

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE, A SABER: Instrumentais Cirúrgicos Destinados às Seguintes Especialidades: Odontologia, Bucomaxilofacial, Urologia, Ginecologia, Endoscopia e Oftalmologia para o Hospital Universitário Prof. Polydoro Ernani de São Thiago, da Universidade Federal de Santa Catarina (HU/UFSC-EBSERH).

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. O presente Termo de Referência tem por objeto o Registro de Preços visando à aquisição dos seguintes Produtos para Saúde, por meio de processo licitatório, na modalidade Pregão Eletrônico: **instrumentais cirúrgicos destinados às seguintes especialidades: Odontologia, Bucomaxilofacial, Urologia, Ginecologia, Endoscopia e Oftalmologia**, a fim de atender às necessidades do Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago, da Universidade Federal de Santa Catarina (HU/UFSC-EBSERH), Unidade Gestora (UG) 155913, pertencente à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Rede EBSERH), por um período de 12 (doze) meses, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

1.2. A descrição detalhada do objeto e a estimativa de consumo constam no Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto, onde os licitantes poderão visualizar as seguintes informações:

- I - descrição detalhada de cada item;
- II - apresentação;
- III - código do Catálogo Padronizado de Materiais do Governo Federal - Código CATMAT;
- IV - código interno de padronização da empresa - Código EBSERH;
- V - código interno do Sistema de Controle de Estoque - Código AGHUX;
- VI - quantidade estimada para a UASG 155913 - Órgão Gerenciador;
- VII - quantidade estimada para cada UASG participante, quando aplicável;
- VIII - quantidade estimada para UASG 155007 - EBSERH - Administração Central, como Reserva Técnica, quando aplicável;
- IX - itens de participação exclusiva de ME/EPP, quando aplicável;
- X - Intervalo Mínimo de Lances que será utilizado na Fase de Seleção de fornecedores.

1.3. Os produtos apresentados no Anexo I caracterizam-se como materiais de consumo. Adicionalmente, enquadram-se como de natureza comum, tendo em vista que possuem padrões de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado, conforme do Anexo I, inciso X, do [Regulamento de Compras e Contratos da EBSERH \(RCC Versão 3.0\)](#).

1.4. A aquisição de produtos para saúde é classificada como contratação de natureza continuada, nos termos do art. 191, inciso I, do RCC Versão 3.0, tendo em vista tratar-se de fornecimento essencial e permanente ao funcionamento deste Hospital Universitário. Os consumos ocorrem de forma recorrente, exigindo reposição sistemática a fim de assegurar a continuidade dos serviços assistenciais e evitar desabastecimentos.

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

1.6. A aquisição dos produtos para saúde com preços registrados nas Atas de Registro de Preços poderá ser realizada, de acordo com a conveniência da EBSERH, mediante a formalização de:

- I - Notas de Empenho, em favor do fornecedor, para cada item e preço registrado em Ata de Registro de Preços;
- II - Termos de Contrato, os quais terão vigência de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogados, nos termos do art. 71, caput, da Lei nº 13.303/2016 e do art. 188 do RCC Versão 3.0.

1.7. Não serão realizadas contratações únicas e imediatas que esgotem, de forma integral, os quantitativos registrados nas Atas de Registro de Preços.

1.8. O Termo de Contrato resultante das Atas de Registro de Preços se limitará ao saldo de quantitativo existente no momento da contratação e possuirá valor estimativo, com a consequente solicitação de parte ou de todo o quantitativo estimado dos bens contratados, desde que não se descaracterize a necessidade permanente definidora da contratação de natureza continuada.

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

1.10. Informações complementares a este Termo de Referência constarão no Edital Licitatório, nas Atas de Registro de Preços e nos respectivos Contratos.

1.11. A análise técnica de TODOS os itens que constituem o objeto do presente Termo de Referência (ITENS 1 a 85) deverá ser direcionada à **Unidade de Bloco Cirúrgico e Processamento de Material Esterilizado (UBCME), aos cuidados do servidor André Lucas Mafissoni**.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

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

2.2. O HU/UFSC, vinculado à Universidade Federal de Santa Catarina, pertence à Rede EBSERH, onde atua para prestar assistência médica de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) do Município de Florianópolis e localidades adjacentes, observando a contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.

2.3. Conforme apresentado pela ANVISA, no Manual de Tecnovigilância - Abordagens de Vigilância Sanitária de Produtos para a Saúde Comercializados no Brasil, a Tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

2.4. Destaca-se que a presente contratação, objeto deste Termo de Referência, abrange produtos para a saúde, objeto da Tecnovigilância, compreendendo: equipamentos, aparelhos, materiais, artigos ou sistemas de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, ao diagnóstico, ao tratamento, à reabilitação ou à anticoncepção, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios, conforme consta na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 185/2001 da ANVISA, bem como produto para diagnóstico de uso in vitro, conforme consta na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 206/2006 da ANVISA.

2.5. A aplicação das tecnologias em saúde é fundamental para aprimorar a qualidade dos serviços prestados à população, promovendo melhores resultados clínicos, maior eficiência operacional e segurança no cuidado ao paciente. Essas tecnologias abrangem desde equipamentos médicos, como tomógrafos e respiradores, até sistemas de informação em saúde, soluções digitais, produtos para a saúde e medicamentos. Quando utilizadas de forma adequada, contribuem para a tomada de decisões mais assertivas, a otimização dos recursos disponíveis e a ampliação do acesso a serviços de saúde qualificados.

2.6. A incorporação dessas tecnologias deve ocorrer com base em critérios técnicos e científicos, considerando aspectos como eficácia clínica, custo-efetividade e impacto no sistema de saúde. Isso torna essencial a realização de Avaliações de Tecnologias em Saúde (ATS) antes da aquisição ou implementação de qualquer recurso tecnológico, a fim de garantir que ele traga reais benefícios à população e seja compatível com a estrutura disponível.

2.7. Nesse contexto, destaca-se a importância da contratação adequada das tecnologias em saúde, na medida em que processos de aquisição mal conduzidos, sem respaldo técnico ou alinhamento com as necessidades reais da rede de saúde, podem levar ao desperdício de recursos públicos, à subutilização de equipamentos, à elevação de custos operacionais e até à exposição dos pacientes a riscos evitáveis. Além disso, a ausência de suporte técnico, manutenção adequada e capacitação das equipes compromete o uso eficaz das tecnologias adquiridas.

2.8. A EBSERH, seguindo sua Política de Compras Centralizadas, passou a adotar o processo de pré-qualificação de produtos e marcas. Essa medida tem como objetivo garantir produtos previamente avaliados e considerados tecnicamente adequados nos processos licitatórios. A pré-qualificação tem por finalidade assegurar maior controle de qualidade, padronização e segurança, além de otimizar os processos de aquisição, reduzindo o risco de contratações inadequadas, além de promover maior eficiência na gestão pública.

2.9. Pode-se afirmar, ainda, que a aquisição de produtos para saúde deve seguir critérios que assegurem sua eficácia, segurança e viabilidade operacional. Também é fundamental que, após a incorporação, essas tecnologias sejam monitoradas por meio de sistemas, como a Tecnovigilância, para acompanhamento de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a produtos para saúde em uso. Esse processo permite a detecção precoce de falhas, a adoção de medidas corretivas e a prevenção de novos incidentes, promovendo a proteção e a promoção da saúde da população.

2.10. A Lei n.º 8.080/1990, em seu artigo 6º-A, inciso I, alínea d, estabelece como uma das atribuições do Sistema Único de Saúde - SUS a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde. Sendo a aquisição desses insumos uma das medidas que abrange práticas focadas na promoção, proteção e recuperação da saúde.

