



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO

Rua Barão de Itapary, nº 227 - Bairro Centro

São Luís-MA, CEP 65020-070

(98) 2109-1000 - <http://huufma.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23523.031389/2021-74

Termo de Referência - SEI Processo nº 23523.031389/2021-74

OBJETIVO

1.1 - **Aquisição emergencial** de materiais de consumo **sob demanda** para o Hospital Universitário da UFMA, reagentes **para assistência diagnóstica ao tratamento da COVID-19 e comorbidades associadas** (Testes fenotípicos para detecção de carbapenemases, Testes genotípicos para detecção/confirmação de carbapenemases, Teste de sensibilidade para polimixina, discos de antibióticos de ceftazidima-avibactam 10/4 ug, tiras gradientes de discos do antibiótico ceftazidima-avibactam, Teste de detecção de toxina A/B para *Clostridium*, Teste de sensibilidade de vancomicina, discos/tiras gradientes para realização de antibiograma e tubos de citrato de sódio), de acordo com as especificações e quantitativos constantes neste Termo de Referência com consumo para atendimento de pacientes internados para 6 meses.

1.2- Caso haja discordância entre as especificações destes itens com aqueles do sistema Comprasnet, **prevalecerá às especificações constantes neste Termo de Referência.**

OBJETO

2.1 - Este Termo de Referência tem por objeto a **aquisição emergencial** de materiais de consumo **utilizados para assistência diagnóstica aos pacientes internados acometidos pela COVID-19 e comorbidades associadas** (Testes fenotípicos para detecção de carbapenemases, Testes genotípicos para detecção/confirmação de carbapenemases, Teste de sensibilidade para polimixina, discos de antibióticos de ceftazidima-avibactam 10/4 ug, tiras gradientes de discos do antibiótico ceftazidima-avibactam, Teste de detecção de toxina A/B para *Clostridium*, Teste de sensibilidade de vancomicina, discos/tiras gradientes para realização de antibiograma e tubos de citrato de sódio) neste Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão (HU-UFMA), **com fornecimento sob demanda pelo período de 6 meses.**

2.2 - Trata-se da aquisição de bens de natureza comum, a partir da demanda do HU-UFMA/EBSERH, nos termos preconizados na Medida provisória nº 1.047, de 3 de maio de 2021 - inciso I - Art.2º, **que dispõe sobre aquisição em casos de urgência/emergência.**

JUSTIFICATIVA

3.1- O HUUFMA é uma filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSERH, formado por um complexo amplo e adequada estrutura física de duas grandes unidades hospitalares: Unidade Presidente Dutra e Unidade Materno Infantil, com leitos disponibilizados para os usuários do Sistema Único de Saúde. Dispõe também de unidades externas ambulatoriais, recursos tecnológicos e profissionais capacitados, sendo o hospital público mais bem estruturado e equipado no estado do Maranhão.

3.2- O HUUFMA possui como objetivo prestar assistência à comunidade na área de saúde em todos os níveis de complexidade, em especial na Alta Complexidade, de forma universalizada e igualitária.

3.3- A solicitação se justifica em virtude da instituição ser credenciada pelo Sistema Único de Saúde para realização de procedimentos de alta complexidade, tendo como responsabilidade oferecer assistência segura, ágil, prática, atualizada e de qualidade ao seu usuário, respeitando-se exigências legais. Desta forma proporciona atendimento seguro e de qualidade, facilitando assim a atuação do profissional e proporcionando condições favoráveis de trabalho.

3.4- Considerando que até o momento não há medicamento específico para o tratamento da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), no entanto, os estudos mais recentemente publicados tem apontado algumas possibilidades com relativo sucesso. Apesar da situação indefinida de tratamento específico, medidas de suporte, uso de antimicrobianos empíricos

para tratar todos os patógenos prováveis que causam Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) e intervenções para evitar complicações/ agravos do paciente, como tromboembolismo venoso e incidência de úlceras por estresse e sangramento gastrointestinal devem ser implementadas. No atendimento, também deve ser levado em consideração os demais diagnósticos diferenciais pertinentes e o adequado manejo clínico.

