



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

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23523.051614/2021-99

1. **OBJETO**

1.1. Constitui o objeto desta **aquisição emergencial** produtos para saúde, do tipo: **CATETER PARA VALVULOPLASTIA MITRAL PERCUTÂNEA, TIPO INOUE**, para atender ao Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão – HU-UFMA, um complexo hospitalar da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSERH, de acordo com as especificações, quantitativos e condições de fornecimento constantes deste instrumento e seus anexos.

1.2. A contratação em tela será enquadrada no art. nº 28, inciso XV, da Lei nº 13.303/2016, combinado com o inciso XV do art. 78, do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH - RLCE.

**Art. 78** É dispensável a realização de licitação nas seguintes situações:

(...)

XV - em situações de emergência, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para os bens necessários ao atendimento da situação emergencial e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias consecutivos e ininterruptos, contado da ocorrência da emergência, vedada a prorrogação dos respectivos contratos, observado o disposto no § 2º.

1.3. Trata-se da aquisição **para pronta entrega** de materiais médico-hospitalares padronizados no HU-UFMA/EBSERH, conforme especificações técnicas e quantitativos estimados no **Anexo ENCARTÉ A: Requisição RM SAFS 307/2021 (SEI nº 17914046)**.

1.4. Caso haja discordância entre as especificações dos itens com aqueles do Chamamento Público ou Cotação, prevalecerão as especificações constantes neste **ENCARTÉ A** deste Termo de Referência;

1.5. Os valores estimados servirão apenas de subsídios ao agente da contratação para negociação com os ofertantes na fase de avaliação das propostas e habilitação do certame, não constituindo qualquer compromisso futuro para com o HU-UFMA/EBSERH. Os valores são fundamentados em ampla pesquisa de preços realizada nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Rede EBSERH, combinada com a IN/MPDG Nº 03/2017, que altera a IN/MPOG Nº 05/2014.

1.6. Os bens objeto da presente contratação caracterizam-se **como de natureza comum**, tendo em vista que são geralmente oferecidos por diversos fornecedores e são facilmente comparáveis entre si, de modo a permitir a decisão de compra com base no menor preço, por meio de especificações usuais praticadas no mercado, conforme detalhamento a seguir:

## 2. JUSTIFICATIVA

2.1. O HU-UFMA/EBSERH é um órgão da Administração Pública Federal que tem por finalidade englobar assistência, ensino, pesquisa e extensão na área de saúde e afins. É um hospital de ensino certificado pelo Ministério da Educação – MEC e Ministério da Saúde – MS, credenciado pelo *Sistema Único de Saúde – SUS* para realização de procedimentos de média e alta complexidade, tendo como responsabilidade precípua a formação de profissionais da saúde e o fomento às atividades de investigação científica, por meio de uma assistência segura, ágil, prática, atualizada e de qualidade ao seu usuário, e assim é referência regional na rede de atendimento do *Sistema Único de Saúde - SUS*.

2.2. Nesse contexto, a aquisição de produtos para a saúde ocupa um papel de destaque dentro do complexo sistema de compras dos Hospitais Universitários, uma vez que reúne extensos e diversificados conjuntos de materiais imprescindíveis para uma assistência à saúde que prime pela qualidade e excelência dos serviços ofertados aos seus usuários.

2.3. Os problemas no ressurgimento regular dos materiais advêm de intercorrências nas licitações e contratações subsequentes, por motivos diversos, a saber: sobrepreço, amostras reprovadas, ausência de empresas participantes nos certames, além de problemas logísticos durante a execução dos contratos.

2.4. De modo que resta configurada uma situação crítica, extraordinária e emergencial, em face da possibilidade de agravo à saúde de diversas pessoas, e ainda, o risco de mortes, com a interrupção nos tratamentos de saúde e a suspensão de procedimentos cirúrgicos, que nos impõe a necessidade premente de aquisição imediata dos produtos para saúde pleiteados.

2.5. A aquisição direta dos produtos para saúde se faz necessária para assegurar a continuidade dos serviços de saúde pública, e atender prontamente aos pacientes críticos assistidos por este nosocômio. Assim, entendemos que a imediata efetivação, por meio da **DISPENSA DE LICITAÇÃO** é a alternativa mais adequada para solução dos problemas de abastecimento decorrentes dos fracassos recentes nas licitações regulares para as compras dos referidos materiais hospitalares.

2.6. Desta feita, esta contratação se faz necessária visando a manutenção dos estoques em **condições regulares de abastecimento em adição à demanda direcionada ao atendimento imediato dos pacientes abaixo listados que necessitam dos procedimentos cirúrgicos da Unidade do Sistema Cardiorrespiratório**, uma vez que são produtos para saúde padronizados na rotina assistencial do hospital e utilizados em **cirurgias cardíacas** cuja contratação emergencial se justifica pela **necessidade premente de atender os pacientes cardiopatas graves que necessitam realizar os procedimentos cirúrgicos, uma vez que as últimas tentativas de aquisição não obtiveram êxito conforme Termo de Homologação (17003004 - Processo 23523.008387/2021-81 - Pregão RP-61/2021) e Mapa de Proposta (17003353 - processo 23523.026591/2021-84 de Dispensa de Licitação).**

2.7. Considerando Ofício sei 16893192 solicitando o material cânula para cardioplegia n° 15 e 17 em benefício dos usuários :

2.7.1. I.R.S.F, 24 anos, prontuário: 5591414, leito: 1212B, com diagnóstico de doença valvar por insuficiência das valvas mitral, aórtica e tricúspide com indicação de tratamento cirúrgico implante de Prótese Valvar Aórtica e Mitral + Plastia Tricúspide Paciente em estado clínico gravíssimo com risco de morte (conforme Anexo Solicitações em Caráter Emergencial ([17002363](#))).

