



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO
Rua Barão de Itapary, nº 227 - Bairro Centro
São Luís-MA, CEP 65020-070
(98) 2109-1032 - <http://huufma.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23523.025478/2021-81

1. OBJETIVO

1.1 - Constituição de Registro de Preços do Hospital Universitário da UFMA para aquisição de material de consumo tipo **degermantes e saneantes (detergente multienzimático composto por no mínimo 04 enzimas, com o fornecimento de equipamentos diluidora de produtos químicos, lavadoras ultrassônicas e sistema multifuncional de limpeza endoiet, em regime de comodato; álcool etílico, ortoftalaldeído, indicador químico entre outros)**, de acordo com as especificações e quantitativos constantes neste Termo de Referência com consumo previsto para 12 (doze) meses.

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

2. OBJETO

2.1- Este Termo de Referência tem por objeto a aquisição de **degermantes e saneantes (detergente multienzimático composto por no mínimo 04 enzimas, com o fornecimento de equipamentos diluidora de produtos químicos, lavadoras ultrassônicas e sistema multifuncional de limpeza endoiet, em regime de comodato; álcool etílico, ortoftalaldeído, indicador químico entre outros)**, para utilização no âmbito do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão (HU-UFMA), de acordo com as especificações, quantitativos e condições de fornecimento constantes deste instrumento e seus anexos;

2.2- Trata-se da aquisição de bens de natureza comum, por meio do sistema de registro dos preços, consignados em ata, para eventuais contratações futuras, de forma contínua e parcelada, a partir da demanda do HU-UFMA/EBSEERH, nos termos preconizados no Art. 40 da Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016; combinado com o art. 11, da Lei nº 10.520/2002, o Decreto Federal nº 10.024/2019 e o Decreto Federal nº 7.892/2013, e ainda, em observância à Lei Complementar nº 123/2006, combinada com o Decreto Federal nº 8.538/2015.

3. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

3.1- O HUUFMA é uma filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSEERH, 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- Os degermantes são utilizados para reduzir ou remover parcialmente os microorganismos da pele ou de outros tecidos, enquanto que os saneantes são utilizados para higienização e desinfecção em ambientes e superfícies hospitalares. Ambos são imprescindíveis para prevenção de doenças causadas por germes e bactérias, e infecções no âmbito hospitalar.

3.5- A falta de degermantes e saneantes compromete os procedimentos de limpeza e desinfecção dos equipamentos utilizados nos endoscópios, citoscópios broncoscópios, artroscópios e outros acarretando transmissão de infecções hospitalares entre diferentes pacientes. O desabastecimento pode desencadear situações estressantes à equipe multiprofissional, aumento de infecções e de tempo de internação do usuário com consequente aumento dos custos e gastos hospitalares e em certas ocasiões, danos irreparáveis ao usuário e seus familiares ou acompanhantes.

3.6- A experiência demonstra que a falta de materiais de consumo gera sentimentos negativos nas equipes multidisciplinares em relação à atuação da equipe de planejamento e aquisição, que se exteriorizam nas relações diárias, tais como, desânimo, incapacidade, frustração, desmotivação, e ainda, ocasionam sobrecarga de trabalho para as equipes gestoras.

3.7- O detalhamento e as especificações técnicas dos produtos foram obtidos a partir do banco de dados cadastrados no sistema de gerenciamento dos materiais do hospital, sob controle das Comissões de Farmácia e Terapêutica do HU-UFMA/EBSEERH.

3.8- Os quantitativos a serem adquiridos foram estabelecidos em função da média histórica de consumo e/ou da utilização provável, 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.

3.9- O Registro de Preço dos produtos se faz necessário para viabilizar as condições estratégicas de ressuprimento dos **degermantes e saneantes (detergente multienzimático composto por no mínimo 04 enzimas, com o fornecimento de equipamentos diluidora de produtos químicos, lavadoras ultrassônicas e sistema multifuncional de limpeza endoiet, em regime de comodato; álcool etílico, ortoftalaldeído, indicador químico entre outros)** são essenciais ao exercício das atividades programáticas do HU-UFMA/EBSEERH, gerando economia financeira e a otimização de tempo, além de proporcionar ao hospital os recursos materiais necessários ao atendimento.

4. DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO

4.1- O material de consumo tipo degermantes e saneantes de que trata este Termo estão especificados em um total de **16 (dezesesseis) itens**.

