



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 23523.054585/2021-17

1. **OBJETO**

1.1. Constitui o objeto desta contratação produtos para saúde, do tipo: **ANEL PARA VALVULOPLASTIA MITRAL Nº 27 MM** para atender ao Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão – HU-UFMA, um complexo hospitalar da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSEH, 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 EBSEH - 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/EBSEH, conforme especificações técnicas e quantitativos estimados no **Anexo ENCARTÉ A - Requisição de Material nº 333/2021 (18537059)**.

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/EBSEH. Os valores são fundamentados em ampla pesquisa de preços realizada nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Rede EBSEH, combinada com a IN/MPDG Nº 03/2017, que altera a IN/MPOG Nº 05/2014.

1.6. Trata-se da aquisição direta de materiais de consumo, classificados como bens de natureza comum, por meio da **DISPENSA DE LICITAÇÃO, EM CARÁTER EMERGENCIAL**, nos termos preconizados pelo Art. 78, do Regulamento Interno de Licitações e Contratos da Rede EBSEH, combinados com o **Art. 29, inciso XV, e o Art. 40**, da Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016.

1.6.1. 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 neste Termo de referência.

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. 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.

2.3. Todos os materiais solicitados configuram no escopo de produtos para saúde padronizados no HU-UFMA e estão contemplados em nossos processos licitatórios das compras regulares, no entanto, por força de intercorrências, por vezes, alheias à ingerência da Administração, estão com os estoques comprometidos e, por conseguinte, concorrendo para um colapso na continuidade de diversos tratamentos médico-assistenciais, inclusive, com a suspensão das intervenções de alta complexidade.

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. Considerando o Ofício - SEI 205 ([17669938](#)) solicitando aquisição em caráter de urgência do material - **anel de valvuloplastia mitral 27 mm** - em benefício do menor **J.G.J.S, 12 anos, prontuário nº 14141779**, portador de insuficiência mitral e aórtica, ambas severas, **em estado grave e com risco de morte**, com quadro já discutido em reunião clínico-cirúrgica pediátrica, conforme Anexo Solicitação em Caráter de Emergência SEI_SEDE - 18 ([18537233](#)).

2.7. Considerando que as plastias valvares são as melhores escolhas terapêuticas para tratamentos de insuficiência mitral, aórtica e tricúspide em pacientes graves;

2.8. Considerando que os substitutos valvares usados em pacientes de faixa etária baixa tem duração curta;

2.9. Considerando que o Hospital Universitário é centro de referência para o tratamento de cardiopatias valvares em adultos e crianças;

2.10. Considerando que a prevalência de doença reumática continua a cometer grande percentual da população e que as lesões valvares mitrais levam a danos graves de todo o aparato valvar, levando a quadros graves cardíacos;

2.11. Considerando que o item ora pleiteado não pode ser substituído por outro similar, assim como não faz parte de nosso escopo de aquisição portanto não há histórico de consumo no pandora;

2.12. Considerando que os serviços médicos hospitalares prestados pela Unidade do Sistema Cardio respiratório são essenciais para o atendimento da sociedade maranhense no que tange as enfermidades cardíacas, sendo o HU-UFMA referência em cirurgia cardíaca adulto e pediátrico;

2.13. Considerando o fracasso na tentativa de adesão à ARP em virtude da negativa (Anexo E-mail _Consulta a Empresa ([18539244](#))) do fornecedor da única Ata disponível no sistema oficial de consulta - Banco de

Preço - conforme Documento _BancoPreçoComprasnet_Pesquisa Atas ([18539215](#)).

2.14. A prestação de uma assistência de excelência e referência, com responsabilidade social, nos impõe a necessidade de garantir os recursos materiais adequados para reduzir os agravos à saúde da população, de modo que torna-se premente a aquisição do material médico hospitalar ora pleiteado, na medida que é essencial à preservação da vida do paciente supracitado.

2.15. Desta feita, esta aquisição se faz necessária visando atender a **demanda direcionada ao atendimento imediato do paciente J.G.J.S, que encontra-se em estado grave e com risco de morte**, precisando realizar a **cirurgia cardíaca de plastia mitral aórtica junto à Unidade do Sistema Cardio Respiratório**, cuja contratação emergencial se justifica pela necessidade premente de atender o paciente supracitado. Ressalta-se que o referido produto para saúde não faz parte do nosso escopo de aquisição na rotina assistencial do hospital e que encontra-se em processo de padronização junto a Comissão de Padronização do hospital (CPM) através do processo sei [23523.004118/2020-65](#), aguardando o término de avaliação assim como, concordância da administração do hospital.

2.16. Ante o exposto ressaltamos que a não disponibilidade do anel de valvuloplastia mitral compromete o planejamento da programação cirúrgica do paciente, aumentando o tempo de permanência hospitalar e o risco eminente de morte, o que ratifica o tipo de contratação pleiteada.

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(s) material(is) deverá ser efetuada no Almoxarifado Central do Hospital Universitário da UFMA, e no prazo indicado na proposta pelo fornecedor 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**.

4.2. O recebimento será efetuado nos seguintes termos:

4.3. **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.

4.4. **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.

4.4.1. 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.

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

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

4.5.1. O(s) item(ns) **recebido(s) de forma definitiva** e posteriormente venham a apresentar falhas e/ou defeitos em decorrência da fabricação deverão ser substituídos 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 propriedade;

4.5.2. O item só será retirado mediante a troca deste por outro adequado às exigências editalícias.

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

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

4.8. Os medicamentos e/ou produtos 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 medicamento, lote, data de fabricação, prazo de validade, número do registro no órgão competente, nome do responsável técnico e as instruções para armazenamento.