2.7.2. J.P.N, 40 anos, prontuário: 15164977, leito: 1234E, com diagnóstico de doença arterial coronariana (DAC) triarterial com indicação de tratamento cirúrgico de Revascularização do Miocárdio em estado clínico grave com risco de morte por lesões severas em: descendente anterior, marginal e coronária direita (conforme Anexo Solicitações em Caráter Emergencial ([17002363](#))).

2.7.3. S.D, 73 anos, prontuário: 15165183, leito: 1351A, com diagnóstico de doença isquêmica crônica do coração por lesão crítica no tronco de coronária esquerda(TCE) evidenciado pelo cateterismo cardíaco com indicação de tratamento cirúrgico de troca valvar aórtica, com estado clínico grave estável com risco de morte (conforme Anexo Solicitações em Caráter Emergencial ([17002363](#))).

2.7.4. DBC, 62 anos, prontuário: 10845445, leito: 1209A, com diagnóstico de doença não especificada da valva mitral com indicação de tratamento cirúrgico de troca valvar mitral + revascularização do miocárdio, com estado clínico grave estável com risco de morte(conforme Anexo Solicitações em Caráter Emergencial ([17002363](#))).

2.7.5. J.A.A.S, 65 anos, prontuário: 4906683, leito: 1215A, com diagnóstico de doença isquêmica crônica do coração não especificada com indicação de tratamento cirúrgico de troca valvar mitral +

revascularização do miocárdio, portador de amiloidose e infarto agudo de miocárdio (IAM) 1 ano e meio, estado clínico grave estável com risco de morte (conforme Anexo Solicitações em Caráter Emergencial ([17002363](#))).

2.8. É bem de perceber, todavia que nem sempre é possível instaurar-se um procedimento licitatório, ou que, ainda instaurado, a sua conclusão demanda tempo, o que não se dispõe em virtude da urgência de atendimento (o que ocorre no presente caso!). A regra é licitar; no entanto, a lei nº 13.303/2016 excepciona casos em que esta é dispensável ou inexigível, vide item 1.2. deste Termo de Referência.

### 3. DISPONIBILIDADE ORÇAMENTÁRIA

3.1. 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.

### 4. ENTREGA E RECEBIMENTO DOS MATERIAIS

4.1. A entrega do material licitado deverá ser efetuada na *Unidade de Almojarifado* do HU-UFMA/EBSERH, no horário das 08:00 às 11:00 e das 14:00 às 17:00 horas, em dias úteis, na Unidade Presidente Dutra (Rua Barão de Itapary, nº 227, Centro) ou na Unidade Materno Infantil (Rua Silva Jardim, S/N, Centro), na cidade de São Luís/MA, conforme orientação da CONTRATANTE;

4.2. A empresa vencedora do certame deverá fornecer o material licitado, inicialmente, **em regime de antecipação**, que ficará à disposição nesta Instituição, com posterior reposição do material usado, de acordo com as necessidades e solicitações futuras.

4.3. Os materiais antecipados deverão vir acompanhados de **Nota Fiscal de Simples Remessa**, acompanhada de um “**check list**”, discriminando a quantidade, especificação do material, marca, série e número de lote, conforme o **AJUSTE DO SISTEMA NACIONAL DE INFORMAÇÕES ECONÔMICAS E FISCAIS (SINIEF) Nº 11, DE 15 DE AGOSTO DE 2014, PUBLICADO NODOUDE 19 DE AGOSTO DE 2014**, que dispõe sobre a concessão de regime especial na remessa interna e interestadual de implantes e próteses médico-hospitalares para hospitais ou clínicas;

4.4. A autorização para antecipação do material licitado ocorrerá por meio da “**Autorização de Fornecimento em Consignação**”, emitida por um representante da Administração especialmente designado pelo HU-UFMA/EBSERH, e enviada por correspondência ou e-mail institucional;

4.5. A autorização para entrega do material licitado ocorrerá por meio da **Ordem de Fornecimento**, assinada pela chefia do *Setor de Suprimentos* do HUUFMA/EBSERH, e enviada por correspondência, e-mail institucional ou por um funcionário responsável;

4.6. O prazo para entrega do material licitado será, no máximo, **de 20 (vinte) dias corridos para primeira entrega**, contados a partir do recebimento da Autorização de Fornecimento em Consignação, de acordo com os quantitativos e especificações determinados pela CONTRATANTE, e **as reposições dos materiais deverão ocorrer em até 12 HORAS e, em situações de urgência, a entrega deverá ocorrer no prazo máximo de 04 HORAS**, após o conhecimento da utilização da OPME, pela CONTRATADA;

4.7. Quando necessário para aplicação do material, a empresa vencedora deverá fornecer, em regime de cessão gratuita de uso, os instrumentais cirúrgicos e/ou itens acessórios de suporte vinculados à aplicação das OPME, devendo os mesmos serem repostos quando de sua avaria; e serão devolvidos ao licitante após ao término do uso, sem ônus para CONTRATANTE;