ITEM	Código EBSEERH	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UNID	QUANT
1	EBF02377	269941	ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 70% LÍQUIDO 100 ML - DEGERMANTE PARA AS MÃOS	FR	200
2	EBF02371	269943	ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO GEL, TEOR ALCÓOLICO 70% 800 A 1000 ML. Antisséptico com glicerina podendo ou não conter Pantenol e Vitamina E. DEGERMANTE PARA AS MÃOS, REFIL	FR	5.000

3	EBF02381	269881	CLOREXIDINA DIGLICONATO 0,2% AQUOSA TÓPICA 1000 ML	FR	600
4	EBF02396	269877	CLOREXIDINA GLICONATO 4% DEGERMANTE FRASCO 1000 ML	F	3.600
5	EBS00416	369467	INDICADOR QUÍMICO PARA ORTOFTALALDEÍDO, TIPO USO EXTERNO, APRESENTAÇÃO TIRA PLÁSTICA, MONITORIZAÇÃO	UN	1.500
6	EBS00361	384202	ORTOFTALALDEÍDO, SOLUÇÃO DESINFETANTE 0,55%, SOLUÇÃO AQUOSA PRONTA PARA USO. FRASCOS DE 1 A 6 LITROS	L	900
7	EBF02383	269878	CLOREXIDINA GLICONATO 0,5% SOLUÇÃO ALCÓOLICA 1000 ML	FR	3.500
8	EBS00355	328078	DETERGENTE MULTIENZIMÁTICO COMPOSTO POR NO MÍNIMO 04 ENZIMAS, PARA LIMPEZA DE INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS. Combinação de tensoativos, redução mínima de 98% dos resíduos orgânicos e consistente remoção de biofilme em canulados, biodegradável, não corrosivo, p.H. do produto puro entre 6,0 e 8,0, não irritante dérmico nem ocular, atuar em limpeza manual e automática, baixa produção de espuma, diluição máxima de 1 mL/litro e mínima de 5 mL/litro. obs: o fornecedor deverá apresentar em sua proposta a diluição e o preço do litro do produto concentrado e do respectivo litro diluído.	L	2800
9	EBF02393	269876	CLOREXIDINA GLICONATO 2% DEGERMANTE FRASCO 1000 ML	FR	1.800
10	EBF02401	398706	ODOPOVIDONA (PVPI) 10% + IODO A 1% 1000 ML, SOLUÇÃO TÓPICA AQUOSA	FR	400
11	EBF02408	277319	ÁGUA OXIGENADA 10 VOL 1000 ML	FR	60
12	EBS00358	437156	HIPOCLORITO DE SÓDIO 2 a 2,5% de cloro ativo, solução aquosa - concentração mínima de 2 %, apresentação em bombona de 5 litros, de uso hospitalar ou assistência à saúde	L	100
13	EBF02406	398704	ODOPOVIDONA (PVPI) 10% + IODO A 1% 1 LITRO, SOLUÇÃO ALCÓOLICA	FR	150
14	EBF02404	398705	ODOPOVIDONA SOLUÇÃO DEGERMANTE (PVPI) 10% + IODO A 1% 1000 ML	FR	300
15	EBS01968	432428	SOLUÇÃO PRÉ-LIMPEZA de instrumental cirúrgico e endoscópios, pronta para uso, com tensoativo não iônico, agentes umectantes, ph neutro, com a finalidade de prevenir a aderência de matéria orgânica nos instrumentais cirúrgicos, facilitando a limpeza. embalagem com spray	L	250
16	não tem	385711	DISPENSADOR PARA ÁLCOOL GEL, MATERIAL PLÁSTICO ABS , CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS SUPORTE DE PAREDE	UN	200

4.2 – É vedado efetuar acréscimo nos quantitativos fixados pela ata de registro de preços, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º do art. 65 da Lei 10.303 (Decreto Nº 7892/2013. Art. 12, § 1º).

4.3 – O item 08 deve ser fornecido com comodato de diluidora de produtos químicos, lavadoras ultrassônicas, sistema multifuncional de limpeza endoiet, conforme especificações detalhadas no subitem 4.11.

4.4 – Para efeito de julgamento do item 08 concentrado será considerado o preço do litro diluído.

4.5- Os itens 2 e 16 deverão ser agrupados, tendo em vista a padronização do produto a ser utilizado, pois o álcool gel refil e o dispensador para álcool gel devem ser compatíveis, bem como permitir a praticidade no gerenciamento de solicitação e fornecimento dos produtos.