4.9. Aos medicamentos ou materiais que apresentarem **as embalagens violadas serão rejeitadas**.

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

4.11. O item rejeitado no **recebimento provisório** 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;

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

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

5. DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

5.1. Na habilitação técnica se incluem os requisitos exigidos pela Vigilância Sanitária e outros órgãos competentes, para garantir que os interessados em fornecer seus produtos sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atenda aos requisitos técnicos necessários, compreendendo os seguintes documentos:

5.1.1. Atestado de Capacidade Técnica, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, para comprovação da aptidão para o fornecimento de materiais com características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto da aquisição em curso;

5.1.2. Autorização de Funcionamento da Empresa, expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA) em nome do fornecedor, com atividade específica do objeto da contratação;

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

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

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

5.1.6. Licença Sanitária Estadual ou Municipal, compatível com o objeto licitado, emitido pelo Serviço de Vigilância Sanitária em nome do fornecedor, dentro do prazo de validade;

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

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 - suspensão 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), 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. DAS SANÇÕES

10.1. 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:

- 10.1.1. não execute total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
- 10.1.2. tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 10.1.3. tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- 10.1.4. demonstre não possuir idoneidade para contratar com a rede Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;
- 10.1.5. convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato;
- 10.1.6. deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- 10.1.7. apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- 10.1.8. ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;
- 10.1.9. não mantiver a proposta;
- 10.1.10. falhar ou fraudar na execução do contrato;
- 10.1.11. comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei 12.846/2013.

10.2. 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.

10.3. 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.

10.4. 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.

10.5. 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.

10.6. 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.

10.7. 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**.

10.8. 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.

10.9. 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.

10.10. 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.

10.11. 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.

10.12. Aos fornecedores será aplicada, quando necessário, a Norma Operacional – SEI nº. 2/2021/SL/CAD/DAI-EBSERH, 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 às fornecedores, bem como regulamenta a competência para aplicação das sanções administrativas cabíveis, conforme previsto nas leis, normas e instrumentos convocatórios.

11. PROPOSTA DE PREÇOS

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

11.2. A proposta de 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.

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

12. LIQUIDAÇÃO E PAGAMENTO

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

12.2. 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;

12.2.1. 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;

12.3. 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;

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

12.5. 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.

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

12.7. 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.

12.8. 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

13. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

13.1. 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;

13.2. Os fornecedores 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.

14. DA FISCALIZAÇÃO E CONTROLE

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

14.2. 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;

14.3. A CONTRATANTE através do(s) responsável(is) pelo recebimento do objeto contratado 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;

14.4. 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;

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

15. ALTAREÇÃO SUBJETIVA

15.1. 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.

16. DA SUBCONTRATAÇÃO

16.1. É vedada a subcontratação total ou parcial do objeto;

16.2. É permitida a subcontratação de bens/serviços de natureza acessória e instrumental, pelos quais a CONTRATADA manter-se-á integralmente responsável.

17. DOS CASOS DE RESCISÃO DO CONTRATO

- 17.1. A rescisão do contrato se dará:
- 17.1.1. De forma unilateral, assegurada a prévia defesa;
 - 17.1.2. Por acordo entre as partes, reduzida a termo no processo, desde que haja conveniência para a Ebserh e para o contratado; e
 - 17.1.3. Por determinação judicial.
- 17.2. Constituem motivo para a rescisão unilateral do contrato:
- 17.2.1. O não cumprimento de cláusulas contratuais, especificações, projetos ou prazos;
 - 17.2.2. A decretação de falência ou a instauração de insolvência civil;
 - 17.2.3. 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;
 - 17.2.4. A prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013;
 - 17.2.5. Inobservância da vedação ao nepotismo;
 - 17.2.6. Prática de atos que prejudiquem ou comprometam a imagem ou reputação da Ebserh, direta ou indiretamente.
- 17.3. A rescisão decorrente dos motivos acima elencados será efetivada após o regular processo administrativo.
- 17.4. 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.

18. DISPOSIÇÕES GERAIS

- 18.1. No caso de esgotamento de mercado do material ofertado na ocasião da Licitação e/ou Contrato, ou a adjudicatária estiver com dificuldades para efetuar as entregas dos mesmos, poderão ser aceitos como opções para possíveis substituições, aqueles que comprovadamente possuem qualidades e rendimentos superiores aos ofertados;
- 18.2. 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;
- 18.3. 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.

19. RESPONSÁVEL PELO TERMO DE REFERÊNCIA

- 19.1. O presente "Termo de Referência" foi elaborado pela equipe de planejamento da **Portaria -SEI nº 166 Equipe de Planejamento de Compras (18539684)**, estando em consonância com as disposições legais e normativas aplicáveis, com o interesse e a conveniência da Administração, parte integrante deste processo.

São Luís/MA, 22 de dezembro 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, Chefe de Setor**, em 27/12/2021, às 17:20, 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 **Aldely Elene Pereira de Pinho, Enfermeiro(a)**, em 28/12/2021, às 09:53, 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 28/12/2021, às 17:34, 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 **Geyzanne Lanny Santos de Lima, Chefe de Unidade**, em 05/01/2022, às 15:07, 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 **Eurico Santos Neto, Gerente**, em 14/01/2022, às 14:32, 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 **18536975** e o código CRC **2BA582EF**.

Referência: Processo nº 23523.054585/2021-17 SEI nº 18536975

Criado por [martins.claudia](#), versão 6 por [erllon.sousa](#) em 24/12/2021 10:37:35.