2.11. Excluindo-se os equipamentos médicos hospitalares, sob a perspectiva das aquisições e da gestão de suprimentos, os produtos para saúde são organizados pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSEH em grupos específicos, tais como:

- I - agulhas e seringas;
- II - equipos e cateteres;
- III - tubos e sondas;
- IV - drenos e cânulas;
- V - fios cirúrgicos, telas cirúrgicas e hemostáticos;
- VI - bolas de colostomia, curativos e adjuvantes;
- VII - materiais para diagnóstico e imagem;
- VIII - saneantes, antissépticos e materiais para cme (esterilização);
- IX - materiais para nefrologia;
- X - materiais para o bancos de sangue;
- XI - materiais para laboratório;
- XII - materiais para odontologia ;
- XIII - materiais médicos hospitalares de uso geral;
- XIV - EPIs Assistenciais.;
- XV - Instrumentais (Caixa e Vídeo);
- XVI - insumos e acessórios para monitores multiparamétricos;
- XVII - insumos e acessórios para oxímetros e cardioversores;
- XVIII -insumos e acessórios para gasoterapia;
- XIX - acessórios medicos;
- XX - insumos e acessórios para ventilação mecânica;
- XXI - papéis e outros acessórios para equipamentos hospitalares;
- XXII - filtros e outros insumos para equipamentos hospitalares e osmose;
- XXIII -lâmpadas especiais ;
- XXIV - insumos e acessórios para eletrocirurgia e eletroprocedimentos.

2.12. A gestão de produtos para saúde é um grande desafio, seja por conta da grande variedade de materiais de consumo, seja pela necessidade de eficiência na utilização dos recursos disponíveis, sendo imprescindível a correta aquisição desses produtos.

2.13. Tendo em vista que os produtos para saúde são recursos estratégicos que apoiam as ações de saúde, e cuja falta pode levar a interrupções no tratamento, comprometendo a qualidade de vida dos usuários e a confiança nos serviços e no sistema de saúde como um todo, torna-se essencial garantir seu acesso contínuo e seguro.

2.14. Assim, é relevante ressaltar que a aquisição de produtos para saúde é fundamental para gerar um fornecimento seguro desses produtos aos pacientes no âmbito hospitalar, ambulatorial e pós-alta, em conformidade com diretrizes assistenciais. Com isso, procura-se assegurar a continuidade da assistência aos internos e atendidos da instituição, cumprindo as demandas dos serviços médicos de acordo com os protocolos clínicos, com o objetivo de garantir o abastecimento do estoque hospitalar e a prestação de serviços de saúde com qualidade, segurança e regularidade, conforme estabelecido no SUS e na legislação vigente.

2.15. Nesse contexto, a compra recorrente de produtos para saúde é essencial para reabastecer os estoques dos Hospitais Universitários que integram a Rede EBSEH. Tal medida visa garantir o funcionamento adequado das operações das atividades organizacionais e cumprir a missão de promover de maneira integrada o ensino, a pesquisa, a extensão e a assistência aos usuários do SUS.

2.16. Destaca-se, ainda, que o objeto da presente contratação possui característica de demanda recorrente, com previsão de entregas parceladas conforme conveniência da EBSEH, observando as coberturas e giros de estoque, bem como estratégias de compras. Nesse sentido, observando o art. 93 do RCC Versão 3.0, a presente contratação visa ao registro de preços de acordo com a estimativa média de consumo desses insumos para um período inicial de 12 (doze) meses.

2.17. A demanda apresentada contempla uma definição prévia de produtos para compra durante o exercício, estando tais produtos inseridos no Plano Anual de Compras (PAC), respeitados os prazos de início do planejamento da contratação apontados pelo RCC Versão 3.0, bem como no Plano de Aplicação de Recursos/Acordo Organizativo de Compromissos (AOC), conforme os Processos SEI 23820.020445/2024-33 e SEI 23820.020390/2024-61, respectivamente.

2.18. No contexto do planejamento estratégico da EBSEH, que resultou no Mapa Estratégico 2024-2028, vislumbra-se o alinhamento da presente contratação 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 EBSEH.
 - d) **Sustentabilidade financeira:**
 - OE21 - Aprimorar os processos de compras e contratações.

2.19. Adicionalmente, a contratação está vinculada ao Plano Diretor Estratégico 2024-2028 do HU/UFSC-EBSEH, conforme o Processo SEI nº 23820.004047/2024-70, e à política pública de assistência à saúde no âmbito do SUS, conforme o Instrumento Formal de Contratualização n.º 001/2021, firmado com o Estado de Santa Catarina, por intermédio da Secretaria de Estado da Saúde, para integrar a Rede de Atenção à Saúde.

2.20. Registra-se que a aquisição dos materiais objeto do presente Termo de Referência constitui atividade de suporte ao atingimento de resultados nas políticas públicas e à finalidade institucional da EBSEH, e está alinhada à Política de Compras Centralizadas da Rede EBSEH.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. Do Modelo de Contratação

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

- I - Compra Centralizada;
- II - Compra Regionalizada;
- III - Compra Individualizada.

- 3.1.2. Destaca-se que a contratação objeto do presente Termo de Referência se enquadra no modelo de Compra Individualizada.
- 3.1.3. A presente contratação utilizou como referência o Catálogo Eletrônico de Padronização da Rede EBSEH, conforme o Anexo I deste Termo de Referência, de forma a garantir a eficiência e as boas práticas de gestão.
- 3.1.4. Registra-se que o Catálogo Eletrônico de Padronização está disponibilizado por meio eletrônico no sítio da EBSEH e tem a composição mínima dos seguintes elementos:
- I - código do bem ou serviço adotado pela EBSEH;
 - II - descrição detalhada;
 - III - grupo e subgrupo, no que couber.
- 3.1.5. A solução identificada para atendimento do objeto do Presente Termo de Referência foi a adoção do Sistema de Registro de Preços, com base nos arts. 92 e seguintes do RCC Versão 3.0, sendo que a contratação se enquadra na seguinte hipótese do art. 93 do RCC Versão 3.0:
- I - quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes.
- 3.1.6. A adoção do Sistema de Registro de Preços para a presente aquisição tem justificativa pela natureza permanente e recorrente, ainda que variável, da demanda do objeto. Os produtos para saúde são itens essenciais para garantir a continuidade do atendimento aos pacientes e a manutenção do estoque regulador da EBSEH, cuja reposição depende de fatores muitas vezes imprevisíveis, como aumento de consumo, sazonalidades e variações epidemiológicas.
- 3.1.7. Observando ainda os princípios da eficiência, economicidade e continuidade dos serviços públicos de saúde, o Sistema de Registro de Preços se torna mais vantajoso pelas seguintes razões:
- I - racionalização dos procedimentos licitatórios, reduzindo o número de processos e custos administrativos;
 - II - mitigação de riscos de contratações emergenciais, decorrentes de oscilações de demanda ou atrasos no fornecimento;
 - III - promoção de preços uniformes e previamente registrados por ao menos 12 (doze) meses, garantindo previsibilidade e controle do gasto público;
 - IV - manutenção da flexibilidade orçamentária, uma vez que a contratação efetiva ocorre apenas quando houver necessidade e disponibilidade financeira;
- 3.1.8. O procedimento para a aquisição dos materiais objeto deste Termo de Referência será conduzido por meio de processo licitatório, na **Modalidade Pregão Eletrônico**, utilizando-se de **Sistema de Registro de Preços**, cujo critério de julgamento adotado será o de menor preço unitário por item, nos termos do RCC Versão 3.0, objetivando a assinatura de Atas de Registro de Preços, as quais permitirão as contratações pelas Unidades participantes.
- 3.1.9. Considerando que não se trata da primeira licitação para aquisição do objeto do presente Termo de Referência, e que é possível mensurar a demanda, o registro de preços indicará o total do quantitativo a ser adquirido.

3.2. **Dos Dados Relacionados ao Órgão Gerenciador**

Macrorregião	UG	Descrição	UF	Sigla UF	Endereço de Entrega
Região Sul	155913	HU-UFSC/EBSEH	Santa Catarina	SC	Rua Professora Maria Flora Pausewang, s/nº, Trindade, Florianópolis, Santa Catarina - CEP: 88036-800.