4.6- Os itens 5 e 6 deverão ser agrupados, tendo em vista a padronização do produto a ser utilizado, pois o ortoftalaldeído e o indicador químico tiras devem ser compatíveis, bem como permitir a praticidade no gerenciamento de solicitação e fornecimento dos produtos.

4.7 - As especificações claras e detalhadas dos bens ofertados deverão ser obrigatoriamente inseridas no campo destinado para esse fim, "Descrição Detalhada" do objeto ofertado, disponível no Sistema Comprasnet, sob pena de desclassificação.

4.8 – O HU-UFMA se reserva o direito de solicitar ou dispensar a apresentação de amostras dos produtos ofertados para avaliação técnica.

4.8.1- As amostras, quando solicitadas, deverão ser apresentadas juntamente com a ficha técnica e a ficha de informação de segurança de produtos químicos (FISPQ) em português para os itens 06, 08, 12 e 15 em português, dos itens ofertados; os itens que tiverem registro como medicamento deverão ser apresentados juntamente com as bulas originais, que contenham descrição detalhada em português;

4.9 - Quando solicitadas as amostras, os catálogos e os prospectos deverão ser enviadas, em embalagem personalizada, com todas as informações sobre o item de acordo com a marca cotada e quantidade solicitada, indicada pelo pregoeiro no prazo máximo de 03 (três) dias úteis, sob pena de desclassificação da proposta.

4.9.1- O licitante deverá encaminhar amostras dos produtos à Unidade de Licitação do HU-UFMA no horário de 08 às 12h e 14 às 18h, em embalagem personalizada, etiquetadas com nome e endereço da empresa, conforme modelo:

Empresa:
Endereço:
SIDEC Nº:
Item, descrição do produto, quantidade, marca do produto:

4.10 - As amostras, quando solicitadas, serão em caráter de doação;

4.11 - Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados das análises nas amostras serão arquivadas no HUUFMA e poderão subsidiar avaliações dos medicamentos em processos licitatórios futuros, compondo o cadastro de medicamentos e produtos;

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

4.13 - Especificações e quantidades dos equipamentos, conforme tabela abaixo, que deverão ser fornecidos no prazo máximo de até 20 (dias) dias corridos após a assinatura do contrato, para o licitante ganhador do item 01, exclusivamente:

ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS DA DILUIDORA DE PRODUTOS QUÍMICOS:	QUANT
Diluidor de produtos químicos concentrados, funcionamento hidráulico sem necessidade de ponto de energia, acionamento por válvula. O item deve ser instalado garantindo a diluição precisa do detergente multienzimático, conforme especificação na ficha técnica do produto.	01
ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS DA LAVADORA ULTRASSÔNICA:	QUANT
<p>Equipamento de mesa para limpeza ultrassônica, com volume mínimo de 30 litros, dimensões aproximadas internas 640x290x190mm, tensão 220, frequência 60HZ, frequência ultrassônica: 40KHZ, ruídos: 60DB, aquecimento ajustável 30 a 65 graus, temporizador digital: 0 a 99 minutos, dreno: ½, entrada de água e detergente automática para o processo de limpeza de instrumentais cirúrgicos convencionais ou instrumentais canulados.</p> <p>Totalmente lacradas contra choques, sem perigo da água danificar os comandos ou qualquer circuito da máquina. Sistema jet de canulados com adaptadores para fixação dos materiais (luer lock machos cateteres e agulhas) e adaptadores para materiais canulados de diversos diâmetros. Toda estrutura do equipamento é em aço inoxidável: gabinete, cesto e cuba.</p> <p>Com sistema de geração de ultrassom que garante cavitação em todas as partes do tanque com a mesma intensidade. Sistema de fluxo intermitente para limpeza de até 16 materiais canulados, sistema de enchimento automático, sistema de drenagem automática de alta vazão com filtro que possua transdutores de ultrassom. Proporcione potência necessária para validação do equipamento junto aos monitores de processos.</p> <p>A máquina pode ser usada para lavar só instrumental, só canulados ou ambos ao mesmo tempo. Display de acompanhamento regressivo, em minutos e segundos, para o tempo de lavagem programado.</p> <p>Tampa basculante em aço inox e policarbonato para fácil visualização.</p> <p>Painel frontal com visor mostrando por meio de mensagem o desenrolar de todas as fases e parâmetros do programa.</p>	03
ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS SISTEMA MULTIFUNCIONAL DE LIMPEZA ENDOJET:	QUANT
<p>Equipamento multifuncional para auxiliar a pré lavagem, lavagem, enxague de materiais médicos e canulados. Deverá possuir:</p> <p>02 modos de funcionamento manual, modo pistola pressurizada e modo automatizado com no mínimo 03 programas.</p> <p>No mínimo 03 entradas (água, detergente e ar) e 01 saída intercambiável para no mínimo 03 acessórios diferentes (ponta pulverizadora, régua com 4 saídas Luer Lock, ou ponta para lumens/canulados).</p> <p>Equipamento com comando micro processado, com no mínimo 04 memórias para programação dos ciclos.</p> <p>Display alfa numérico com 04 linhas, para informações sobre o ciclo.</p> <p>Bomba autoaspirante.</p> <p>Mangueira espiral de 02 metros.</p> <p>Regulador de pressão para ar comprimido.</p> <p>Construída totalmente em plástico de engenharia .</p> <p>Sem reservatório de detergente interno.</p> <p>Produto registrado na ANVISA e o fabricante deve possuir certificado de BPF ANVISA.</p> <p>Características técnicas: dimensões externas máximas de 210(A)x390(L)x170(P)MM (AXLXP). Tensão de 220V monofásico.</p> <p>Acessórios inclusos: régua para limpeza de cateteres – 02 unidades; adaptador extensor com saída Luer Lock – 02 unidades; ponta pulverizadora para pré-lavagem e enxague – 02 unidades; ponta para limpeza de cateteres e canulados – 02 unidades; Pistola selecta com oito bicos com engate rápidos – 01 unidade; adaptador Y com Luer Lock – 20 unidades.</p>	02

