa, nº do pregão eletrônico e do item correspondente.

5.5.6. Quando as amostras não forem entregues presencialmente no endereço da CONTRATANTE, a licitante deverá encaminhar, no prazo de até **05 (cinco) dias úteis**, após a convocação do Agente de Contratação, o código de rastreamento referente ao envio da amostra, devendo anexá-lo no campo próprio para anexos disponível no Portal Compras.gov. No anexo encaminhado deverão constar as seguintes informações:

a) código de rastreamento;

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

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

d) representante: nome, telefone e correio eletrônico.

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

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

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

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

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

5.5.7.3. Dentre os requisitos legais, será avaliado o atendimento à legislação no que se refere ao Registro

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.6. **Garantia de execução**

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

5.6.1.1. O fornecimento será realizado de forma parcelada, conforme a demanda da contratante, e os pagamentos estarão vinculados aos fornecimentos efetivamente executados e regularmente recebidos, reduzindo a exposição financeira da Administração.

5.6.1.2. Para o Grupo 1, a avaliação dos riscos considera também as obrigações de instalação, integração, manutenção, substituição e suporte técnico do equipamento em comodato. A decisão pela não exigência de garantia fundamenta-se nas medidas de controle previstas neste Termo de Referência e na análise de riscos da contratação.

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

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

5.7. **Garantia do produto**

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

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

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

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

5.8.1.2. Avaliação do catálogo técnico dos produtos apresentados;

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

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

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

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

6. GESTÃO E EXECUÇÃO DO OBJETO

6.1. O modelo de gestão, descrevendo como a execução do objeto será acompanhada e fiscalizada pela HU Brasil, constará do contrato e de seus anexos, abrangendo o fornecimento dos dispositivos médicos e, para o Grupo 1, as obrigações relativas ao equipamento disponibilizado em comodato.

6.2. **Notas de Empenho**

6.2.1. A contratante poderá emitir Notas de Empenho em favor dos fornecedores contratados, conforme a necessidade administrativa, observados os quantitativos e os valores contratados, as disposições do Edital e deste Termo de Referência, bem como a vigência e as condições de execução do contrato.

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

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

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

6.2.5. O limite mínimo previsto no subitem anterior não se aplica quando o valor necessário ao atendimento da demanda, limitado ao saldo contratual disponível, for inferior ao referido percentual. Também poderá haver emissão em valor inferior ao mínimo quando houver justificativa fundada em urgência assistencial, risco de desabastecimento ou necessidade de atendimento de item crítico.

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

6.2.7. As Notas de Empenho regularmente emitidas durante a vigência do contrato permanecerão aptas à execução, liquidação e pagamento até o adimplemento das obrigações nelas formalizadas, inclusive quando inscritas em restos a pagar, observada a legislação financeira pertinente, vedada a formalização de novas contratações com fundamento em contrato expirado.

6.3. **Troca de Marcas**

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

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

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

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

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

6.3.4.2. análise técnica e aprovação da Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC);

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

6.4. **Ordem de Fornecimento**

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

I - identificação da unidade solicitante e UASG;

II - número da licitação;

III - número do contrato;

IV - dados da Nota de Empenho;

V - número do item do pregão;

VI - código Catmat;

VII - código HU Brasil;

VIII - código AGHUx;

IX - descrição do produto, com apresentação e marca;

X - valor unitário do item;

XI - quantidade solicitada;

XII - valor total;

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

XIV - data-limite para entrega, quando calculada e informada pela Administração;

XV - endereço, horários e contatos para entrega;

XVI - informações gerais sobre a execução do objeto;

6.4.2. A Ordem de Fornecimento somente poderá ser emitida por agentes formalmente designados ou autorizados, vinculados à EFC, ao Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) ou à Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque (UACE), por meio de canal institucional oficial.

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

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

6.5. **Nota Fiscal**

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

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

I - número da Ordem de Fornecimento;

II - número da Nota de Empenho;

III - número da licitação;

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

V - descrição do produto;

VI - fabricante;

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

VIII - prazo de validade.