4.8. A entrega dos instrumentais cirúrgicos e/ou itens acessórios, cedidos gratuitamente para uso durante o ato operatório, deverá ser realizada, no máximo, no último dia útil que antecede o agendamento cirúrgico, **até às 17h, acompanhados da Autorização de Fornecimento em Consignação**;

4.9. Confirmada a utilização da OPME, e emitida a Nota de Empenho, o Setor de Suprimentos emite a “**Ordem de Fornecimento**”, que será enviada ao fornecedor para proceder ao faturamento do material, conforme

o **AJUSTE SINIEF N°11/2014**;

4.10. A CONTRATADA deverá emitir a nota fiscal de faturamento das OPME utilizadas após o recebimento da Ordem de Fornecimento, em conformidade com os dados informados, em **até no máximo 48 (quarenta e oito) horas úteis**. Deverão **constar o nome do paciente, número do prontuário, nome do médico com o nº do CRM, data da cirurgia e código do SUS do material**. A descrição do material na nota fiscal deverá estar de acordo com o proposto no prego, contendo o número do lote e a validade dos produtos;

4.11. As notas fiscais de faturamento deverão estar com preenchimento correto e completo, e ser entregues no horário das 08:00 às 11:30 e das 14:00 às 17:30 horas em dias úteis, exclusivamente na Unidade de Almoxarifado do HU-UFMA/EBSERH, em via impressa, ou em via eletrônica no endereço eletrônico: **almox@huufma.br**;

4.12. O material licitado deverá ser entregue com prazo de validade para uso igual ou superior a **12(doze) meses**, a partir da data de entrega na *Unidade de Almoxarifado* do HU-UFMA/EBSERH, exceto aquele cuja vida útil regular do produto seja comprovadamente inferior a este prazo, caso em que tal situação deverá ser devidamente esclarecida na proposta;

4.12.1. O Recebimento do material com validade que atenda em até 75% do período mínimo necessário, ou seja, 09(nove) meses, a contar do recebimento do material, poderá ser autorizado de forma excepcional, após avaliação e anuência da equipe técnica, e mediante a apresentação da **JUSTIFICATIVA DO LICITANTE**, acompanhada da **DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO DA TROCA DO PRODUTO** que, por ventura, tenha a validade expirada devido ao não atendimento do *subitem* anterior.

4.13. O material deverá ser fornecido 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, lote, data de fabricação, prazo de validade, número do registro no órgão competente, nome do responsável técnico e as instruções para armazenamento, manuseio e processamento;

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

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

4.15. O objeto será recebido:

4.15.1. **Provisoriamente**, pelo responsável, através de carimbo e assinatura no canteiro da Nota Fiscal/Fatura (contendo descrição do objeto ofertado pela empresa, o lote de fabricação e o prazo de validade) e/ou no conhecimento de transporte, devidamente datado e assinado, para efeito de posterior verificação da conformidade com as especificações contidas no termo de referência do edital;

4.15.2. Após o recebimento provisório do objeto, se necessário, será feito o exame qualitativo do produto por um técnico especializado, designado na comissão de acompanhamento, recebimento e aceite de material médico-hospitalar, para comprovar sua perfeita qualidade, de acordo com o especificado no termo de referência do edital, bem como o que foi proposto pela empresa e, caso seja verificada qualquer irregularidade, o mesmo deverá ser substituído por conta e ônus da CONTRATADA;

4.15.3. **Definitivamente**, pelo responsável pelo respectivo recebimento, depois de verificada a qualidade, quantidade e compatibilidade com o objeto contratado e sua consequente aceitação mediante carimbo e assinaturas (atesto e visto) apostos no verso da Nota Fiscal;

4.15.4. O recebimento provisório ou definitivo não exclui a responsabilidade civil nem ético-profissional da CONTRATADA pela perfeita qualidade dos fornecimentos, cabendo-lhe sanar quaisquer irregularidades detectadas quando da utilização dos mesmos, dentro dos limites estabelecidos por Lei.

4.16. Os materiais poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos **no prazo de 20 (vinte) dias corridos**, a contar da notificação da contratada, sem prejuízo da aplicação das penalidades;

4.17. Na eventualidade de serem verificados defeitos, falhas ou imperfeições que impeçam a utilização dos materiais, o fornecedor deverá sanar as incorreções no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, contados do

recebimento da notificação;

4.18. O material 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 produto, a partir da data de confirmação da impropriedade;

4.19. Os custos de substituição dos produtos rejeitados correrão exclusivamente a expensas da CONTRATADA;

4.20. A não retirada dos materiais rejeitados autoriza automaticamente a CONTRATANTE a efetuar a destinação adequada ao produto;

4.21. Todos os produtos para saúde a serem processados na Instituição deverão estar perfeitamente acondicionados em caixas compatíveis com o método de esterilização físico (calor úmido – autoclave), contendo as especificações que facilitem sua identificação, armazenagem e inventário. A CONTRATADA deverá manter os materiais na Instituição ou entregá-los **até 24 (vinte e quatro) horas úteis antes do procedimento**;

4.22. As caixas dos **materiais em consignação e/ou comodato** deverão conter rótulos para **identificação com nome compatível com a Autorização de Fornecimento em Consignação**. Os rótulos deverão ser preenchidos pelo profissional da CONTRATADA no momento da conferência dos materiais;

4.23. Caso ocorra a inobservância de qualquer condição determinada nos incisos deste artigo a CONTRATADA ficará passível da aplicação das penalidades previstas no artigo “DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS”, do edital.