5. DISPONIBILIDADE ORÇAMENTÁRIA

5.1 - As despesas decorrentes 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.

5.2 - De acordo com Art. 34 da Lei 13.303 de 30 de junho de 2016 e Art. 13 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH, o valor estimado do procedimento licitatório será sigiloso, facultando-se sua publicidade, mediante justificativa.

6. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

6.1. O objeto possui natureza comum, por meio do sistema de registro de preços, consignados em ata, para eventuais contratações futuras, de forma contínua e parcelada, a partir da demanda do HU-UFMA/EBSEH, com especificações presentes no mercado, de modo a permitir a decisão de compra com base no menor preço.

7. RECEBIMENTO DO OBJETO

7.1 - A entrega do(s) material(is) deverá ser efetuada no **Almoxarifado Central do Hospital Universitário da UFMA, em até 20 (vinte) dias corridos a partir da recebimento da Nota de Empenho**, no seguinte endereço: **Rua Barão de Itapary, 227 – Centro – São Luís (MA)- CEP: 65020-070**, no horário das **08:00 às 12:00 e das 13:00 às 17:00 horas, nos dias úteis**.

7.2 - O recebimento será efetuado nos seguintes termos:

7.2.1 - 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.

7.2.2 - 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.

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

7.4 - Prazo de validade dos materiais igual ou superior a **12 (doze) meses a partir da entrega**.

7.4.1- 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 LICITANTE, acompanhada da DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO DA TROCA DO MEDICAMENTO OU MATERIAL, que por ventura tenha validade expirada (vencida) devido ao não atendimento do subitem 6.4;

7.5 – Os produtos para saúde deverão ser fornecidos em embalagem com apresentação em conformidade com os requisitos estabelecidos pela RDC Nº 59/2000 - ANVISA, assim como 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 produto para saúde, lote, data de fabricação, prazo de validade, número do registro no órgão competente, nome do responsável técnico e as instruções para armazenamento.

7.6- Aos materiais que apresentarem **as embalagens violadas serão rejeitadas**.

7.7- É vedada a entrega de material em desacordo com as especificações que constam no edital, na proposta e na ata de registro de preços.

7.8- 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;

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

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

8. VALOR ESTIMADO

7.1- De acordo com Art. 34 da Lei Nº 13.303 de 30 de junho de 2016 e Art. 13 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH, o valor estimado do procedimento licitatório será sigiloso, facultando-se sua publicidade, mediante justificativa.

9. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

8.1 - O licitante vencedor obrigar-se-á:

8.1.1 - Fornecer sistemas totalmente automatizados novos, referente ao comodato do **item 08**.