- 3.3. Para a presente aquisição, não houve Órgãos Participantes.
- 3.4. **Do Estudo Técnico Preliminar e Da Análise de Riscos**
- 3.4.1. O RCC Versão 3.0, especificamente em seu art. 20, informa que o planejamento de cada contratação consistirá na instrução de processo administrativo contendo documentação capaz de materializar as seguintes etapas:
- I - Estudo Técnico Preliminar;
 - II - Pesquisa de Preços;
 - III - Termo de Referência; e
 - IV - Gerenciamento de Riscos.
- 3.4.2. Sendo assim, como regra, é obrigatória na instrução processual que as Equipes de Planejamento da Contratação (EPC) realizem Estudo Técnico Preliminar (ETP), bem como Gerenciamento de Riscos em todas as contratações realizadas pelos Hospitais Universitários pertencentes à Rede EBSEH. Contudo, em seu art. 20, § 1º, o RCC Versão 3.0 informa que poderá 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, produtos para saúde e materiais administrativos.
- 3.4.3. O objeto da presente contratação são produtos para saúde, os quais possuem característica de demanda recorrente, sendo que este Hospital Universitário necessita permanentemente desses materiais para manter o pleno funcionamento das atividades organizacionais e cumprir com o seu objeto social. Neste sentido, observando o que diz o art. 20, § 1º, I, "a", do RCC Versão 3.0, fica dispensada a apresentação de ETP e de Gerenciamento de Riscos da fase de Planejamento da Contratação e de Seleção de Fornecedor.
- 3.4.4. O Gerenciamento de Riscos relacionado à fase de execução contratual está instruído por meio do Anexo II - Análise de Riscos - Execução do Contrato.

3.5. **Do Ciclo de Vida do Objeto**

- 3.5.1. O ciclo de vida do objeto se inicia com a fase do planejamento, onde é realizada uma avaliação detalhada da necessidade e das especificações técnicas baseadas no Catálogo Eletrônico de Padronização da Rede EBSEH, ferramenta utilizada para subsidiar a escolha dos produtos para fins de atendimento aos protocolos clínicos da EBSEH. Essa etapa assegura que os materiais adquiridos sejam eficazes, seguros e de comprovada relevância assistencial. Adicionalmente, é realizada a análise do impacto econômico, social e ambiental do bem.
- 3.5.2. Em seguida, ocorre a programação e a aquisição, nas quais são definidas as quantidades e periodicidades de fornecimento com base em dados históricos de consumo, indicadores de estoque e previsão de demanda futura.
- 3.5.3. A etapa posterior envolve a gestão de almoxarifados, contemplando os processos de recebimento, armazenamento, movimentação interna, distribuição e dispensação dos materiais, garantindo condições adequadas de conservação e rastreabilidade, conforme a legislação vigente. A logística deverá assegurar o atendimento contínuo da EBSEH, bem como o controle de lotes e validade dos produtos, mitigando o risco de perdas.
- 3.5.4. Durante a utilização e controle de consumo dos produtos, é realizado o monitoramento das movimentações, promovendo o uso racional e eficiente dos materiais. São observados aspectos de Tecnovigilância e indicadores de desempenho, permitindo ajustes futuros nas fases de seleção e programação.
- 3.5.5. O ciclo se encerra com o descarte dos produtos vencidos ou inutilizados, em conformidade com a legislação vigente, assegurando a destinação final ambientalmente correta e o cumprimento das normas sanitárias.
- 3.5.6. Dessa forma, a solução proposta pela EBSEH engloba um processo planejado, padronizado e sustentável, garantindo a disponibilidade regular de produtos para saúde, essenciais à segurança dos usuários e à eficiência na gestão dos recursos públicos, em conformidade com os princípios da economicidade, eficiência e transparência que regem a Administração Pública.

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

- 3.6.1. Nos termos do art. 97 do RCC Versão 3.0, a divulgação de Intenção de Registro de Preços (IRP) poderá ser dispensada quando:
- I - a EBSEH for a única contratante para os Hospitais Universitários sob sua gestão;
 - II - houver risco de comprometimento do abastecimento do hospital, em razão da necessidade de contratação no menor prazo possível, desde que justificado pela área demandante.
- 3.6.2. Trata-se, a presente aquisição, de produtos para saúde que visa atender especificamente o HU/UFSC-EBSEH, com uma diversidade de itens e quantidade de unidades a serem adquiridas para cada objeto, seus prazos e necessidade urgente de garantir o abastecimento de produtos a esta Unidade Hospitalar.
- 3.6.3. Justifica-se o risco de comprometimento do abastecimento deste Hospital Universitário considerando as informações constantes do Documento de Formalização de Demanda (DFD 53251892), na medida em que os materiais **devem estar disponíveis, se possível, a partir de 21/01/2026**, bem como considerando o período de realização da fase externa, conforme exposto no Despacho SEI 38945218.
- 3.6.4. Registra-se, ainda, que o prazo de abertura para Intenção de Registro de Preços é de 8 (oito) dias úteis. Nesse sentido, observando o que diz o RCC Versão 3.0, considerando as particularidades da presente aquisição, os prazos para cumprimento do Plano Anual de Compras (PAC), bem como no Plano de Aplicação de Recursos/Acordo Organizativo de Compromisso (AOC), conforme os Processos SEI 23820.020445/2024-33 e SEI 23820.020390/2024-61, respectivamente, e considerando a urgência na tramitação do presente processo, **resolve-se pela não divulgação de Intenção de Registro de Preços**.

3.7. **Da Consulta à Intenção de Registro de Preços Abertas**

- 3.7.1. O RCC Versão 3.0, em seu art. 97, § 2º, prevê que, nos processos de aquisição de bens e serviços pela Administração Central e pelos Hospitais Universitários, a EPC deverá se manifestar sobre a conveniência de participação nas IRPs abertas no Sistema de Compras do Governo Federal.
- 3.7.2. A EBSEH possui uma vasta complexidade em suas operações de aquisições e logística, dada a sua composição como Rede de Hospitais Federais e o grande fluxo de aquisições e consumo de produtos, em que há situações em que a sua participação exclusiva no registro de preços melhor atende ao interesse público.

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

- I - padronizações;
- II - ganhos de escala;
- III - economicidade;
- IV - tipos de empresas que comercializam;
- V - complexidade de avaliação técnica;
- VI - solução de compra;
- VII - modelos de aquisição;
- VIII - comportamentos diversos de movimentação de estoque, demanda, armazenamento, distribuição e dispensação.

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

- I - melhor monitoramento de prazos de vigências dos processos;
- II - melhor controle de saldos de atas de registros de preços e/ou contratos;
- III - redução do número de processos e otimização nos demais aspectos relacionados à gestão atas de registros de preços e/ou contratos;
- IV - Maior congruência dos objetos, o que amplia os percentuais de sucesso nas contratações;
- V - redução do número de processos e de demanda às áreas de compras e licitações e, por consequência, redução do custo administrativo relacionado à gestão contratual, em razão da reunião de diversos itens em única licitação.

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

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

3.8. Da Adesão às Atas de Registro de Preços

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

- I - Hospitais vinculados à Rede EBSE RH;
- II - Hospitais Universitários que operam Unidades Gestoras vinculadas às Instituições Federais de Ensino Superior durante o período de transição de gestão para a EBSE RH;
- III - Qualquer órgão ou entidade responsável pela execução das atividades contempladas no art. 1º da Lei n.º 13.303/2016.