6.5.3. A contratada deverá destacar na Nota Fiscal a tributação a ser retida, nos termos da Instrução Normativa

RFB n.º 1.234, de 11 de janeiro de 2012, e alterações posteriores, ou norma que venha a substituí-la.

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

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

II - CNPJ e endereço da unidade contratante responsável pelo pagamento, conforme a respectiva Nota de Empenho;

III - CNPJ da contratada, em conformidade com o contrato e os documentos de habilitação aplicáveis.

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

6.6. **Prazos e Condições de entrega**

6.6.1. A entrega dos materiais deverá ser efetuada na **Unidade de Almoxarifado do HU-UFMA/HU Brasil**, no horário das 08:00 às 12:00 horas e 14:00 às 17:00 horas, em dias úteis, na Unidade Presidente Dutra (Rua Barão de Itapary, nº 227, Centro) ou na Unidade Materno Infantil (Rua Silva Jardim, S/N, Centro), na cidade de São Luís/MA, conforme orientação da CONTRATANTE, salvo autorização prévia e expressa da unidade responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento para entrega em local diverso.

6.6.2. O prazo para entrega do material licitado será de **20 (VINTE) DIAS CORRIDOS**, contados a partir do recebimento da Ordem de Fornecimento, de acordo com os quantitativos e especificações determinados pela CONTRATANTE. O material licitado deverá estar acompanhado da respectiva Nota Fiscal de faturamento. A data estimada para entrega, bem como qualquer alteração superveniente, deverá ser comunicada previamente pelo fornecedor à unidade hospitalar, por meio de canal institucional indicado pela área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento, sem prejuízo da observância do prazo máximo de entrega previsto neste Termo de Referência.

6.6.3. Os produtos entregues deverão possuir prazo de validade mínimo remanescente de 12 (doze) meses, contado da data da entrega ou do recebimento, ou, para produtos cuja validade total seja inferior a 12 (doze) meses, deverão apresentar vigência mínima correspondente a 80% (oitenta por cento) do respectivo prazo total de validade.

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

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

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

a) identificação do produto;

b) data da fabricação;

c) nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor;

d) procedência;

e) número do lote;

f) prazo de validade;

g) número do registro na ANVISA, quando cabível.

h) nome do responsável técnico;

i) instruções para armazenamento, manuseio e processamento;

6.6.7. Os produtos dispensados de registro deverão constar na embalagem a informação: “ISENTO DE REGISTRO PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE”;

6.6.8. É vedada a entrega de material em desacordo com as especificações que constam no edital e no contrato;

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

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

mediante motivação expressa.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.6.28. Os produtos recebidos poderão ser submetidos à análise extemporânea, inclusive para fins de tecnovigilância no âmbito da HU Brasil, hipótese em que, constatada irregularidade ou risco associado ao uso, poderão ser adotadas, conforme o caso, a substituição do lote ou do produto, a suspensão do recebimento ou do uso, a

comunicação aos órgãos sanitários competentes e as demais medidas contratuais, administrativas e sanitárias cabíveis.

6.7. **Recebimento**

6.7.1. Os produtos serão recebidos, pelo(a) responsável do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) ou Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque (UACE). Os materiais serão guardados para verificação posterior da EFC de sua conformidade.

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

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

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

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

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

V - A validade e lote;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.7.13. O recebimento do objeto contratado poderá ocorrer de forma integral ou parcial, conforme a entrega

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

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

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

6.8. **Liquidação**

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

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

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

6.8.3.1. o prazo de validade;

6.8.3.2. a data da emissão;

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

6.8.3.4. o período respectivo de execução do objeto;

6.8.3.5. o valor a pagar; e

6.8.3.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

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

6.8.6.1. verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

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

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

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

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

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

6.9. **Prazo de pagamento**

6.9.1. O pagamento será efetuado no prazo de até 30 (trinta) dias úteis 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 Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA/IBGE** de correção monetária.