8.1.2 - Instalar os equipamentos com estabilizadores compatíveis com os mesmos, referente ao comodato do **item 08**;

8.1.3 - Fornecer reagentes, insumos e equipamento do mesmo fabricante e instalar na UPME na Unidade “Presidente Dutra” e “Materno Infantil”, no prazo máximo de 20 (vinte) dias corrido após o recebimento da primeira Nota de Empenho, referente ao comodato do **item 08**;

8.1.4 - Fornecer roteiro “passo a passo” do manuseio e todos os procedimentos realizados no equipamento de forma a permitir consulta com facilidade durante a realização da rotina diária, referente ao comodato do **item 08**;

8.1.5 - Informar através de folders ou por outro meio escrito, todos os dados sobre os aparelhos a serem fornecidos em comodato, descrevendo, detalhadamente, os seus dados técnicos: marca, capacidade e modo de operacionalização.

8.1.6 - Em caso de problemas técnicos e ou que impliquem na interrupção da rotina por mais de 24 (vinte e quatro) horas ficará a adjudicatária responsável pela limpeza da superfície externa e interna de produtos para a saúde de conformação complexa das Unidades, referente ao comodato do **item 08**;

8.1.7 – Realizar treinamento aos funcionários da Central de Material e Esterilização nos turnos manhã, tarde e noite, na utilização do equipamento instalado para realização dos testes, sem ônus para a instituição, referente ao comodato do **item 08**;

8.1.8 - Prestará assistência técnica local corretiva em até 24 (vinte e quatro) horas e fornecerá calendário de manutenção preventiva do equipamento previamente elaborado e entregue juntamente com o equipamento, no prazo máximo de 05 (cinco) dias;

- 8.1.9 – Oferecer assistência técnica e assessoria científica através de profissionais com contrato direto com a empresa vencedora, não permitindo a terceirização da prestação de serviço, apresentando ainda, a comprovação de treinamento no referido equipamento, referente ao comodato do **item 08**;
- 8.1.10 – Responsabilizar-se pelo fornecimento por peças de reposição ou suprimentos (do mesmo fabricante) adicionais necessários para o total e perfeito funcionamento do equipamento para troca durante processos de manutenção preventiva ou corretiva, referente ao comodato do **item 08**;
- 8.1.11 - Apresentar bulas do agente esterilizante e manuais de operação do equipamento em português como exige a portaria SVS nº. 8 de 23/01/96 e a portaria conjunta SVS/SAS nº. 1 de 23/01/96, referente ao comodato do **item 08**;
- 8.1.12 - Assegurar o bom funcionamento do equipamento e caso haja alguma interrupção na rotina de realização dos procedimentos de esterilização por defeito no equipamento não solucionado em até 24 (vinte e quatro) horas, a empresa se responsabilizará pela realização das esterilizações da Unidade, referente ao comodato do **item 08**;
- 8.1.13 – disponibilizar um telefone de contato e e-mail para a formalização da abertura do chamado das manutenções corretivas, referente ao comodato do **item 08**;
- 8.1.14 – Entregar o esterilizador qualificado e validado pelo fabricante, bem como instalado pelo fornecedor, com treinamento técnico científico para toda equipe de funcionários, referente ao manuseio, e uso correto do equipamento e insumos. A instalação deverá ser em tempo hábil, a ser programado com a Instituição, referente ao comodato do **item 08**;
- 8.1.15 – Disponibilizar por 1 (um) ano respeitando todos os termos expostos o equipamento em comodato do item **08**, a contar da data de entrega da primeira parcela conforme cronograma de entrega no sub-item 9.1, devendo o mesmo já estar operacional na ocasião.
- 8.1.16- Assumir inteira responsabilidade pela efetiva entrega do objeto licitado e efetuar-lo de acordo com as especificações constantes da proposta e/ou instruções do Termo;
- 8.1.17- 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.
- 8.1.18- **A licitante deve encaminhar cópia legível da Licença Sanitária revalidada em substituição à cópia do protocolo apresentado na contratação;**
- 8.1.19- A licitante deve encaminhar cópia legível do Registro de Produtos revalidado em substituição à cópia da solicitação de sua revalidação (Petição I e II) do item cotado;
- 8.1.20 - Efetuar a entrega do(s) produto(s) em perfeitas condições de uso e prazo estabelecido, de acordo com as especificações e quantidades constantes do item 4, no prazo máximo estabelecido em proposta enviada, constando as indicações de marca, modelo, fabricante e procedência.
- 8.1.21- 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).
- 8.1.22 - 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 Edital.
- 8.1.23 - 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.**
- 8.1.24- **Manter os dados cadastrais (e-mail, telefone e endereço) atualizados** no momento da entrega da proposta e atualizar eventuais alterações junto ao Setor de Farmácia Hospitalar.