## 5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. A CONTRANTE emitirá Nota de Empenho para formalizar cada contratação decorrente do chamamento público.

### HABILITAÇÃO TÉCNICA

5.2. Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Anvisa, da sede da empresa interessada, obtida mediante consulta ao Portal da Anvisa.

5.3. 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.

5.4. Certificado de registro do produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União. Nos casos em que o registro tenha sido isento, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa - RDC Nº 484, DE 19 DE MARÇO DE 2021, deverá ser apresentada autorização de comercialização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicada no Diário Oficial da União, conforme Art. 14 da referida RDC.

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

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

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

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

5.9. Em caso de empresa estrangeira participante por intermédio de um representante comercial, deverá ser apresentado certificado de registro do produto emitido pela autoridade sanitária competente do país de

origem, onde é fabricado o insumo, devendo ser autenticado pelo consulado e traduzido por tradutor juramentado.

## REAJUSTE

5.10. Os preços serão fixos e irremovíveis, exceto nas hipóteses previstas nos artigos 17 e 18 do Decreto nº 7.892/2013, cabendo à Administração promover as negociações junto ao(s) fornecedor(es), caso necessário

## 6. DOS IMPEDIMENTOS

6.1. Estará impedida de participar de licitações e de ser contratada pela Ebserh a empresa:

I - cujo administrador ou sócio detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social seja integrante de órgão estatutário, empregado, servidor cedido ou em exercício na Ebserh;

II - suspensa pela Ebserh;

III - declarada inidônea pela União, por Estado ou pelo Distrito Federal, enquanto perdurarem os efeitos da sanção;

IV - constituída por sócio de empresa que estiver suspensa, impedida ou declarada inidônea;

V - cujo administrador seja sócio de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea;

VI - constituída por sócio que tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;

VII - cujo administrador tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;

VIII - que tiver, nos seus quadros de diretoria, pessoa que participou, em razão de vínculo de mesma natureza, de empresa declarada inidônea.

Parágrafo único. Aplica-se a vedação prevista no caput:

I - à contratação das pessoas elencadas no inciso I do caput, como pessoa física, bem como à participação delas em procedimentos licitatórios, na condição de licitante;

II - à contratação de empresa cujo administrador ou sócio detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social seja integrante do Ministério da Educação ou de Instituições Federais de Ensino Superior e congêneres signatárias de contratos de gestão com a Ebserh;

III - a quem tenha relação de parentesco, até o terceiro grau civil, com:

a) integrantes de órgãos estatutários da Ebserh;

b) empregado, servidor cedido ou em exercício na Ebserh cujas atribuições envolvam a atuação na área responsável pela licitação ou contratação;

c) autoridade do Ministério da Educação;

d) autoridade das Instituições Federais de Ensino Superior signatárias de contratos de gestão com a Ebserh.

IV - cujo proprietário, mesmo na condição de sócio, tenha terminado seu prazo de gestão ou rompido seu vínculo com a Ebserh há menos de 6 (seis) meses.

## 7. DO TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

7.1. Em razão do objeto contratado e para seu cumprimento, a CONTRATADA realizará o tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis em nome da CONTRATANTE, nos termos do inciso VII, do artigo 5º e artigo 39, da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018.

7.2. A CONTRATADA deve cumprir as disposições da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018, bem como das políticas e normas internas da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares sobre o tema (disponíveis em [www.ebserh.gov.br](http://www.ebserh.gov.br)), implementando medidas técnicas e organizacionais adequadas para assegurar a proteção dos direitos do titular dos dados pessoais.

7.3. O tratamento de dados pessoais pela CONTRATADA será limitado às atividades estritamente necessárias para o alcance das finalidades do objeto contratado ou, quando for o caso, ao cumprimento de obrigação legal ou regulatória, ao exercício regular de direito, por determinação judicial ou por requisição da Autoridade Nacional de Proteção de Dados.

7.4. O tratamento de dados pessoais só poderá ser realizado pela CONTRATADA durante o prazo previsto para a execução do objeto contratado.

7.5. É vedado à CONTRATADA o compartilhamento dos dados pessoais com outras pessoas jurídicas ou físicas, salvo aquelas decorrentes de obrigações legais ou regulamentares necessárias para viabilizar o cumprimento do instrumento contratual ou com a prévia autorização da CONTRATANTE.

7.6. Nas hipóteses de compartilhamento previstas no item anterior, a CONTRATADA assume toda a responsabilidade decorrente da operação realizada, especialmente no que diz respeito à observância da adequada proteção e resguardo aos direitos dos titulares originais.

7.7. A CONTRATADA dará conhecimento formal aos seus colaboradores das obrigações deste instrumento e do compromisso assumido com a proteção de dados pessoais, inclusive no tocante à Política de Proteção de Dados Pessoais da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares.

7.8. A CONTRATADA se comprometerá a autorizar o tratamento de dados pessoais apenas às pessoas que assinem termo de sigilo e confidencialidade, que deve ter vigência pelo prazo de execução contratual e 10 anos após o seu término.

7.9. Em caso de necessidade de coleta de dados pessoais dos titulares mediante consentimento, indispensáveis à própria prestação do serviço, deverá ser realizada após prévia aprovação da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, responsabilizando-se a CONTRATADA pela obtenção, guarda e gestão dos termos de consentimento.