6.10. **Forma de pagamento**

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

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

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

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

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

6.11. **Antecipação de pagamento**

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

6.12. **Sanções Administrativas**

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

7. SELEÇÃO DE FORNECEDORES

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

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

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

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

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

7.2. **Modo de Disputa**

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

7.3. **Casas Decimais**

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

7.4. **Intervalo de Lances**

7.4.1. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de **0,75% (Zero vírgula setenta e cinco por cento).**

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

7.5.1. Nos termos do art. 48, inciso I, da Lei Complementar n.º 123/2006, em regra, itens com valor estimado de até R$ 80.000,00 devem ser destinados à participação exclusiva de microempresas e empresas de pequeno porte (ME/EPP). Contudo, o art. 49 da mesma Lei Complementar afasta a aplicação desse tratamento quando: (i) não houver mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como ME/EPP, sediados local ou regionalmente, capazes de cumprir as exigências do instrumento convocatório (art. 49, II); e/ou (ii) quando o tratamento diferenciado não for vantajoso para a Administração ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto (art. 49, III).

7.5.2. No caso desta contratação, para os itens/grupos expressamente identificados no Encarte A - Requisição de Material, concluiu-se que a participação exclusiva de ME/EPP não deve ser adotada, por enquadramento no art. 49, II e/ou III, da LC n.º 123/2006, em razão do seguinte elemento, devidamente demonstrado pela área demandante nos autos: insuficiência de fornecedores ME/EPP locais/regionais aptos a atender requisitos técnicos e de fornecimento (quantitativos, prazos, logística e demais condições), com risco de redução relevante de competitividade e de insucesso do certame.

7.5.3. Assim, considerando a exceção prevista no inciso III, do art. 49, da Lei Complementar nº 123/2006 e a

exceção prevista no inciso II, art. 10, do Decreto 8.538/2015, observando os princípios da eficiência e vantajosidade, decide-se que não serão indicados itens de participação exclusiva para ME/EPP pelas seguintes razões:

7.6. Considerando o valor de cada grupo: GRUPO 01 (itens 1 ao 77), GRUPO 2 (itens 78 ao 88) e GRUPO 3 (itens 89 ao 91) ultrapassou R$ 80.000,00, logo não há previsão de destinação exclusiva da presente licitação para ME/EPP;

7.6.1. Desta feita, a presente contratação se faz SEM previsão de destinação exclusiva da presente licitação às ME/EPP.

7.7. **Capacidade econômico-financeira**

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

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

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

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

7.7.1.4. Por fim, para a presente contratação **dispensa-se** o requisito de capacidade econômico-financeira com fundamento no **subitem 7.6.1.1 e 7.6.1.2 deste Termo de Referência.**

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. **Atestado de Capacidade Técnica**

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

7.8.1.3.2. Para fins de comprovação da aptidão técnica, será(ão) considerado(s) compatível(is) o(s) atestado(s) que demonstre(m) o fornecimento de materiais com características iguais ou similares e quantitativos compatíveis com o objeto da licitação.

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

a) identificação do emitente do atestado, com razão social, CNPJ, endereço e assinatura do responsável;

b) identificação do licitante, com razão social e CNPJ;

c) descrição do bem fornecido, compatível com o objeto ou item licitado;

d) quantitativos fornecidos e período de execução do fornecimento.

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

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

7.8.1.4. **Certificados de registro dos produtos expedidos pelo Ministério da Saúde, podendo ser a publicação no Diário Oficial da União, o banco de dados da ANVISA ou o certificado, identificando o número do item correspondente**

7.8.1.4.1. Caso tenha algum produto que seja dispensado de registro, apresentar Comunicado de Aceitação de Notificação emitido pela ANVISA ou a legislação que dispensa o registro.

7.8.1.4.2. Não será aceito protocolo de entrega ou solicitação de documento em substituição aos requeridos nos subitens anteriores, com exceção para as revalidações de registro de produto ainda não deferidas pela ANVISA, desde que tenham sido protocolados no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade do documento anterior.