10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 10.1 – Exercer a fiscalização sobre o recebimento dos medicamentos/ou materiais por meio de designados especialmente para esse fim, procedendo ao atesto na respectiva nota fiscal, com as ressalvas que se fizerem necessárias.
- 10.2- 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 Edital do Pregão Eletrônico e em seus Anexos.
- 10.3- Proporcionar todos os meios ao seu alcance para o recebimento do material a cargo da licitante vencedora.
- 10.4 - Proceder o pagamento na forma e no prazo pactuados.
- 10.5- 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.
- 10.6- 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.
- 10.7- Notificar a vencedora, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas na execução do Contrato, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias.
- 10.8- Aplicar à Contratada as penalidades regulamentares e contratuais.
- 10.9 - Acompanhar, fiscalizar, conferir, avaliar as obrigações do licitante vencedora, através do Servidor designado pela Autoridade competente do HUUFMA.
- 10.10 - Não permitir que outrem cumpra com as obrigações a que se sujeitou o licitante vencedor.
- 10.11- 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.
- 10.12- Tomar medidas para que a fiscalização da execução contratual seja realizada de forma adequada por profissional com capacidade técnica para tal.

11. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

11.1. É permitida alteração contratual subjetiva em casos de cessão ou transferência, total ou parcial; bem como a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, observados os requisitos do edital; sejam mantidas as demais cláusulas e condições da contratação; não haja prejuízo à execução do projeto e haja anuência expressa da Administração à continuidade da contratação.

12. CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

- 12.1. A fiscalização da execução do objeto será efetuada por Comissão designada pela contratante.
- 12.2. Os preços são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas;

12.3. Dentro do prazo de vigência do contrato e mediante solicitação da contratada, os preços contratados poderão sofrer reajuste após o interregno de um ano, aplicando-se o *índice* a ser estabelecido entre a Contratante e a Contratada, exclusivamente para as obrigações iniciadas após a ocorrência da anualidade.

13. SANÇÕES

13.1. A sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a rede EBSEH, nos termos do artigo Nº113 do RLCE, poderá ser aplicada à empresa ou ao profissional que:

13.1.1. não execute total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

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

13.1.3. tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

13.1.4. demonstre não possuir idoneidade para contratar com a rede EBSEH em virtude de atos ilícitos praticados;

13.1.5. convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato;

13.1.6. deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

13.1.7. apresentar documentação falsa exigida para o certame;

13.1.8. ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;

13.1.9. não mantiver a proposta;

13.1.10. falhar ou fraudar na execução do contrato;

13.1.11. comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei Nº 12.846/2013.

13.2. As sanções do item acima também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva, em pregão para registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente.

13.3. Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME/EPP ou o conluio entre as licitantes, em qualquer momento da licitação, mesmo após o encerramento da fase de lances.

13.4 Pela inexecução total ou parcial do contrato a EBSEH 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-EBSEH**;

II – Multa, na seguinte forma:

a) de 0,2% (dois décimos de ponto percentual) do valor do material não entregue, por dia de atraso, no caso de descumprimento do prazo previsto para entrega;

b) de 0,2% (dois décimos de ponto percentual) do valor total da Ordem de Fornecimento, no caso de não devolução de referido documento devidamente assinado no prazo previsto;

c) de 0,5% (meio ponto percentual) do valor total da proposta, no caso de cancelamento do item, após a emissão da Nota de Empenho;

d) de 1,0% (hum por cento) do valor total da proposta, no caso de cancelamento da Nota de Empenho;

e) de 1,5% (hum e meio por cento) do valor total do contrato, no caso de inexecução parcial ou total do objeto contratado.

III – Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a EBSEH, 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 EBSEH 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.

13.5. 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.

13.6. 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 Edital, no Contrato e demais cominações legais.

13.7. 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-EBSEH**.

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

13.9. 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.