7.10. O armazenamento dos dados pessoais objeto de tratamento pela CONTRATADA em razão do presente contrato deve respeitar as premissas, políticas e especificações técnicas, além de estar adequado e alinhado com a legislação vigente e as melhores práticas de mercado.

7.11. Quando a natureza dos dados objeto de tratamento exigir, seu armazenamento deverá ocorrer em um banco de dados seguro, com garantia de registro das transações realizadas, controle de acesso apenas a pessoas autorizadas e transparente identificação do perfil dos credenciados, vedado o compartilhamento desses dados com terceiros, exceto com autorização da CONTRATANTE.

7.12. A eventual transferência internacional de dados pessoais pela CONTRATADA, para fins do previsto no item anterior, deverá atender ao disposto nos artigos 33, 34, 35 e 36, da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018, e às seguintes regras:

- a) a legislação do país para o qual os dados foram transferidos deve assegurar o mesmo nível de proteção que a legislação brasileira em termos de privacidade e proteção de dados, sob pena de encerramento da relação contratual, em vista de restrição legal prevista no ordenamento jurídico brasileiro;
- b) os dados transferidos serão tratados em ambiente da CONTRATADA;
- c) o tratamento dos dados pessoais, incluindo a própria transferência continuará a ser feito de acordo com as disposições pertinentes da legislação sobre proteção de dados aplicável, que não viole as disposições pertinentes do Brasil;
- d) deve ser oferecida garantia suficiente em relação às medidas técnicas e organizacionais, que deverão ser especificadas formalmente à CONTRATANTE, sendo que a CONTRATADA não deve compartilhar com terceiros dados que lhe sejam remetidos;

e) as medidas de segurança devem ser adequadas para proteger os dados pessoais contra a destruição acidental ou ilícita, a perda acidental, a alteração, a divulgação ou o acesso não autorizados (especialmente quando o tratamento implicar a sua transmissão por rede), e contra qualquer outra forma de tratamento ilícito, bem como devem assegurar um nível de segurança adequado em relação aos riscos que o tratamento representa e à natureza dos dados a proteger, atendendo aos conhecimentos técnicos disponíveis e aos custos resultantes da sua aplicação;

f) o tratamento de dados pessoais deve ser realizado em nome da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares e em conformidade com as suas instruções e as cláusulas do contrato, sob pena de suspensão da transferência de dados pessoais e/ou rescisão do contrato;

g) as respostas às solicitações da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares devem ser rápidas e adequadas.

7.13. A CONTRATADA deverá manter registro das operações de tratamento de dados pessoais realizadas em nome da CONTRATANTE.

7.14. A CONTRATADA enviará todos os dados e informações solicitadas pela CONTRATANTE necessários à resposta aos titulares de dados no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, podendo ser prorrogado em situações excepcionais devidamente justificadas e autorizadas pela CONTRATANTE.

7.15. A CONTRATADA cumprirá, de imediato, as solicitações da CONTRATANTE para cumprimento de requerimento do titular dos dados pessoais referente aos direitos previstos no artigo 18 da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018, tais como correção, eliminação, anonimização ou bloqueio dos dados.

7.16. A CONTRATADA disponibilizará à CONTRATANTE todas as informações necessárias para demonstrar o cumprimento das obrigações estabelecidas neste contrato, bem como permitirá e contribuirá, quando necessário, para a realização de auditorias e inspeções relativas à proteção de dados pessoais, realizadas pela CONTRATANTE ou por auditor externo por esta designado.

7.17. A CONTRATADA, quando necessário e solicitado pela CONTRATANTE, encaminhará informações para elaboração de relatório de impacto à proteção de dados pessoais relacionado às atividades objeto deste contrato que demandam o tratamento de dados pessoais, observando-se o seguinte:

7.18. a) a solicitação de informações para elaboração de relatório de impacto à proteção de dados pessoais será feita por escrito à CONTRATADA;

7.19. b) as informações deverão ser repassadas ao Encarregado pelo Tratamento de Dados Pessoais da CONTRATANTE no prazo de 48 (quarenta e oito) horas.

7.20. A CONTRATADA comunicará à CONTRATANTE, por escrito, em até 24 (vinte e quatro) horas, qualquer incidente de segurança, entendido como evento adverso confirmado, tal como acesso não autorizado, acidental ou ilícito que resulte na destruição, perda, alteração, vazamento ou ainda, qualquer forma de tratamento de dados inadequada ou ilícita, devendo seguir as orientações da CONTRATANTE.

7.21. A CONTRATADA, quando for de sua responsabilidade, tomará as medidas necessárias para cessar e/ou minimizar os danos decorrentes da violação de dados pessoais, respondendo administrativa e judicialmente por eventuais danos patrimoniais, morais, individuais ou coletivos, aos titulares de dados pessoais objeto de tratamento em decorrência da execução contratual.

7.22. Encerrada a vigência do contrato e/ou não havendo mais necessidade de utilização dos dados pessoais, sensíveis ou não, a CONTRATADA interromperá o tratamento e restituirá à CONTRATANTE os dados pessoais e todas as cópias porventura existentes (em formato digital, físico ou outro qualquer), ressalvada instrução expressa sobre a eliminação, bem como a possibilidade de sua conservação, nos termos do art. 16 da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018.