3.5- Os quantitativos a serem adquiridos foram estabelecidos em função da previsão dos pacientes acometidos pelo COVID -19 por internar ou ainda internados que venham a necessitar de itens listados, tendo em consideração a utilização esperada e a provável, subsidiada por média histórica de consumo, com base nas projeções de procedimentos cirúrgicos e ambulatoriais para o período, acrescidos de uma margem de segurança, em face dos aspectos de imprevisibilidade nos tratamentos assistenciais, com a devida autorização e aprovação da autoridade competente deste Órgão.

3.6- A aquisição se faz necessária para viabilizar as condições estratégicas de suprimentos de **reagentes diagnósticos e insumos para o tratamento da COVID-19 e comorbidades associadas** (Testes fenotípicos para detecção de carbapenemases, Testes genotípicos para detecção/confirmação de carbapenemases, Teste de sensibilidade para polimixina, discos de antibióticos de ceftazidima-avibactam 10/4 ug, tiras gradientes de discos do antibiótico ceftazidima-avibactam, Teste de detecção de toxina A/B para *Clostridium*, Teste de sensibilidade de vancomicina, discos/tiras gradientes para realização de antibiograma e tubos de citrato de sódio) que são essenciais para o diagnóstico e tratamento de infecções bacterianas em pacientes graves em tratamento de terapia intensiva e unidades clínicas de internação, acometidos **da COVID-19**, proporcionando atendimento adequado e recuperação da saúde.

DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO

4.1- O material de consumo tipo **reagentes e outros produtos para saúde usados no tratamento da COVID-19 e complicações**, de que trata este Termo estão especificados em um total de **13 itens**.

Ordem	Catmat	Especificação	Unidade	Quantidade
1	446130	TIRA GRADIENTE PARA REALIZAÇÃO DO ANTIBIOGRAMA DE CEFTAZIDIMA/AVIBACTAM	UN	160
2	446130	DISCO CEFTAZIDIME / AVIBACTAM (10 / 4 mcg)	UN	800
3	438402	Teste rápido para a detecção de CARBAPENEMASES, detecção detalhada no teste de pelo menos KPC, OXA e NDM	UN	400
4	330853	PAINEL DE MICRODILUIÇÃO PARA DETERMINAÇÃO DA MIC (CONCENTRAÇÃO INIBITÓRIA MÍNIMA) DE VANCOMICINA	UN	80
5	359273	PAINEL DE MICRODILUIÇÃO PARA DETERMINAÇÃO DA MIC (CONCENTRAÇÃO INIBITÓRIA MÍNIMA) DE POLIMIXINA B	UN	520
6	396256	DISCO AZTREONAM 30 mcg	UN	1.500
7	339536	DISCO AMOXACILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO 20/10 MCG	UN	2.100
8	396257	DISCO CEFOXITINA 30 mcg	UN	3.100
9	396260	DISCO CEFTRIAXONA 30 mcg	UN	2.100
10	330852	IMIPINEM, ANTIBIOGRAMA, DOSAGEM 0,002 a 32, CARACTERÍSTICAS TIRA GRADIENTE DE CONCENTRAÇÃO	UN	160
11	332585	MEROPENEM, ANTIBIOGRAMA, DOSAGEM 0,002 a 32, CARACTERÍSTICAS TIRA GRADIENTE DE CONCENTRAÇÃO	UN	160

12	382203	TUBO A VÁCUO COM SOLUÇÃO DE CITRATO DE SÓDIO VOL.0,5 A 1ML	UN	4.000
13	449625	TUBO A VACUO COM SOLUCAO DE CITRATO DE SODIO VOL. 1,8 ML	UN	21.000

4.2 - O quantitativo solicitado a entrega será de forma parcelada, sendo que a previsão de entrega na primeira parcela corresponde a 25% da totalidade e as demais parcelas serão solicitadas mediante consumo médio durante o período emergencial da síndrome COVID-19.

DISPONIBILIDADE ORÇAMENTÁRIA

5.1 - As despesas decorrente desta contratação, correrão por conta dos recursos provenientes do Orçamento Geral da União, a cargo do HU-UFMA/EBSERH cujo elemento de despesa específico deverão constar nas respectivas notas de empenho e expressamente indicados no presente processo pela Divisão de Administração Financeira.