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

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

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

4. ESTIMATIVA DE DEMANDA

4.1. Do Cálculo da Demanda

4.1.1. A respeito das quantidades, a presente contratação previu, observado o art. 120 do RCC Versão 3.0, o consumo e a utilização prováveis, cuja estimativa foi obtida mediante técnicas quantitativas, observando-se o consumo histórico e a 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. A variável "i = incremento por métricas qualitativas" é estimada observando diferentes métricas qualitativas, como tipo de produto, perfil de demanda, ampliação ou criação de serviços, implementação de novos protocolos assistenciais, risco de perdas de inventário, gestão de fluxo de caixa, caracterização de bens substitutos, dentre outros.

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

4.1.4.1. 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.

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

4.1.4.3. Segurança operacional: A margem protege o trabalho operacional da EBSE RH contra riscos vinculados à insuficiência de estoques, evitando falhas não fornecidas e a consequente paralisação de serviços essenciais.

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

4.1.4.5. Registro de Preços: Como se trata de registro de preços, sem obrigatoriedade de compra, o risco de superabastecimento é mitigado.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. Dos Critérios 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 diretrizes 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 n.º 358/2005 e RDC/Anvisa n.º 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. **Da Apresentação das Propostas**

5.2.1. Durante a realização do Pregão Eletrônico, ao ser convocado, o licitante deverá enviar sua proposta, conforme modelo em anexo, contendo as seguintes informações:

- I - Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ da empresa que efetivamente vai fornecer o objeto da contratação e as respectivas Faturas/Notas Fiscais;
- II - Nome completo e identificação do responsável pela proposta;
- III - Endereços físico e eletrônico e telefone de contato;
- IV - Data de emissão e prazo de validade da proposta, que deverá ser de no mínimo 90 dias;
- V - Dados bancários da empresa como conta corrente, agência, banco, cidade, e os dados do representante legal da empresa, caso o mesmo ainda não tenha sido oportunamente informado a título de atualização/informação, junto ao Sistema de Cadastro de Fornecedores - SICAF;
- VI - Descrição detalhada de cada produto, constando todas as especificações técnicas;
- VII - Quantidade ofertada, com os respectivos valores unitários e total;
- VIII - Fator embalagem dos produtos apresentados, especificando a quantidade, por embalagem;
- IX - Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
- X - Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União; conforme Habilitação - Qualificação Técnica;
- XI - Certificado de Aprovação (CA) válido do produto ofertado, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), quando aplicável;
- XII - Catálogo Técnico dos produtos, contendo imagens referenciais, descritivo detalhado e especificações técnicas.

5.2.2. 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 à apresentação de propostas.

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

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

5.2.5. Não serão aceitas ofertas de produtos com especificações diversas da originalmente solicitadas no Edital.

5.3. **Dos Requisitos Técnicos dos Produtos**

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

5.3.2. Estando o registro do produto vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro, conforme § 2º do artigo 8º do Decreto n.º 8.077, de 14 de agosto de 2013.

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

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

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

5.4. **Da Pré-qualificação Permanente**

5.4.1. A pré-qualificação é um procedimento auxiliar das contratações da EBSEH e não substitui o procedimento licitatório.

5.4.2. O procedimento de pré-qualificação fica permanentemente aberto para a inscrição de interessados.

5.4.3. Informações sobre o processo de pré-qualificação permanente podem ser acessadas no endereço eletrônico ebserh.gov.br.

5.4.4. Fornecedores e bens pré-qualificados no âmbito da EBSEH poderão ser dispensados de apresentação de documentos neste processo licitatório.

5.4.5. Os bens e os serviços pré-qualificados irão compor o Banco de Produtos Qualificados da EBSEH.

5.4.6. A pré-qualificação terá validade de até 12 (doze) meses, limitada à validade dos documentos apresentados pelo interessado, podendo ser renovada mediante solicitação do fornecedor ou da EBSEH, com a comprovação e atualização de documentos.

5.4.7. Destaca-se que o presente processo licitatório não será exclusivo para licitantes ou bens pré-qualificados.

5.5. **Das Marcas**

5.5.1. Não há indicação de marcas específicas para o objeto do presente Termo de Referência.

5.6. **Das Amostras**

5.6.1. A EBSEH poderá exigir amostra ou prova de conceito do bem para avaliação técnica.

5.6.1.1. Amostras não serão exigidas nas seguintes hipóteses:

- a) quando o Catálogo Técnico dos produtos da EBSEH for suficiente para análise do produto ofertado;
- b) quando a marca estiver pré-qualificada e/ou incluída no banco de marcas da EBSEH;
- c) quando o produto tiver histórico de uso, por meio de execução de Atas de Registros de Preços e/ou Contratos já executados na Rede EBSEH, com informações suficientes para análise de conformidade técnica do produto ofertado;
- d) quando o produto tiver histórico de notificações internas na Rede EBSEH por desvios de qualidade e/ou demais intercorrências, com informações suficientes para análise de conformidade técnica do produto ofertado.

5.6.2. 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.

5.6.3. Nos certames realizados por meio de Pregão Eletrônico, 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.

5.6.4. 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 EBSEH.

5.6.5. A quantidade das amostras deverá seguir o que consta na solicitação pelo Agente de Licitação, via chat, sendo necessária a apresentação da embalagem original, conforme comercializada, no seguinte endereço: Unidade de Suporte Operacional do HU-UFSC/EBSEH, no endereço: Rua Professora Maria Flora Pausewang, s/nº, Trindade, Florianópolis, Santa Catarina - CEP: 88036-800, das 08h00 às 17h00, em dias úteis.

5.6.6. Após o recebimento da solicitação, o licitante deverá enviar a previsão de entrega das amostras, em até 5 (cinco) dias úteis, para o seguinte endereço eletrônico: ucl.hu-ufsc@ebserh.gov.br, contendo:

- a) código de rastreamento;
- b) licitação: número da licitação e do item a que se refere;
- c) fornecedor: nome, CNPJ, telefone e correio eletrônico;
- d) representante: nome, telefone e correio eletrônico.
- e) prazos: data do envio e data prevista da entrega.
- f) manifestação de interesse em acompanhar avaliação técnica da amostra.

5.6.7. As amostras colocadas à disposição da EBSEH 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.

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

5.6.9. Caso necessário, a EBSEH 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.

5.6.10. 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.

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

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

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

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

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

5.6.16. 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.

5.7. **Da Garantia de Execução**

5.7.1. Não haverá exigência de garantia para a presente contratação, nos termos do art. 185 do RCC Versão 3.0, pelas razões abaixo justificadas:

5.7.1.1. Pronta entrega e pagamento: por se tratar de aquisição de produtos para saúde de pronta entrega e pagamento, o risco de inadimplemento é mínimo. A dinâmica da presente aquisição, caracterizada pela imediatidade da entrega e pelo pagamento realizado após a efetiva satisfação da obrigação, oferece à EBSEH mecanismos naturais de proteção, tornando desnecessária a exigência de garantia adicional.

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

5.7.1.3. 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 EBSEH, 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.

5.7.1.4. 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 a expansão do universo de interessados, favorecendo a competitividade e a isonomia entre os licitantes.

5.8. **Da Garantia dos Produtos**

5.8.1. Não há previsão de garantia para os produtos contemplados na presente contratação.

5.9. **Dos Critérios de Avaliação Técnica**

5.9.1. Tendo em vista o disposto no art. 122 do RCC Versão 3.0, o Parecer Técnico será realizado por empregados públicos, servidores efetivos cedidos ou em exercício na EBSEH, e as propostas serão aprovadas ou reprovadas tecnicamente, durante a etapa de julgamento, minimamente de acordo com os seguintes parâmetros:

- I - Verificação se o produto, as especificações, a apresentação, dentre outras informações técnicas do produto ofertado, atende ao item licitado. A avaliação será realizada por meio do Catálogo Técnico dos produtos apresentado;
- II - Análise Técnica do Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, a fim de se atestar a veracidade, a conformidade e o atendimento à legislação vigente;
- III - Análise Técnica de Declarações e Certificados de Dispensa, a fim de se atestar a veracidade, a conformidade e o atendimento a legislação vigente;
- IV - Verificação de histórico de uso, por meio de execução de Atas de Registros de Preços e/ou Contratos já executados na Rede EBSEH;
- V - Verificação de existência de histórico de notificações, alertas de restrição ou interdição na ANVISA;
- VI - Verificação de existência de histórico de notificações internas na Rede EBSEH por desvios de qualidade e/ou demais intercorrências;
- VII - Análise de Amostras.