7.23. É vedado à CONTRATADA subcontratar atividades que envolvam o tratamento de dados pessoais sem autorização expressa e por escrito da CONTRATANTE.

7.24. Em caso de autorização da subcontratação, a CONTRATADA permanecerá totalmente responsável perante a CONTRATANTE pelo cumprimento das obrigações da empresa subcontratada, especialmente pelas obrigações de proteção dos dados pessoais.

## 8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

### 8.1. O vencedor obrigar-se-á:

- 8.1.1. Assumir inteira responsabilidade pela efetiva entrega do objeto e efetuar-lo de acordo com as especificações constantes da proposta e/ou instruções do Termo;
- 8.1.2. 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.
- 8.1.3. 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.
- 8.1.4. 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).
- 8.1.5. 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.
- 8.1.6. 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.
- 8.1.7. **Manter os dados cadastrais (e-mail, telefone e endereço) atualizados** no momento da entrega da proposta e atualizar eventuais alterações junto ao Setor de Farmácia Hospitalar.

## 9. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 9.1. 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.
- 9.2. 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.
- 9.3. Proporcionar todos os meios ao seu alcance para o recebimento do material a cargo da vencedora.
- 9.4. Proceder o pagamento na forma e no prazo pactuados.
- 9.5. 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.
- 9.6. 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.
- 9.7. Notificar a vencedora, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas na execução do Contrato, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias.
- 9.8. Aplicar à Contratada as penalidades regulamentares e contratuais.
- 9.9. Acompanhar, fiscalizar, conferir, avaliar as obrigações da vencedora, através do Servidor designado pela Autoridade competente do HUUFMA.
- 9.10. Não permitir que outrem cumpra com as obrigações a que se sujeitou o vencedor.
- 9.11. 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.

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

## 10. DA SUBCONTRATAÇÃO

10.1. É permitido à CONTRATADA caucionar ou utilizar este Termo de Contrato para qualquer operação financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020:

10.1.1. A cessão de crédito, a ser feita mediante celebração de termo aditivo, dependerá de comprovação da regularidade fiscal e trabalhista da cessionária, bem como da certificação de que a cessionária não se encontra impedida de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor.

10.1.2. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratada) pela execução do objeto contratual, com o desconto de eventuais multas, glosas e prejuízos causados à CONTRATANTE.

## 11. ALTAREÇÃO SUBJETIVA

11.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

## 12. DOS CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

12.1. 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;

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

## 13. DA FISCALIZAÇÃO E CONTROLE

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

13.2. 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;

13.3. A CONTRATANTE através do(s) responsável(is) pelo recebimento do objeto licitado 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;

13.4. O acompanhamento e a fiscalização da execução dos contratos consistem na verificação da conformidade da entrega dos materiais, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, devendo ser exercidos por um ou mais representantes da CONTRATANTE, especialmente designados, na forma do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.

13.5. A verificação da adequação da entrega dos materiais deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Termo de Referência.

- 13.6. A fiscalização poderá exigir a substituição de qualquer fornecimento feito em desacordo com as especificações, todo no interesse dos serviços ou integridade do patrimônio e comunidade do HU-UFMA/EBSERH, devendo tal substituição ser feita por pedido escrito da fiscalização;
- 13.7. O representante da CONTRATANTE deverá promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas contratuais.
- 13.8. O descumprimento total ou parcial das demais obrigações e responsabilidades assumidas pela Contratada ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas neste Termo de Referência e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.
- 13.9. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes e prepostos.
- 13.10. 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.

#### 14. **SANÇÕES**

14.1. A sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a rede Ebserh, nos termos do artigo 113 do RLCE, poderá ser aplicada à empresa ou ao profissional que:

- 14.1.1. não execute total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
- 14.1.2. tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 14.1.3. tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da contratação;
- 14.1.4. demonstre não possuir idoneidade para contratar com a rede Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;
- 14.1.5. convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato;
- 14.1.6. deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- 14.1.7. apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- 14.1.8. ensejar o retardamento da execução do objeto da contratação;
- 14.1.9. não mantiver a proposta;
- 14.1.10. falhar ou fraudar na execução do contrato;
- 14.1.11. comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei 12.846/2013.

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

14.3. 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 ofertantes, em qualquer momento da contratação, mesmo após o encerramento da fase de lances.

14.4. 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 **HU-Ufma/Ebserh**;

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 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 Ebserh 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.

14.5. 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.

14.6. 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.

14.7. 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 **HU-Ufma/Ebserh**.

14.8. 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.

14.9. 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.

14.10. 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.

14.11. 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.

14.12. Aos contratados será aplicada, quando necessário, a Norma Operacional – SEI nº. 2/2021/SL/CAD/DAI-EBSEH, disponível no sítio <http://bitly.com/ICDdR>. 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 aos contratados, bem como regulamenta a competência para aplicação das sanções administrativas cabíveis, conforme previsto nas leis, normas e instrumentos convocatórios.

## 15. PROPOSTA DE PREÇOS

15.1. 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.

15.2. 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) prazo de validade da proposta não inferior a 30 (trinta) dias;**

c) denominação comum brasileira (DCB) e/ou denominação comum internacional (DCI);

**d) indicação da apresentação do produto por embalagem;**

e) declaração de sustentabilidade ambiental, conforme Modelo constante no Encarte A deste Termo de Referência.

15.3. 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**.