13.10. 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 na Ata de Registro de Preços ou do descumprimento das obrigações contratuais, em relação às suas próprias contratações, informando as ocorrências ao órgão gerenciador.

13.11. Compete ao Órgão Não Participante, conforme Decreto nº. 7.892/2013, art. 22, § 7º, os atos relativos à cobrança do cumprimento pelo fornecedor das obrigações contratualmente assumidas e a aplicação, observada a ampla defesa e o contraditório, de eventuais penalidades decorrentes do descumprimento de cláusulas contratuais, em relação às suas próprias contratações, informando as ocorrências ao órgão gerenciador.

13.12. 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.

14. SUBCONTRATAÇÃO

14.1. O contratado, na execução do contrato, sem prejuízo das responsabilidades contratuais e legais, pode subcontratar o fornecimento, até o limite admitido, em cada caso, pela EBSERH, conforme previsto em edital;

14.2. A empresa deve atender as exigências de qualificação técnica impostas ao licitante vencedor, em relação ao objeto da subcontratação;

14.3. É vedada a subcontratação de empresa que tenha participado:

- a) do procedimento licitatório do qual originou a contratação;
- b) direta ou indiretamente, da elaboração do projeto básico ou executivo.

15. REAJUSTE

15.1. Os preços são fixos e irrealizáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas, exceto nas hipóteses previstas nos arts. 17 e 18 do Decreto nº 7.892/2013, cabendo à Administração promover as negociações junto ao(s) fornecedor(es), caso necessário.

16. PROPOSTA DE PREÇOS

16.1- 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.

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

- a) nome comercial / marca;
- b) forma farmacêutica, quando aplicável;
- c) concentração do produto;
- d) diluição do produto, quando for o caso;
- e) laboratório de origem;
- f) prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias;**
- g) denominação comum brasileira (DCB) e/ou denominação comum internacional (DCI), quando aplicável;
- h) indicação da apresentação do produto por embalagem;**
- i) Apresentar cronograma para manutenção preventiva e corretiva do equipamento;
- j) Apresentar relação de nominal dos técnicos com endereço devidamente comprovado e telefones;
- k) Declaração da licitante que a Assessoria Científica, será realizada através de profissional de nível superior devidamente registrado no conselho profissional competente, com contrato direto com a empresa vencedora, não permitindo a terceirização da prestação de serviço, apresentando ainda, a comprovação de treinamento no referido equipamento;
- l) Declaração de ciência do Assessor Científica responsável pela assessoria 24 (vinte quatro) horas;
- j) Declaração da licitante que a Assistência Técnica, por profissional com contrato direto com a empresa vencedora, não permitindo a terceirização da prestação de serviço, apresentando ainda, a comprovação de treinamento no referido equipamento.
- k) Declaração de ciência dos técnicos responsáveis pela manutenção corretiva em até 24 (vinte quatro) horas;
- l) Apresentar manual original do equipamento que tenha dados sobre os aparelhos a serem fornecidos, descrevendo, detalhadamente, os seus dados técnicos: marca; capacidade e modo de operacionalização, apresentando por ocasião da apresentação da proposta, impresso ou digitalizado (CD ou pen drive).
- m) Declaração que disponibilizará, em cessão gratuita, equipamentos e/ou instrumentais de suporte, nos casos em que os materiais adquiridos demandarem um suporte técnico específico para consumo; devendo os mesmos serem repostos quando de sua avaria e será (ão) devolvido (s) ao licitante após ao término do uso, sem ônus para a HUFMA.
- n) declaração de sustentabilidade ambiental, conforme Modelo constante no Encarte A deste Termo de Referência.

16.3- Para julgamento da licitação considerar-se-á vencedora, desde que atendida às especificações e condições constantes do instrumento convocatório, a licitante deve apresentar **o menor preço por item e menor preço por lote.**

16.4- Deverá se informado apresentação do preço do litro do produto, fazendo constar a diluição e o respectivo preço diluído. Serão aceitos frascos de 1 a 6 litros para o item 8.

17. LIQUIDAÇÃO E PAGAMENTO

17.1 - O Hospital Universitário da UFMA efetuará o pagamento à licitante 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 consequente 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.

18. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, FISCAL E TRABALHISTA

18.1 - Poderão participar deste processo de aquisição interessados cujo ramo de atividade seja compatível com os objetos desta compra, e que estejam com credenciamento regular no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, conforme disposto no art. 9º da IN SEGES/MP nº 3, de 2018.