6. **GESTÃO E EXECUÇÃO DO OBJETO**

6.1. O modelo de gestão, descrevendo como a execução do objeto do presente Termo de Referência será acompanhada e fiscalizada pela EBSEH, constará na Ata de Registro de Preços e/ou no Contrato.

6.2. **Das Notas de Empenho**

6.2.1. As unidades contratantes poderão emitir Notas de Empenho em favor dos fornecedores contratados, conforme conveniência da administração, respeitados os quantitativos por participante, observado o edital licitatório.

6.2.2. Registra-se que o procedimento padrão da EBSEH é a emissão de uma Nota de Empenho mensal, por natureza de despesa, para cada fornecedor. Contudo, a unidade contratante poderá, a seu critério, efetuar a emissão de mais de uma Nota de Empenho dentro do mesmo mês, a qualquer tempo, devido a oscilações de consumo ou por situações imprevistas que ensejem demandas adicionais.

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

6.2.4. O valor mínimo para emissão de uma Nota de Empenho e Emissão da Ordem de Fornecimento por parte das unidades contratantes será o equivalente a 0,25% do valor estabelecido no art. 84, inciso II, do RCC Versão 3.0.

6.2.5. Caso o valor máximo registrado na Ata de Registro de Preços ou no Contrato não atinja o percentual mencionado no item anterior, a Nota de Empenho contemplará o valor total da Ata de Registro de Preços ou do Contrato, observadas a natureza de despesa do bem e respeitados os quantitativos por participante.

6.2.6. As unidades contratantes poderão emitir dois tipos de Notas de Empenho para execução das despesas:

- a) Empenho Ordinário - Utilizado quando o valor da despesa é conhecido pela administração e será pago em uma única vez.
- b) Empenho Global - Utilizado quando o valor da despesa é conhecido pela administração, mas será pago de forma parcelada.

6.2.7. As Notas de Empenho emitidas pelo valor mínimo descrito neste tópico serão do tipo ordinário. As demais Notas de Empenho serão do tipo global.

6.2.8. As Notas de Empenho emitidas continuarão válidas mesmo após o término da vigência da Ata de Registro de Preços ou do Contrato, bem como quando inscritas em restos a pagar, quando alterado o exercício financeiro.

6.3. **Da Troca de Marcas**

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

6.3.2. A alteração deverá ser formalmente solicitada pelo fornecedor, acompanhada de justificativa técnica e documentação que comprove o motivo superveniente e a observância

das especificações técnicas mínimas estabelecidas no edital licitatório ou características superiores, com a manutenção integral dos preços.

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

6.3.4. O processo de troca de marca deverá observar os seguintes requisitos:

- a) solicitação do fornecedor, com justificativa técnica plausível e respectiva documentação;
- b) análise e aprovação da EFC ou da EFARP;
- c) formalização do procedimento por apostilamento, com registro no processo.

6.4. **Das Autorizações de Fornecimento**

6.4.1. As unidades contratantes enviarão ao fornecedor Autorizações de Fornecimento, em que constarão no mínimo as seguintes informações:

- I - Identificação da Unidade Solicitante;
- II - UASG do Órgão Gerenciador
- III - UASG do Órgão Participante e solicitante da Compra
- IV - Número da licitação;
- V - Ata de Registro de Preços/Contrato;
- VI - Dados da Nota de Empenho;
- VII - Número do Item do Pregão;
- VIII - Código do Catálogo Padronizado de Materiais do Governo Federal - CATMAT;
- IX - Código Interno de Padronização da Empresa - Código EBSERH;
- X - Código Interno do Sistema de Controle - Código AGHUX;
- XI - Descrição do Produto, com apresentação e marca;
- XII - Valor Unitário do Item;
- XIII - Quantidade a ser empenhada do item;
- XIV - Valor total;
- XV - Prazo para entrega, conforme edital licitatório;
- XVI - Data prevista para entrega;
- XVII - Endereço, horários e contatos para entrega;
- XVIII -Modelo de parcelamento de entrega;
- XIX - Informações gerais sobre a execução do objeto e sanções administrativas.

6.4.2. A Autorização de Fornecimento só poderá ser enviada por representantes do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS).

6.4.3. Os Setores/Unidades/Clínicas e demais profissionais de destino dos produtos não estão autorizados a solicitar pedidos de compras diretamente à contratada.

6.4.4. Após o recebimento da Autorização de Fornecimento, o fornecedor deverá enviar a previsão de entrega dos insumos, em até 5 (cinco) dias úteis, para o endereço eletrônico **uace.hu-ufsc@ebserh.gov.br**, contendo:

- I - Número do Documento Fiscal;
- II - Data de emissão do Documento Fiscal;
- III - Data prevista para entrega.

6.5. **Das Notas Fiscais**

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

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

- I - Número da Autorização de Fornecimento;
- II - Nota de Empenho;
- III - Número da licitação;
- IV - Dados bancários para a realização do pagamento (banco, agência e conta corrente);
- V - Descrição do Produto;
- VI - Fabricante;
- VII - Lote e quantidades correspondentes;
- VIII - Prazo de validade.

6.5.3. A Contratada deverá obrigatoriamente destacar na Nota Fiscal a tributação a ser retida, conforme artigo 2º, § 6º, da Instrução Normativa RFB n.º 1.234, de 11 de janeiro de 2012.

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

- I - Data de emissão posterior à de emissão da Nota de Empenho;
- II - CNPJ e endereço do HU/UFSC-EBSERH ou do órgão participante, conforme emissão da Nota de Empenho;
- III - CNPJ da empresa vencedora, que deverá ser o mesmo informado nos documentos de habilitação da licitação que deu origem à Nota de Empenho.

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

6.5.6. **Dos Prazos e das Condições de Entrega dos Materiais**

6.5.7. O prazo de entrega dos materiais será fixado de acordo com a localização da cidade das unidades participantes, sendo o mesmo contado após recebimento da Autorização de Fornecimento:

6.5.8. O prazo de entrega para o objeto do presente Termo de Referências será de **15 (quinze) dias corridos**, visto que o HU/UFSC-EBSERH localiza-se na **Região Sul**.

6.5.9. A entrega dos materiais deverá ser efetuada no Almoxarifado Central da unidade hospitalar, no horário das 8 às 17 horas, em dias úteis, conforme endereços constantes neste Termo de Referência, salvo com solicitação autorizada pela área responsável pelo envio da Autorização de Fornecimento.

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

6.5.11. Os produtos entregues devem ter o prazo de validade mínimo de 18 (dezoito) meses ou para produtos com validade total inferior a 18 (dezoito meses), apresentar vigência mínima de 80% desta, contados do ateste da nota fiscal.

6.5.12. Na impossibilidade de fornecer o produto que atenda aos prazos mínimos anteriormente citados, o fornecedor, desde que previamente autorizado pela EBSERH, poderá atender ao pedido com validade menor que a estabelecida, mediante apresentação de carta de comprometimento de troca do produto em caso de seu vencimento.

6.5.13. A EBSERH se reserva ao direito de não receber produtos com prazo de validade inferior ao especificado neste Termo de Referência, ressalvados os casos de interesse da própria EBSERH, desde que exista solicitação prévia do fornecedor e aceite da EBSERH.

6.5.14. Para informação, deverá constar na embalagem do material entregue:

- a) nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor,
- b) procedência,
- c) número do lote,
- d) prazo de validade,
- e) número do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, quando aplicável.

6.5.15. Não serão recebidos materiais que apresentarem nas embalagens sinais de violação e/ou variação na estrutura, umidade ou inadequação em relação ao conteúdo.