ENTREGA E RECEBIMENTO DOS MATERIAIS

6.1 - A entrega do(s) material(is) deverá ser efetuada no **Almoxarifado Central do Hospital Universitário da UFMA, em até 20 (vinte) dias corridos, após o recebimento da nota de empenho**, no seguinte endereço: **Rua Barão de Itapary, 227 – Centro – São Luís (MA)**, no horário das **08:00 às 11:00 das 14:00 às 17:00 horas, nos dias úteis**.

6.2 - O recebimento será efetuado nos seguintes termos:

6.2.1 - provisoriamente – para efeito de posterior verificação da conformidade do(s) material(is) apresentados com as especificações constantes do Anexo I, deste Edital, limitando-se a verificar a sua conformidade com o discriminado na Nota Fiscal, fazendo constar no canhoto e no verso da Nota a data de entrega e, se for o caso, as irregularidades observadas.

6.2.2 - definitivamente – no prazo de até 05 (cinco) dias úteis contados do recebimento provisório, por Comissão / Servidor designado pela Autoridade competente, após a verificação da qualidade e quantidade do material entregue de conformidade com o exigido neste Edital.

a) Em caso de conformidade, a Comissão / Servidor designado atestará a efetivação da entrega dos materiais, no verso da Nota Fiscal e a encaminhará ao Setor de Contabilidade do Hospital Universitário da UFMA, para fins de pagamento.

b) Em caso de não conformidade, a Comissão / Servidor designado devolverá Nota Fiscal / Materiais, para as devidas correções.

6.3- O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

6.4 - Prazo de validade dos materiais igual ou superior a **12 (doze) meses a partir da entrega ou no MÍNIMO 75% de seu prazo de validade para itens manipulados ou produtos cuja validade máxima seja de de 1 ano** .

6.4.1- O recebimento do(s) material(is) com validade que atenda em até 75% do período necessário poderá ser autorizado de forma excepcional, após avaliação da equipe técnica e mediante a apresentação de JUSTIFICATIVA DO PARTICIPANTE, acompanhada da DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO DA TROCA DO MATERIAL, que por ventura tenha validade expirada (vencida) devido ao não atendimento do subitem 6.4;

6.5 – Os rótulos e/ou etiquetas de identificação nos termos do Art. 31, do Código de Defesa do Consumidor (Lei Federal nº 8.078/1990), onde devem constar de forma clara, precisa e **em língua portuguesa** as seguintes informações: identificação do material, lote, data de fabricação, prazo de validade, número do registro no órgão competente e as instruções para armazenamento.

6.6- Os materiais que apresentarem **as embalagens violadas serão rejeitadas**.

6.7- É vedada a entrega de material em desacordo com as especificações que constam neste termo de referência e na proposta.

6.8- O item rejeitado deverá ser retirado pelo fornecedor no prazo de 10 (dez) dias úteis da data de notificação. Não ocorrendo o fato no prazo estabelecido, o fornecedor arcará com os custos de armazenagem, quebras e outros incidentes sobre o material, a partir da data de confirmação da impropriedade;

6.9- Os custos de substituição dos produtos rejeitados correrão exclusivamente a expensas da CONTRATADA

6.10- Não serão pagos o(s) material (is) entregue(s) em locais diferentes do mencionado no item 6.1 ou a pessoas não autorizadas.

OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

7.1 - O vencedor obrigar-se-á:

7.1.1- Assumir inteira responsabilidade pela efetiva entrega do objeto e efetuar-lo de acordo com as especificações constantes da proposta e/ou instruções do Termo;

7.1.2- Responsabilizar-se por todas as despesas impostas, encargos trabalhistas, previdenciários, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, prestação de garantia e quaisquer outros custos diretos e indiretos que incidam ou venham a incidir sobre os produtos ofertados.

7.1.3 - Efetuar a entrega do(s) produto(s) em perfeitas condições de uso e prazo estabelecido, de acordo com as especificações e quantidades constante do item 4, no prazo máximo estabelecido em proposta enviada, constando as indicações de marca, modelo, fabricante e procedência.

7.1.4- Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13, 14 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei Nº 8.078, de 1990).

7.1.5 - Substituir às suas expensas no prazo de até 10 (dez) dias corrido, após o recebimento da notificação expedida pelo Hospital Universitário da UFMA, o material caso se constate avarias, defeitos, prazo de validade vencido ou em desacordo com as especificações do Termo de Referência.

7.1.6 - Comunicar ao Hospital Universitário da UFMA, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas que antecede o prazo de vencimento da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo de entrega previsto.