18.2- Não poderão participar desta chamada:

18.2.1- proibidos de participar de licitações e celebrar contratos administrativos, na forma da legislação vigente;

18.2.2 - que não atendam às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);

18.2.3 - que não tenham no Estatuto ou Contrato Social o objeto desta Licitação;

18.2.4 - estrangeiros que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;

18.2.5- que se enquadrem nas vedações previstas no Artigo 19 e parágrafo único do RLCE; e

18.2.6- que estejam sob falência, ou concurso de credores ou insolvência, em processo de dissolução ou liquidação.

18.3 -A empresa interessada deverá providenciar o envio da documentação de habilitação no prazo máximo de 24 (quatro) horas, caso seja convocada.

18.4 -Como condição prévia ao exame da documentação de habilitação da empresa detentora da proposta classificada em primeiro lugar, será verificado à existência de sanção que impeça a participação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

18.4.1- Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores - SICAF;

18.4.2- Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do Tribunal de Contas da União (<https://certidoes-apf.apps.tcu.gov.br/>).

18.5- Não será aceita documentação vencida e nem protocolos, salvo os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes da documentação técnica;

18.6- As documentações deverão estar legíveis e identificadas, com as informações realçadas, sombreadas (principalmente as publicadas no Diário Oficial) e separadas respeitando, necessariamente, a ordem da relação abaixo;

18.7- Não será necessária a apresentação da documentação por meio físico.

18.8- Em atenção à Política de Transação com Partes Relacionadas da Ebserh, juntamente com os demais documentos de habilitação, deverá ser apresentada Declaração de Partes Relacionadas, documento com caráter meramente informativo, conforme modelo contido no Anexo II deste Edital, em caso de convocação.

18.9- Em atenção aos impedimentos previstos no Art. 19 do RLCE, juntamente com os demais documentos de habilitação, deverá ser apresentada Declaração específica, documento com caráter meramente informativo, conforme modelo que será encaminhado pela Unidade de Compras do HU-UFMA, em caso de convocação.

18.10- É facultado à Unidade de Compras do HU-UFMA ou à autoridade competente a promoção de diligência destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo.

18.11 - Documentos complementares para a habilitação técnica

a) Comprovação de aptidão do desempenho de atividade pertinente e compatível em características, com o objeto da licitação, através da **apresentação de atestado(s)** autenticado(s) fornecido(s) 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, o licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível da solicitação (protocolo) de revalidação, acompanhada da cópia 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 (original ou cópia autenticada) em nome do fabricante para os **itens 01, 02, 06, 08 e 12**, ou no caso do item **01**, Comprovação de Notificação Simplificada pela Agência nacional de Vigilância sanitária (ANVISA), conforme RDC Nº 199/06 dentro do prazo de validade;

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

d) Comprovação de Notificação Simplificada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme RDC Nº 199/06 dentro do prazo de validade, no caso do item **03, 04, 07, 09 a 11, 13 e 14**;

e) Para o **item 15**, Comprovação de notificação de produto risco I conforme RDC 184/2001, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), dentro do prazo de validade (original ou cópia autenticada) em nome do fabricante, ou Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), dentro do prazo de validade (original ou cópia autenticada) em nome do fabricante;

f) Para os itens **06, 08, 12, 15** é necessário o envio da **Ficha Técnica** e da **Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ)**;

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

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

19. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

19.1- 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;

19.1.2- 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.

20. RESPONSÁVEL PELO TERMO DE REFERÊNCIA

20.1 - O presente "Termo de Referência" foi elaborado pela equipe de planejamento do Setor de Farmácia Hospitalar do HUUFMA e pela autoridade requisitante, estando em consonância com as disposições legais e normativas aplicáveis, com o interesse e a conveniência da Administração, parte integrante deste processo.

21. ENCARTE

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: _____

Assinatura devidamente identificada do representante legal
Nº do CPF e Nº da Identidade



Documento assinado eletronicamente por **Iara Antonia Lustosa Nogueira, Chefe de Setor**, em 14/10/2021, às 09:41, 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 **Karllen Caroline Gomes Silva, Assistente Administrativo**, em 14/10/2021, às 13:19, 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 **Erico Brito Val, Farmacêutico(a)**, em 14/10/2021, 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](#).



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 **16882126** e o código CRC **F6660DC2**.

Referência: Processo nº 23523.025478/2021-81 SEI nº 16882126