6.5.16. Os produtos que se deteriorarem ou perderem suas características durante a validade ou vida útil, desde que em condições normais de estocagem, uso e/ou manuseio, deverão ser trocados no prazo determinado pelas unidades hospitalares, contados da comunicação formal da área responsável pelo envio da Autorização de Fornecimento.

6.5.17. São de responsabilidade da contratada as condições de conservação dos produtos que serão entregues, abrangendo inclusive resistência das embalagens, data de validade, temperaturas exigidas, presença de sujidade, material estranho e insetos.

6.5.18. O acondicionamento e o transporte dos produtos devem ser feitos em embalagens apropriadas para cada tipo de produto, capazes de manter a integridade e organização dos produtos, atendendo às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) determinadas e possibilitando a verificação das informações necessárias no ato do recebimento.

6.5.19. As embalagens internas e externas devem estar limpas, livres de pó, secas e sem sinais de umidade prévia.

6.5.20. Os veículos, equipamentos e contêineres utilizados para transporte e acondicionamento não devem expor os produtos a condições que possam afetar sua estabilidade e a integridade de sua embalagem ou gerar contaminações de qualquer natureza. Os veículos e contêineres devem dispor de manutenção e limpeza adequadas.

6.5.21. Para o armazenamento e transporte dos produtos devem ser utilizados paletes de material que permita a limpeza e não constitua fonte de contaminação, tais como madeira tratada, alumínio ou materiais plásticos.

6.5.22. É vedada às empresas transportadoras ou ao operador logístico, quando na atividade de transportador, a violação da carga transportada.

6.5.23. Os produtos adquiridos pela unidade solicitante poderão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada lote entregue, a critério da mesma, que, conforme sua necessidade, poderá solicitar detalhamentos sobre as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade.

6.5.24. A fim de comprovar a qualidade do produto contratado, caso haja queixa técnica ou suspeita de irregularidade da Contratada, a unidade solicitante poderá demandar, a qualquer momento, amostras para análise.

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

6.5.26. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante, sendo que todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização, nos termos legais.

6.5.27. O descarregamento dos produtos ficará a cargo da transportadora, que deverá acondicionar as embalagens em paletes da contratante, respeitando a forma de empilhamento e altura definida pelo fabricante e previamente acordada com o(a) funcionário(a) responsável pelo recebimento, assim como transportar os paletes até a área de recebimento indicada.

6.5.28. As embalagens externas deverão mencionar as informações sobre o produto, dentre elas: nome do produto, apresentação, quantidade, lote e validade, bem como as condições corretas de armazenamento, tais como temperatura e empilhamento máximo.

6.5.29. As embalagens externas deverão conter somente um tipo de produto e um lote, e estarem completas com quantidades padronizadas. A fração deverá ser facilmente identificada e organizada internamente de forma a facilitar a visualização e contagem.

6.5.30. O texto e demais exigências legais previstas para as embalagens e rotulagem dos produtos devem estar em conformidade com a legislação sanitária vigente.

6.5.31. Os produtos que necessitem de acessórios para sua utilização devem vir acompanhados destes, se especificado em edital ou constantes no registro da ANVISA.

6.5.32. Os acessórios especificados em edital e que não constam no registro do produto devem seguir a legislação sanitária vigente.

6.5.33. As cargas que não cumpram os critérios de aceitação do objeto estão sujeitas à recusa no ato do recebimento.

6.5.34. Os produtos recebidos estarão sujeitos à análise extemporânea e cancelamento da aquisição, com vistas a ações de Tecnovigilância realizadas pela Rede EBSEH.

6.6. Do Recebimento dos Materiais

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

6.6.2. 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.

6.6.3. 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 ou substituídos no prazo fixado pela unidade solicitante, às custas da empresa Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

6.6.4. 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.

6.6.5. Para entrega de lotes com validades inferiores às previstas no edital licitatório, no 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.

6.6.6. 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.

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

6.6.7. 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.

6.6.8. 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 EBSEH durante a análise prévia à liquidação da despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

6.6.9. O gestor do contrato ou instrumento equivalente analisará os relatórios e toda a 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.

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

6.6.11. No ato do recebimento definitivo, a carga poderá ser recusada pelo responsável, tanto de forma integral ou parcial. Toda a informação divergente do instrumento contratual ou equivalente e o fato gerador para a recusa serão formalmente registrados e comunicados ao fornecedor, respeitados os prazos inseridos neste instrumento.

6.6.12. 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.

6.6.13. 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.

6.6.14. 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 licitatório 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.

6.6.15. Para solução do problema, como melhores práticas, o fornecedor poderá entregar o produto correto por meio 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. Ademais, 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.

6.7. Dos Critérios de Medição e Pagamentos

- 6.7.1. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, após o ateste do documento por parte da EFC ou EFARP, ocorrerá a liquidação da despesa orçamentária.
- 6.7.2. Para fins de liquidação da despesa orçamentária, 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:
- a) prazo de validade;
 - b) data da emissão;
 - c) dados do contrato e da contratante;
 - d) período respectivo de execução do contrato;
 - e) valor a pagar; e
 - f) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

- 6.7.3. 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 processo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus à EBSERH.
- 6.7.4. 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, da RCC Versão 3.0.
- 6.7.5. A EBSERH realizará consulta ao SICAF com as seguintes finalidades:
- I - Verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;
 - II - Identificar possível razão que impeça a participação em licitação/contratação no âmbito da EBSERH, como a suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a EBSERH bem como ocorrências impeditivas indiretas.

- 6.7.6. Constatando-se junto ao SICAF 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.
- 6.7.7. 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.
- 6.7.8. 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.
- 6.7.9. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do instrumento contratual ou equivalente, caso a Contratada não regularize sua situação junto ao SICAF e demais certidões de regularidade.
- 6.7.10. Os pagamentos serão realizados em conformidade com os produtos efetivamente entregues, até o 30º (trigésimo) dia após o recebimento da Nota Fiscal, por intermédio de crédito em conta corrente indicada pela Contratada.
- 6.7.11. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 6.7.12. Não será permitida a antecipação do pagamento antes do cumprimento do objeto.
- 6.7.13. 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.
- 6.7.14. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 6.7.15. Independentemente do percentual de tributo, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.
- 6.7.16. 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.
- 6.7.17. A EBSERH não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada que porventura não tenha sido acordada no contrato.

6.8. Das Sanções Administrativas

- 6.8.1. As cláusulas específicas que irão estabelecer as sanções administrativas relacionadas à seleção de fornecedores constam no edital licitatório e os critérios de sanções administrativas relacionadas à gestão contratual constam na Ata de Registro de Preços e no Contrato.

7. SELEÇÃO DE FORNECEDORES

7.1. Da Forma de Seleção e do Critério de Julgamento das Propostas

- 7.1.1. O procedimento de aquisição do objeto do presente Termo de Referência será conduzido com base na documentação produzida durante o planejamento da contratação, por meio de processo licitatório, na Modalidade Pregão, em sua forma eletrônica, no Portal de Compras do Governo Federal, de acesso público na internet, de acordo com o art. 6º, inciso IV, do RCC Versão 3.0, com adoção dos seguintes parâmetros:

- I - O critério de julgamento será o de menor preço unitário por item;
- II - O modo de disputa será do tipo aberto;
- III - Será adotada a utilização de 4 (quatro) casas decimais para composição e classificação dos lances, considerando os valores unitários ofertados. Para fins de lançamentos operacionais das Atas de Registro de Preços e/ou Contratos no sistema *Contratos.gov*, será realizado o arredondamento para 2 (duas) casas decimais do valor total da proposta.
- IV - O intervalo mínimo entre os lances será definido conforme o preço estimado de cada item, observando os respectivos percentuais do quadro abaixo: :

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

- 7.1.2. A variável " $P(est,unit)$ " é o preço estimado unitário para cada item do Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto.