7.1.7- **Manter os dados cadastrais (e-mail, telefone e endereço) atualizados** no momento da entrega da proposta e atualizar eventuais alterações junto ao Setor de Suprimentos.

OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

8.1 – Exercer a fiscalização sobre o recebimento dos materiais por meio de designados especialmente para esse fim, procedendo ao atesto na respectiva nota fiscal, com as ressalvas que se fizerem necessárias.

8.2- Comunicar à contratada qualquer irregularidade identificada no fornecimento do material, solicitando a substituição de mercadoria defeituosa ou que não esteja de acordo com as especificações do Termo de Referência.

8.3- Proporcionar todos os meios ao seu alcance para o recebimento do material a cargo da vencedora.

8.4 - Proceder o pagamento na forma e no prazo pactuados.

8.5- Controlar o saldo financeiro e a quantidade dos produtos; providenciar a emissão da nota de empenho e indicar um responsável para contatos e soluções pertinentes.

8.6- Proceder a rigoroso controle de qualidade dos produtos no recebimento, recusando os que estiverem fora das especificações desejadas e às apresentadas nas propostas, sob pena de responsabilidade de quem tiver dado causa ao fato.

8.7- Notificar a vencedora, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas na execução do Contrato, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias.

8.8- Aplicar à Contratada as penalidades regulamentares e contratuais.

8.9 - Acompanhar, fiscalizar, conferir, avaliar as obrigações da vencedora, através do Servidor designado pela Autoridade competente do HUUFMA.

8.10 - Não permitir que outrem cumpra com as obrigações a que se sujeitou o vencedor.

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

8.12- Tomar medidas para que a fiscalização da execução contratual seja realizada de forma adequada por profissional com capacidade técnica para tal.

SANÇÕES

9.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 13.303, de 2016, da Lei nº 12.846/2013, da Lei nº 10.520, de 2002, e de todas as regras da regras gerais de direito penal previstas no Código Penal Brasileiro (artigo 12), salvo se existente regra específica sobre licitação, o licitante/adjudicatário que:

9.1.1. Não executar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

9.1.1.1 Pela inexecução total ou parcial do contrato a Ebserh poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar ao contratado as seguintes sanções:

I. Advertência - a ser aplicada pelo Contratante, por escrito, independente de outras sanções cabíveis, quando houver afastamento das condições contratuais ou condições técnicas estabelecidas, inclusive das recomendações ou determinações da fiscalização do **HUUFMA-EBSERH**;

II. Multa, na seguinte forma:

a) Multa moratória de 0,2% (dois décimos de ponto percentual), por dia de atraso na entrega do objeto ou parte dele, calculada sobre o seu respectivo valor, e observado o valor mínimo de R\$ 10,00 (dez reais);

b)) Multa compensatória de 1,5% (hum e meio por cento) do valor total da obrigação, pela não aceitação da nota de empenho/ordem de fornecimento dentro do prazo de validade da proposta; ou ainda pela inexecução parcial ou total do objeto contratado;

III) **Suspensão temporária** de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh, por prazo não superior a 02 (dois) anos.

§ 1º Se a multa aplicada for superior ao valor da garantia prestada, quando houver, além da perda desta, responderá o contratado pela sua diferença, que será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela Ebserh ou cobrada judicialmente.

§ 2º As sanções previstas nos incisos I e III do *caput* poderão ser aplicadas juntamente com a do inciso II, devendo a defesa prévia do interessado, no respectivo processo, ser apresentada no prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da notificação da instauração do processo administrativo para apuração de descumprimento de obrigação contratual, nos termos do § 2º do artigo 82 da lei 13.303/16, do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH e, subsidiariamente, da Lei nº 9.784/99.

§ 3º Poderá ser emitida GRU – Guia de Recolhimento da União para pagamento da multa devida pela contratada.

9.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

9.1.3. Fraudar na execução do contrato;

9.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;

9.1.5. Cometer fraude fiscal;

9.1.6. Não mantiver a proposta.

9.2. A Contratada que cometer quaisquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

9.2.1. Advertência por ofício, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;

9.2.2. Multa;

9.2.3 Suspensão de licitar e contratar;

9.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

9.4. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 13.303, de 2016, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

9.5. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

9.5. Atrasos cujas justificativas sejam aceitas pelo Contratante e comunicadas antes dos prazos de entrega consignados no contrato ou documento equivalente poderão, a critério deste, ser isentos total ou parcialmente da multa.