## 16. LIQUIDAÇÃO E PAGAMENTO

16.1. 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.

16.2. Havendo erro na Nota Fiscal, contestação ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, aquela será devolvida à CONTRATADA, e o pagamento ficará pendente até que esta providencie as medidas saneadoras;

16.2.1. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a regularização da situação ou reapresentação do documento fiscal, não acarretando qualquer ônus para CONTRATANTE;

16.3. Nenhum pagamento será efetuado à empresa, enquanto houver pendência, por parte da CONTRATADA, de liquidação de obrigação financeira, em virtude de penalidade ou inadimplência contratual;

16.4. Não haverá, sob hipótese alguma, pagamento antecipado.

16.5. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF e nas demais certidões de regularidade para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

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

16.7. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 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.

16.8. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de encargos moratórios proporcionais aos dias de atraso, apurados desde a data limite prevista para o pagamento até a data do efetivo pagamento, à taxa de 6% (seis por cento) ao ano, aplicando-se a seguinte fórmula:

$$EM = I \times N \times VP$$

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

I = Índice de atualização financeira, calculado segundo a fórmula:

$$I = (6 / 100) / 365$$

N = Número de dias entre a data limite prevista para o pagamento e a data do efetivo pagamento

VP = Valor da Parcela em atraso

## 17. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

17.1. 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;

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

## 18. DAS AMOSTRAS

18.1. O HU-UFMA/EBSERH, encerrada a fase de cotação, e quando entender necessário, visando a obtenção de qualidade mínima dos produtos a serem adquiridos pela Administração, se reserva o direito de solicitar amostras dos produtos ofertados para avaliação técnica que será coordenada pela Comissão de Padronização de Materiais de uso em saúde. As amostras deverão ser apresentadas juntamente com os catálogos e/ou prospectos que contenham a descrição em português detalhada do produto ofertado;

18.2. O HU-UFMA/EBSERH se reserva o direito de solicitar formalmente à CONTRATADA a apresentação de novas amostras, laudos analíticos e laboratorial e manual de utilização/funcionamento de qualquer item cotado, de qualquer empresa participante do processo, independente da ordem de classificação de preços, para aferir se os bens propostos atendem às especificações contidas no edital;

18.3. A quantidade das amostras deverá ser de no mínimo 01(uma) unidade por item;

18.4. A critério da área técnica poderá ser solicitada mais de uma unidade de amostra por item;

18.5. O envio/postagem das amostras deverá se dar no **prazo máximo de 02(dois) dias úteis**, contadas do recebimento da convocação, sob pena de desclassificação;

18.6. A CONTRATADA deverá encaminhar amostras dos produtos à Unidade de Planejamento de Compras do HU-UFMA/EBSERH, na Rua Barão de Itapary, 227, Centro, São Luís/MA - CEP: 65.020-070, telefones

(98)2109.1088/1071, nos horários de 08h às 12h e das 14h às 18h, em embalagem personalizada, papel timbrado, etiquetadas com o nome, endereço da empresa, nº do chamamento, se houver, e do item correspondente;

18.7. Quando as amostras não forem disponibilizadas pessoalmente no endereço da CONTRATANTE, a CONTRATADA deverá enviar para o endereço de e-mail [compras@huufma.br](mailto:compras@huufma.br) o código de rastreamento referente ao envio da amostra;

18.8. As amostras serão encaminhadas pela Comissão de Padronização de Materiais de uso em saúde aos setores clínicos, cirúrgicos e ambulatoriais, sendo avaliados: tipo de embalagem, dados de identificação, registro no Ministério da Saúde e de acordo com as legislações vigentes da ANVISA, ABNT e/ou INMETRO;

18.9. As amostras entregues em desacordo com as especificações constantes do **ENCARTE A** não serão aceitas pela Comissão de Padronização de Materiais de uso em saúde, cabendo a equipe de compras recusar o produto apresentado;

18.10. As amostras deverão ser entregues sem ônus para o HU-UFMA/EBSERH, de modo que, a princípio, também não há compromisso com a devolução dos produtos, uma vez que são destinados para testes e avaliação qualitativa;

18.11. No caso das amostras que sejam passíveis de devolução, poderão ser recolhidas pela CONTRATADA no mesmo local de entrega, **no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis**, contados da desclassificação da proposta.

18.12. Após o prazo constante no subitem anterior, a destinação das amostras ficará a cargo da Administração, sem direito a posterior ressarcimento. A Instituição fará o descarte dos produtos conforme orientação da legislação vigente;

18.13. O parecer da avaliação qualitativa será de responsabilidade da Comissão de Padronização de Materiais de uso em saúde, baseado no laudo técnico emitido pelos representantes da área demandante, informando os motivos da aceitação ou recusa das amostras;

## 19. ESTIMATIVAS DETALHADAS DE PREÇOS

19.1. A Cotação de Preços do Chamamento será realizada de acordo com a Norma Operacional 02/2019 - Ebserh, bem como conforme disposto no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE, descritas em processo(23477.006078/2021-70) e preconizado no RLCE, art. 34 da Lei 13.303/2016 e Decreto 10.024/2019.