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 - Prazo de entrega do material;

VI - 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;

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

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

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

X - Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;

XI - 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;

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

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

XIV - A descrição completa dos equipamentos médico-hospitalares que serão cedidos em regime de comodato, bem como o respectivo valor unitário, valor total, quantidade, marca, fabricante, modelo, devendo ser formalizada em formulário próprio da licitante e, se importados, traduzida para língua portuguesa. Os preços dos equipamentos não servirão de parâmetros como critério de julgamento para decisão da licitante vencedora;

XV - Apresentar os manuais originais dos equipamentos que serão disponibilizados em regime de comodato, descrevendo, detalhadamente, os seus dados técnicos: marca, capacidade e modo de operacionalização; impressos ou digitalizados, com uma versão em português e a relação da rede de assistência técnica autorizada;

XVI - Cronograma para manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos que serão disponibilizados em regime de comodato.

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. NECESSIDADE DE FORMALIZAÇÃO DE TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE

8.1. Os licitantes vencedores assinarão Contrato de Fornecimento por demanda, com validade 12 (doze) meses, prorrogáveis pelo prazo máximo **de até 60 (sessenta) meses;**

8.2. O HU-UFMA emitirá Autorização de Fornecimento em Consignação/Ordem de Fornecimento/Notas de Empenho ou outro instrumento idôneo, para formalizar a contração de cada demanda.

8.3. Haverá formalização de instrumento contratual para os equipamentos em comodato.

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. 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.

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

9.3. 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.

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

9.5. Registra-se que a estimativa de preços desta contratação foi elaborada no Processo SEI nº(23523.046804/2026-07), no qual consta a respectiva memória de cálculo, abrangendo a totalidade da demanda estimada.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. As despesas referentes às futuras aquisições, correrão por conta dos recursos consignados no orçamento da EBSERH/HU-UFMA, expressamente indicados pela Divisão Administrativa Financeira HU-UFMA/EBSERH.

11. SUBCONTRATAÇÃO, CONSÓRCIOS E DEMAIS ALTERAÇÕES SUBJETIVAS

11.1. 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.

11.2. **Subcontratação**

11.2.1. 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.

11.3. **Consórcio**

11.3.1. 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.

11.3.2. 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.

11.3.3. 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.

11.3.4. 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.

11.4. **Cooperativas**

11.4.1. veda-se à participação de empresas sob a forma de cooperativas.

12. ANEXOS

12.1. Encarte A - Requisição de Material.

12.2. Encarte B - Análise de Riscos - SEI Gestão Contratual.

12.3. Encarte C - Modelo de Proposta.

Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)
Thiago Wanderson de Moraes Pereira
Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)
Monika Machado de Carvalho
Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)
Guilherme Nunes do Rego e Silva
Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)
Fátima Fabiola Rosa de Andrade
Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)
Polyana Almeida Santos
Equipe de Planejamento da Contratação

12.4. De acordo.

12.5. Encaminhe-se à Gerência Administrativa para apreciação.

(Assinado eletronicamente)
Maria Poliana Lima Reis
Chefe do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos

(Assinado eletronicamente)
Álvaro Silva Andrade
Divisão de Logística e Infraestrutura

12.6. De acordo.

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

12.8. Sendo assim, **aprovo** o Termo de Referência e o Encarte B - Análise de Riscos Bens Contratuais, conforme seus próprios fundamentos.

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

(Assinado eletronicamente)
Eurico Santos Neto
Gerente Administrativo

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Wanderson de Moraes Pereira**, **Chefe de Unidade**, em 05/11/2026, às 09:50, 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 **Fatima Fabiola Rosa De Andrade**, **Farmacêutico(a)**, em 05/11/2026, às 09:52, 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 **Polyana Almeida Santos**, **Assistente Administrativo**, em 05/11/2026, às 09:53, 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 **Maria Poliana Lima Reis**, **Chefe de Setor**, em 05/11/2026, às 10:35, 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 **Álvaro Silva Andrade**, **Chefe de Divisão**, em 05/11/2026, às 12:04, 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 **Guilherme Nunes do Rego e Silva**, **Farmacêutico(a)**, em 05/11/2026, às 13:57, 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 **Eurico Santos Neto**, **Gerente**, em 05/11/2026, às 14:28, 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 **Monika Machado de Carvalho**, **Chefe de Unidade**, em 05/11/2026, às 15:58, 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 **66704694** e o código CRC **43D4AA55**.

Referência: Processo nº 23523.045550/2026-00 SEI nº 66704694