7.2. Tratamento Diferenciado às Microempresas e Empresas de Pequeno Porte

- 7.2.1. Sobre a participação de Microempresas e Empresas de Pequeno Porte, registra-se a necessidade de reserva de cota de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto para a contratação de Microempresas e Empresas de Pequeno Porte (ME/EPP).
- 7.2.2. Adicionalmente, observa-se ainda a necessidade de adoção de participação exclusiva de Microempresas e Empresas de Pequeno Porte para aqueles produtos cujo valor estimado seja inferior a R\$ 80.000,00. Contudo, os incisos II e III do artigo 49 do mesmo diploma (in verbis) estabelece que:

"Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta lei complementar quando:

II - não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;

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

- 7.2.3. A divisão e exclusividade em favor das Microempresas e Empresas de Pequeno Porte podem comprometer a padronização, a rastreabilidade e o controle da cadeia logística de produtos que são essenciais ao cumprimento do objeto social da EBSERH, configurando prejuízo ao conjunto da contratação.
- 7.2.4. Ademais, a contratação visa priorizar o interesse público e os princípios da eficiência e economicidade, e a aplicação da exclusividade poderá prejudicar essas diretrizes, elevando custos e reduzindo a qualidade e regularidade do fornecimento dos produtos.

- 7.2.5. Destaca-se que produtos para saúde são amplamente utilizados pela Rede EBSERH, sendo fundamentais para suporte ao diagnóstico e ao cuidado assistencial, e o risco de desabastecimento desses produtos pode comprometer a vida de pacientes e profissionais.
- 7.2.6. Registra-se, ainda, que não foram identificados por este Hospital Universitário a existência, no mercado local, de fornecedores competitivos, com estrutura organizacional e logística capazes de suportar as demandas, em tempo hábil, de um hospital de média e alta complexidade, que se enquadrem como Microempresas e Empresas de Pequeno Porte, e que sejam capazes de cumprir todas as exigências estabelecidas no referido instrumento convocatório.
- 7.2.7. Assim, considerando a exceção prevista no inciso III, do art. 49, da Lei Complementar n.º 123/2016, e a exceção prevista no inciso II, art. 10, do Decreto 8.538/2015, observando os princípios da eficiência e vantagem, **decide-se que não serão indicados itens de participação exclusiva para Microempresas e Empresas de Pequeno Porte**.

uma vez que em pesquisa de preços realizada com empresas do ramo, não se obteve três cotações válidas de Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte sediadas local ou regionalmente (considerando a Microrregião da Grande Florianópolis/SC, conforme art. 5º, da Lei Complementar n.º 495, de 26 de janeiro de 2010, do Estado de Santa Catarina), para execução do objeto a ser licitado, o que foge do objetivo explícito no caput do art. 47 da Lei n.º 147, de 7 de agosto de 2014 “[...]*Objetivando a promoção do desenvolvimento econômico e social no âmbito municipal e regional [...]*”. Ademais, ainda gera a incerteza no êxito da licitação, que pode resultar deserta ou fracassada, comprometendo assim a atividade da assistência hospitalar.

7.3. **Da Capacidade Econômico-Financeira**

7.3.1. Dispensa-se o requisito de habilitação econômico-financeira com base no § 9º do art. 65 do RCC Versão 3.0. Esse dispositivo estabelece que, nos casos de aquisições cujos valores se enquadrem nos limites do art. 84, inciso inciso II (para bens e serviços), deverão ser exigidos apenas os requisitos de habilitação previstos nos incisos I e II do caput do referido artigo, sendo facultada a dispensa dos requisitos constantes dos incisos III a V.

7.3.2. Ademais, o § 9º também admite, nos casos de aquisições de bens para entrega imediata, cujo valor seja superior ao limite estabelecido no art. 84, inciso II, a dispensa do requisito de habilitação previsto no inciso IV do caput (capacidade econômico-financeira), desde que haja prévia avaliação de riscos.

7.3.3. Assim, para os itens/grupos de entrega imediata, cujos valores sejam superiores aos limites estabelecidos no art. 84, inciso II, serão dispensados os requisitos de capacidade econômico-financeira, considerando que nesta contratação, que visa ao registro de preços para aquisição de produtos para saúde, não se mostra necessária a exigência de documentos comprobatórios de capacidade econômico-financeira dos licitantes.

7.3.4. O Sistema de Registro de Preços não gera obrigações contratuais imediatas, pois há apenas expectativa de contratações futuras, que dependerão de autorizações posteriores e de disponibilidade orçamentária. Assim, inexiste risco direto de inadimplência financeira que justifique a imposição de comprovação econômico-financeira nesta fase do certame.

7.3.5. Destaca-se, também, a natureza do objeto da contratação, cujo risco operacional é limitado, diferente da execução de obras, serviços complexos ou de outras contratações, que exigem comprometimento significativo de capital. Desta forma, a comprovação econômico-financeira não se configura essencial para garantir a execução futura da Ata de Registro de Preços, ou mesmo de contrato.

7.3.6. A dispensa da exigência visa ainda ampliar a competitividade e a participação de fornecedores, alinhando-se ao princípio da ampla concorrência. Adicionalmente, as contratações decorrentes das Atas de Registro de Preços estarão sujeitas a nova verificação documental quando da formalização do contrato, permitindo à EBSERH reavaliar a capacidade do fornecedor naquele momento, garantindo segurança e eficiência.

7.3.7. Por fim, a dispensa dos requisitos de capacidade econômico-financeira demonstra uma decisão adequada e tecnicamente justificável, observando os princípios da proporcionalidade, eficiência e competitividade. Além disso, considerando que não há obrigação contratual imediata, o objeto é, em regra, oriundo de um processo interno de padronização e de baixo risco operacional, e a decisão amplia a participação de fornecedores no processo licitatório.

7.4. **Da Qualificação Técnica**

7.4.1. O licitante deverá comprovar a aptidão para o fornecimento do objeto mediante a apresentação dos seguintes documentos:

- I - Autorização de Funcionamento (AFE) para distribuição de correlatos, expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária (ANVISA), do licitante da sede da empresa interessada, obtida mediante consulta ao seu Portal, nos últimos 60 dias corridos da apresentação da documentação.
- II - A AFE é exigida de empresas que realizem atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de produtos para saúde, medicamentos e insumos farmacêuticos destinados ao uso humano, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.
- III - Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, emitida pela Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, da sede da empresa interessada.
- IV - A exigência de Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual decorre do previsto na Lei n.º 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
- V - Caso o Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal esteja vencido, deverá ser apresentado o protocolo de pedido de revalidação, requerido nos primeiros 120 dias do exercício (conforme art. 25 da Lei n.º 5.991/1973), ou informação atualizada do órgão responsável sobre a situação do protocolo de renovação.

7.5. **Das Outras Exigências de Habilitação**

7.5.1. As condições de participação, de habilitação jurídica e de comprovação de regularidades fiscal, de seguridade social e trabalhista estão previstas no edital licitatório do certame.

7.6. As demais cláusulas específicas que irão regular a seleção de fornecedores constam no edital licitatório.

8. **INDICAÇÃO DO SIGILO DO ORÇAMENTO E DAS ESTIMATIVAS DE PREÇOS**

8.1. Em conformidade com o art. 30 do RCC Versão 3.0 da EBSERH, os preços referenciais adotados para a presente contratação **serão sigilosos**, sendo tornados públicos apenas após a fase de lances das propostas, durante a etapa externa do certame.

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

8.3. Registra-se que a estimativa de preços para a presente contratação foi realizada por meio do Processo SEI 23820.016558/2025-15, onde consta a memória de cálculo para a estimativa de toda a demanda da contratação.

9. **ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

9.1. Por se tratar de licitação por meio de Sistema de Registro de Preços, a indicação da disponibilidade de créditos orçamentários somente será exigida para a formalização do contrato ou de outro instrumento equivalente, sendo dispensada no planejamento da contratação, nos termos do art. 108 do RCC Versão 3.0.