9.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no **SICAF** e, no caso de impedimento de licitar e contratar com a administração, a Contratada será descredenciada por igual período, sem prejuízo das multas previstas neste contrato, no Contrato e demais cominações legais.

9.7. As penalidades que gerarem aplicação de multas **quando inferiores ou iguais ao valor de R\$ 10,00 (dez) reais serão abonadas**, conforme decisão da Superintendente do **HUUFMA-EBSERH**.

9.8. A aplicação das sanções previstas neste contrato não exclui a possibilidade de aplicações de outras, previstas em Lei, inclusive a responsabilização do fornecedor por eventuais perdas e danos causado à Administração.

9.9. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

9.10. Cabe ao Órgão Participante, conforme Decreto nº. 7.892/2013, art. 6º, Parágrafo Único, aplicar, garantida a ampla defesa e o contraditório, as penalidades do descumprimento do pactuado ou do descumprimento das obrigações contratuais, em relação às suas próprias contratações, informando as ocorrências ao órgão gerenciador.

9.11. **Às licitantes será aplicada, quando necessário, a Norma Operacional EBSERH nº 03, de 03 de junho de 2016, disponível no sítio: http://www.ebserh.gov.br/documents/22765/106576/norma+operacional+03_boletim_servico_169_06_06_16.pdf/a1f7b9b9-4b7c-425a-805a-3811899908d5. Sendo assim, devem tomar conhecimento dessa norma, uma vez que versa sobre o estabelecimento de normas regulamentares sobre o procedimento administrativo, no âmbito da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSERH, voltado à aplicação de sanções administrativas às licitantes, bem como regulamenta a competência para aplicação das sanções administrativas cabíveis, conforme previsto nas leis, normas e instrumentos convocatórios.**

DO ACOMPANHAMENTO E DA FISCALIZAÇÃO

10.1 - Não obstante a CONTRATADA seja a única e exclusiva responsável pela entrega do objeto, à CONTRATANTE é reservado o direito de exercer a mais ampla e completa fiscalização sobre as entregas;

10.2 -A CONTRATADA deverá aceitar, antecipadamente, todos os métodos de inspeção, verificação e controle a serem adotados pela fiscalização, obrigando-se a fornecer todos os dados, elementos, explicações, esclarecimentos, soluções e comunicações de que esta necessitar e que forem julgados necessários;

10.3 - A CONTRATANTE através do(s) responsável(is) pelo recebimento do objeto deverá fiscalizar e registrar em sistema próprio todas as ocorrências relacionadas com a entrega do mesmo, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados;

10.4 - A fiscalização poderá exigir a substituição de qualquer fornecimento feito em desacordo com as especificações, devendo tal substituição ser formalizada por pedido escrito da fiscalização;

10.5 -As decisões que ultrapassem a competência da equipe de recebimento do objeto contratado deverão ser solicitadas formalmente à autoridade administrativa imediatamente superior para, em tempo hábil, adotar medidas pertinentes.

PROPOSTA DE PREÇOS

11.1- Os preços propostos deverão incluir todas as despesas impostas, encargos trabalhistas, previdenciários, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, prestação de garantia e quaisquer outros custos diretos e indiretos que incidam ou venham a incidir sobre os objetos adquiridos.

11.2 – A proposta de preço obrigatoriamente deverá estar acompanhada da especificação completa do produto a ser fornecido, de forma clara inequívoca, fazendo constar ainda:

a) nome comercial / marca;

b) origem do produto, fabricante;

c) prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias;

d) prazo de validade do produto: no mínimo de 12 (dozes) meses da data de entrega;

e) indicação da apresentação do produto por embalagem.

11.3- Excepcionalmente, considerando o nível de criticidade do material, e uma vez comprovada a compatibilidade entre o preço ofertado e a média dos valores atualmente praticados no mercado, será escolhida a proposta que apresentar **O MENOR PRAZO DE ENTREGA DO PRODUTO**.