## 20. DOS CASOS DE RESCISÃO DO CONTRATO

20.1. A rescisão do contrato se dará:

20.1.1. De forma unilateral, assegurada a prévia defesa;

20.1.2. Por acordo entre as partes, reduzida a termo no processo, desde que haja conveniência para a Ebserh e para o contratado; e

20.1.3. Por determinação judicial.

20.2. Constituem motivo para a rescisão unilateral do contrato:

20.2.1. O não cumprimento de cláusulas contratuais, especificações, projetos ou prazos;

20.2.2. A decretação de falência ou a instauração de insolvência civil;

20.2.3. O descumprimento do disposto no inciso XXXIII do artigo 7º da Constituição Federal, que proíbe o trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de 18 anos e qualquer trabalho a menores de 16 anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 anos;

20.2.4. A prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013;

20.2.5. Inobservância da vedação ao nepotismo;

20.2.6. Prática de atos que prejudiquem ou comprometam a imagem ou reputação da Ebserh, direta ou indiretamente.

20.3. A rescisão decorrente dos motivos acima elencados será efetivada após o regular processo administrativo.

20.4. Os efeitos da rescisão do contrato serão operados a partir da comunicação escrita sobre o seu julgamento, preferencialmente por meio eletrônico, ou, na impossibilidade de notificação do interessado, por meio de publicação oficial.

## 21. DA GARANTIA CONTRATUAL

21.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução em razão do caráter de pronta entrega e pagamento da contratação em tela.

## 22. DISPOSIÇÕES GERAIS

22.1. No caso de esgotamento de mercado do material ofertado na ocasião da contratação, ou a adjudicatária estiver com dificuldades para efetuar as entregas dos mesmos, poderão ser aceitos como opções para possíveis substituições, aqueles que comprovadamente possuírem qualidades e rendimentos superiores aos ofertados;

22.2. Os materiais serão aceitos e pagos somente após as constatações de suas características, consoante às ofertas e das condições de uso, bem como da aceitabilidade, podendo ser solicitadas substituições, conforme preceitos estabelecidos no Código de Defesa do Consumidor.

22.3. A CONTRATANTE se compromete, em caso de necessidade de tratamento de dados pessoais compartilhados pela CONTRATADA para cumprimento de obrigações previstas neste contrato, a observar as disposições da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018 e regulamentos da Autoridade Nacional de Proteção de Dados.

## 23. ANEXOS

Anexo I - ENCARTE A: Requisição RM SAFS 307/2021 (SEI nº 17914046)

Anexo II - ENCARTE B: Declaração Sustentabilidade (SEI nº 17914095)

## 24. RESPONSÁVEL PELO TERMO DE REFERÊNCIA

24.1. O presente Termo de Referência foi elaborado pela equipe de planejamento conforme **Portaria-SEI nº 166, de 07 de maio de 2021 do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão**, estando em consonância com as disposições legais e normativas aplicáveis, com o interesse e a conveniência da Administração, parte integrante deste processo.

*(assinado eletronicamente)*

**TALMIR MENDES DE OLIVEIRA**

Chefe do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos

*(assinado eletronicamente)*

**SILVANA DO SOCORRO SANTOS DE OLIVEIRA**

Enfermeira da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoque

(assinado eletronicamente) <b>GEYZYANNE LANNY SANTOS DE LIMA</b> Chefe da Unidade de Planejamento de Compras	(assinado eletronicamente) <b>GERMANA MODESTO CARDOSO DE OLIVEIRA</b> Chefe da Unidade de Contratos
(assinado eletronicamente) <b>VÂNIA DA SILVA MAIA</b> Chefe da Unidade de Licitações	(assinado eletronicamente) <b>EPAMINONDAS FONSECA DOS SANTOS</b> Assistente Administrativo da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoque

**Designação da Equipe:** Portaria -SEI nº 166 Equipe de Planejamento MH (SEI nº [17914429](#))

**Ciência da Equipe:** Declaração - SEI UPDE/SAFS/DLIH/GAD/HU-UFMA (SEI nº [17914476](#))

1. De acordo.

2. Diante da necessidade exposta nesse Termo de Referência e da manifestação da área técnica, a referida aquisição de insumos médico-hospitalares representa um apoio relevante para a situação crítica apontada.

São Luís/MA, 26 de novembro de 2021.

**Em atenção ao Art. 14º, inciso II, do Decreto nº 10.024/2019:**

**APROVO** o presente Termo de Referência e  
**AUTORIZO** o prosseguimento da despesa nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da  
EBSERH

**Eurico Santos Neto**  
Gerente Administrativo  
HU-UFMA/MEC-EBSERH  
Mat.: 2169685



Documento assinado eletronicamente por **Talmir Mendes de Oliveira, Analista Administrativo**, em 30/11/2021, às 17:50, 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 **Silvana do Socorro Santos de Oliveira, Enfermeiro(a)**, em 01/12/2021, às 14:28, 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 **Epaminondas Fonseca dos Santos, Assistente Administrativo**, em 01/12/2021, às 14:36, 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 **Vania da Silva Maia, Chefe de Unidade**, em 01/12/2021, às 15:04, 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 **Geyzianne Lanny Santos de Lima, Chefe de Unidade**, em 01/12/2021, às 15:11, 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 **Germana Modesto Cardoso de Oliveira, Chefe de Unidade**, em 02/12/2021, às 10:01, 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](https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **17913981** e o código CRC **A1C4F5E0**.

---

**Referência:** Processo nº 23523.051614/2021-99 SEI nº 17913981

---

Criado por [epaminondas.santos](#), versão 5 por [talmir.oliveira](#) em 30/11/2021 17:50:02.