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

10.1. Não será admitida a subcontratação do objeto da presente contratação.

10.2. Será admitida a participação de pessoas jurídicas reunidas em consórcio, com o objetivo de ampliar a competitividade e possibilitar a participação de empresas que, isoladamente, não possuam capacidade suficiente para o fornecimento integral do objeto.

10.3. 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, bem como sejam mantidas as demais cláusulas e condições da contratação, e, ainda, não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da EBSERH à continuidade da contratação.

11. **CONDIÇÕES GERAIS**

11.1. Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto

11.2. Anexo II - Análise de Riscos - Execução do Contrato

11.3. Anexo III - Modelo de Proposta

11.4. Anexo IV - Modelo de Ordem de Fornecimento

11.5. Anexo V - Modelo de Recebimento Definitivo

11.6. Anexo VI - Modelo de Termo de Comodato

Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)
Monique Albers Araújo
Coordenadora da Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)
Luiz A. dos Santos
Integrante Demandante da Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)
Clarissa Coutinho Rosa
Integrante Demandante da Equipe de Planejamento da Contratação

- 11.7.

De acordo.
- 11.8.

Encaminhe-se Gerência Administrativa para apreciação.

(Assinado eletronicamente)

Catiele Fagundes Baialardi

Chefe do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos

Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos - SAFS

- 11.9.

De acordo.
- 11.10.

A aquisição do material em tela se mostra adequada e atende aos objetivos da instituição.
- 11.11.

Sendo assim, **aprovo** o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos.
- 11.12.

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

(assinado eletronicamente)

NÉLIO FRANCISCO SCHMITT

Gerente Administrativo

ANEXO III - MODELO DE PROPOSTA

À Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh) - Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago (HU/UFSC), Unidade Gestora (UG) 155913.

Dados da Empresa
Razão Social: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CNPJ: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CEP: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Correio Eletrônico: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Telefone: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Dados Bancários: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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

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

Os bens cotados nesta proposta dispõem das seguintes características:

Item	Descrição (conforme DCB)	Unidade de Medida	Qtde.	Marca e Fabricante	Quantidade Embalagem	Registro na Anvisa	Valor unit.	Valor total
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	R\$ XXXXXX	R\$ XXXXXX
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	R\$ XXXXXX	R\$ XXXXXX
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	R\$ XXXXXX	R\$ XXXXXX

Declaro que os itens acondicionados em blister, são fracionáveis, e possuem distanciamento mínimo de 2mm de solda entre as unidades.

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

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

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

(Assinado eletronicamente)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Cargo / Função: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Representante Legal

(local e data)

INSTRUÇÕES:

- a)

A descrição e a disposição de itens da proposta de preços devem obedecer ao padrão proposto.
- b)

Os valores correspondentes a cada item devem ser informados em separado, considerando seus preços unitários e totais (por item).

ANEXO IV - MODELO DE ORDEM DE FORNECIMENTO

AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - REPESCAGEM - Ácido Peracético, Quaternário de Amônio, Linhas Sanguíneas, Drenos, Sondas/Cateteres, Tubos, Agulhas, Equipos e Extensores (com fornecimento de cabos para os kits de monitorização de pressão invasiva - item 54 e fornecimento de equipamentos para o ácido peracético - item 29 e quaternário de amônio - item 30)



Serviço Público Federal
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR POLYDORO ERNANI DE SÃO THIAGO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh
Rua Profa. Maria Flora Pausewang, s/nº - Bairro Trindade
Florianópolis-SC, CEP 88036-800
CNPJ: 15.126.437/0034-01
- http://www2.ebserh.gov.br/web/hu-ufsc
e-mail: sof.huufsc@ebserh.gov.br

Autorização de Fornecimento de Material - XXX

Local de Entrega: XXXX - Seção de Almojarifado Hospital Universitário

Pedido Nº: 0XXX/20XX

Licitação Nº: XXXX/20XX - Adesão Ata de Registro de Preço

A. F. Nº:	000	Fornecedor:	XXXXXXXXXXXX - RAZÃO SOCIAL
Valor Total do Contrato:			00000,00
SubElemento:			000000-00

Item	Material	Descrição / Modificador / Especificação	Und	Quant.	Aditivo	Unitário	Quant. a Fornecer	Valor Total	Saldo	Vr Saldo
XX	XXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XX	XX		XX,XX	XX	XX,XX	XX	XX,XX

Total A. F.	XX,XX
Total Fornecedor	XX,XX
Total Pedido	XX,XX

Obs: 1. Faturar na Nota Fiscal somente os itens que constam desta Autorização de Fornecimento.
2. Prazo de entrega de 10 dias a contar do envio desta, exceto material permanente (30 dias).
3. Favor confirmar via email o recebimento deste documento.
4. Informar no faturamento o Nº da Licitação e da A. F..
5. É obrigatório informar na Nota Fiscal/Fatura o número do Lote de Fabricação do Material.

No momento da emissão da Nota Fiscal a empresa deverá estar com as seguintes documentações em dia:
- Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas
- Certidão Negativa de Débitos de Tributos e Contribuições Federais (Receita Federal)
- Certidão quanto à Dívida Ativa da União (Procuradoria Geral da Fazenda Nacional)
- Certidão Negativa de Débitos (INSS)
- Certificado de Regularidade do FGTS (Caixa Econômica Federal)

Data: XX/XX/XXXX

Página: 1

ANEXO V - MODELO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO
AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. IDENTIFICAÇÃO

Pregão Eletrônico nº	XX/202X
Contrato / ARP nº	XX/202X
Unidade Contratante	XX - UASG XXXXXXXX
Nota de Empenho nº	202XNEXXXXXXXX

Contratada	XX
CNPJ	XX
Endereço	XX
Endereço Eletrônico	XX

2. DADOS DA ORDEM DE FORNECIMENTO

Ordem de Fornecimento nº	XX/202X
--------------------------	---------

Valor total	R\$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Remessa referente aos itens entregues	1ª / 2ª / 3ª
Valor da remessa	R\$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Data prevista para entrega dessa remessa	XX/XX/202X

3. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

Nota Fiscal nº	XXXX
Data de recebimento dos materiais	XX/XX/202X
Data do Termo de Recebimento Provisório	XX/XX/202X

Manifestação da Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços ou do Contrato	
☐ Cumprimento integral das obrigações	☐ Cumprimento parcial das obrigações
Observações:	Observações (obrigatório):
A validade de todos os insumos entregues está de acordo com o previsto no Termo de Referência?	☐ Sim ☐ Não (implica em não recebimento dos itens com validade incorreta ou solicitação de Carta de Compromisso de Troca)
Houve atraso injustificado na entrega dos insumos?	☐ Sim (XX dias de atraso, resultando em aplicação de multa) ☐ Não (pagamento integral)
Valor devido antes do ajuste no pagamento (referente os itens efetivamente entregues, cumprindo os requisitos do Termo de Referência, com base na Ordem de Fornecimento)	R\$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Valor da Multa Aplicada	R\$ XXXXXXXXXX
Valor devido à empresa contratada (valor devido deduzido da multa)	R\$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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

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

(assinado eletronicamente)
CATIELE FAGUNDES BAIALARDI
Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços / Contrato
Portaria de Designação nº 133/2025



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Albino dos Santos, Assistente em Administração**, em 03/02/2026, às 10:23, 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 **Monique Albers Araujo, Chefe de Unidade**, em 03/02/2026, às 17:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Catiele Fagundes Baialardi, Chefe de Setor**, em 05/02/2026, às 09:22, 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 **Nélio Francisco Schmitt, Gerente**, em 05/02/2026, 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 **Clarissa Coutinho Rosa, Assistente em Administração**, em 11/02/2026, às 08:20, 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 **56260387** e o código CRC **A067F2DD**.

Referência: Processo nº 23820.014430/2025-17 SEI nº 56260387