LIQUIDAÇÃO E PAGAMENTO

12.1 - O Hospital Universitário da UFMA efetuará o pagamento à vencedora, **em até 30 (trinta) dias**, através de depósito bancário, em conta, na Agência Bancária e conta indicada pela Contratada, depois de certificado o recebimento definitivo com a verificação da qualidade e quantidade e sua conseqüentemente aceitação mediante apresentação da Nota Fiscal Eletrônica (NF-e), modelo 55, conforme cláusula segunda, inciso I, do Protocolo ICMS n.º 42/2009, editado pelo Conselho Nacional de Política Fazendária (CONFAZ) da Receita Federal do Brasil (RFB), devidamente atestada pelo setor requisitante dos materiais e pelo Almoxarifado Central do Hospital Universitário da UFMA, de acordo com as condições de preços e prazos estabelecidos.

QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

13.1 - Documentos complementares para a habilitação técnica, no que couber;

a) Comprovação de aptidão do desempenho de atividade pertinente e compatível em características, com o objeto da licitação, através da **apresentação de atestados** fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado;

b) Licença Sanitária Estadual ou Municipal, compatível com o objeto licitado, emitido pelo Serviço de Vigilância Sanitária, dentro do prazo de validade em nome do licitante;

b.1) Em caso da Licença Sanitária vencida, a licitante deverá apresentar a solicitação (protocolo) de revalidação, acompanhada da Licença Sanitária vencida. A não apresentação implicará na desclassificação da licitante (Art. 22, parágrafo 1º e 2º do Decreto 74.170 de junho de 1974);

c) Certificado de Registro dos Produtos emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), dentro do prazo de validade em nome do fabricante.

c.1) - Em caso de registro do produto vencido, a licitante deverá apresentar a solicitação de sua revalidação (Petição I e II), acompanhada do registro vencido. A não apresentação do registro do produto e do pedido de revalidação (protocolo) implicará na desclassificação do item cotado.

d) Autorização de Funcionamento, expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA) em nome do licitante, dentro prazo de validade;

e) Certificado de Regularidade da Empresa e do Responsável Técnico no Conselho Profissional competente, dentro do prazo de validade em nome do licitante;

CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

14.1- Os materiais a serem fornecidos deverão ser produzidos, armazenados e transportados de acordo com os critérios de sustentabilidade ambiental contidos na Instrução Normativa nº 01 de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão - SLTI/MPOG, no que couber;

14.2- Os licitantes deverão apresentar Declaração de Sustentabilidade Ambiental, na forma do modelo constante do **ENCARTE A** deste Termo de Referência, após a abertura da sessão e conforme instruções dadas pelo pregoeiro.

RESPONSÁVEL PELO TERMO DE REFERÊNCIA

15.1 - O presente "Termo de Referência" foi elaborado pela equipe de planejamento do Setor de Apoio Diagnóstico do HU-UFMA, estando em consonância com as disposições legais e normativas aplicáveis, com o interesse e a conveniência da Administração, parte integrante deste processo.

ENCARTE A

DECLARAÇÃO DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

Para fins de participação na licitação Pregão Eletrônico nº XXX/2021, a empresa (nome completo da proponente) _____, CNPJ Nº _____, sediada _____ (endereço completo), DECLARA sob as penas de Lei, que atende a todos os requisitos da legislação existente sobre sustentabilidade ambiental na produção e/ou comercialização, armazenamento e transporte do objeto da licitação.

Local e data: _____

O presente documento segue assinado pelo servidor Elaborador, pela autoridade Requisitante e pela autoridade responsável pela Aprovação da conveniência e oportunidade, com fulcro no art. 9º, inciso II, do Decreto nº 5.450/2005 e art. 15 da IN nº 02/2008-SLTI/MPOG, cujos fundamentos passam a integrar a presente decisão por força do art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/1999.



Documento assinado eletronicamente por **Karina Donato Fook, Chefe de Unidade**, em 12/08/2021, às 15:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Erllon Brito de Sousa, Analista Administrativo**, em 12/08/2021, às 15:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Thaise da Costa Reis, Assistente Administrativo**, em 12/08/2021, às 16:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Celso Henrique Alves de Brito, Chefe de Setor, Substituto(a)**, em 12/08/2021, às 17:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, 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 **15514054** e o código CRC **C763333A**.

Referência: Processo nº 23523.031389/2021-74 SEI nº 15514054

Criado por [erllon.sousa](#), versão 5 por [erllon.sousa](#) em 12/08/2021 10:42:28.