



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 23523.041657/2021-66

1. DO OBJETO

1.1. Constitui o objeto desta licitação de materiais de consumo laboratorial do tipo: **Reagentes de Bioquímica e Imunologia (Hormônios, HIV/hepatites, Congênitas e infecciosas)**, para atender ao Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão – HU-UFMA, um complexo hospitalar da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSEERH, pelo período de **36 (trinta e seis) meses**, prorrogáveis até o prazo máximo de 60 meses, de acordo com as especificações, quantitativos e condições de fornecimento constantes deste instrumento e seus anexos;

1.2. Trata-se da licitação de materiais de consumo, classificados como bens de natureza comum, por meio do Pregão Eletrônico, consignados em contrato para eventuais aquisições futuras, de forma contínua e parcelada, nos termos preconizados pelo Regulamento Interno de Licitações e Contratos da EBSEERH, conforme previsto pelo Art. 40 da Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016; combinado com o art. 11, da Lei nº 10.520/2002, o Decreto Federal nº 10.024/2019 e ainda, em observância à Lei Complementar nº 123/2006, combinada com o Decreto Federal nº 8.538/2015.

1.3. Trata-se da aquisição parcelada de materiais laboratoriais padronizados no HU-UFMA/EBSEERH, conforme especificações técnicas e quantitativos estimados no **Anexo ENCARTE A - RM STAD 257.2021**

1.4. AGRUPAMENTO

1.4.1. O agrupamento de itens ocorre devido à necessidade de padronização do objeto da contratação e de assegurar a compatibilidade técnica entre os materiais correlatos, visando proporcionar segurança técnica aos pacientes e aos profissionais de saúde na realização dos procedimentos. É importante ressaltar que a prática e as habilidades técnicas são características muito importantes para os profissionais de saúde que têm suas atividades baseadas numa ampla qualificação, treinamentos específicos e conhecimento atualizado. Porém, a minimização dos riscos, otimização do tempo cirúrgico e a qualidade dos resultados dependem não só da equipe médica habilitada para realizar o procedimento, mas, também, da compatibilidade e garantia dos fabricantes para o conjunto dos materiais a serem utilizados, de modo que agrupamos os itens desta licitação na forma que segue:

Grupo 1, testes para realização dos exames de Bioquímica, **item 1 ao 36;**

Grupo 2, testes para realização dos exames de Imunohormônios, **item 37 ao 63;**

Grupo 3, testes para realização dos exames de HIV/hepatites, **item 64 ao 73;**

Grupo 4, testes para realização dos exames de Congênitas e outros, **item 74 ao 84.**

Grupo 5, testes para realização dos exames de doenças Infecciosas, **item 85 ao 87.**

1.5. As especificações claras e detalhadas dos bens ofertados deverão ser obrigatoriamente inseridas no campo destinado para esse fim: “DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO OFERTADO”, disponível no Portal de Compras do Governo Federal – *ComprasNet*, sob pena de desclassificação do licitante;

1.6. Caso haja discordância entre as especificações destes itens com aquelas do Portal de Compras do Governo Federal – *ComprasNet*, prevalecerão as especificações constantes neste Termo de Referência;

1.7. Os valores estimados servirão apenas de subsídios ao agente da licitação para negociação com os licitantes 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.

2. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

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. O detalhamento dos itens e as especificações técnicas dos produtos para saúde foram obtidos a partir do banco de dados cadastrados no sistema de gerenciamento dos materiais do hospital, e em consonância com a nomenclatura, registro e instruções de uso preconizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;

2.4. Os quantitativos a serem adquiridos foram estabelecidos em função da média histórica de consumo e/ou da utilização provável, com base nas projeções de procedimentos cirúrgicos e ambulatoriais para o período, acrescidos de uma margem de segurança, em face dos aspectos de imprevisibilidade nos tratamentos assistenciais, com a devida autorização e aprovação da autoridade competente deste Órgão.

2.5. Em atenção à necessidade de manter a rotina assistencial prestada pela Unidade Laboratório de Análises Clínicas e Histocompatibilidade, é imprescindível a aquisição de testes (reagentes) com equipamento em comodato para a realização dos exames de Bioquímica, Imunohormônios, Imunologia: HIV/Hepatites, Congênicas (com inclusão de outros testes) e Infeciosas.

2.6. Exames Bioquímicos

2.6.1. São exames feitos para **investigar o funcionamento do metabolismo** em seu organismo.

2.6.2. Entre os mais importantes e conhecidos dentro desta modalidade estão:

a) Glicose: Para analisar o nível de glicose em nosso sangue, são feitos **testes de glicemia** (realizado em jejum), curva glicêmica (sobrecarga oral de glicose), glicose na urina (exame menos invasivo que os dois anteriores), hemoglobina glicada (mensura o nível médio de glicose nas últimas 12 semanas) e insulina.

b) Colesterol: Para avaliar a quantidade de colesterol no sangue são feitas análises de colesterol LDL (mensura o colesterol ruim), colesterol HDL (colesterol bom, que combate o LDL) e colesterol total (leva em conta os dois tipos de colesterol). O colesterol está diretamente ligado ao **risco de doenças cardiovasculares**.

c) Triglicerídios: são as **principais gorduras** presentes em nosso organismo e que funcionam como reserva de energia.

2.7. Exames de Imuno hormônios, Imunologia HIV/Hepatites, Congênicas e outros

2.7.1. Como o próprio nome sugere, os exames hormonais ajudam a verificar como está a nossa **produção de hormônios**, os demais **exames de imunologia** servem para ver como está a **defesa do organismo** frente a doenças infecciosas, com o extra para as congênicas que identificam a transmissibilidade vertical (mãe para filho na gestação ou no parto).

2.7.2. Alguns exemplos de testes mais conhecidos são:

- a) TSH: Sua dosagem ajuda a avaliar o funcionamento das **glândulas hipófise e tireóide**. Dependendo da contagem, o paciente pode ser diagnosticado com hipotireoidismo ou hipertireoidismo.
- b) FSH: Colabora para o diagnóstico da doença chamada **hipogonadismo primário**, em que os testículos dos homens ou os ovários das mulheres não produzem quantidade de hormônio suficiente, tanto na puberdade precoce, quanto na andro ou menopausa.
- c) Estradiol: Ajuda a avaliar a **puberdade precoce nas meninas**, bem como a suspeita de tumores que produzem estrógenos.
- d) Testosterona livre: Exerce, a grosso modo, o mesmo papel que o estradiol nas mulheres. No entanto, o exame de testosterona, além de analisar a puberdade precoce ou tardia nos homens, serve também para **diagnosticar defeitos testiculares**.
- e) Cortisol: O nível de cortisol no organismo ajuda no diagnóstico de doenças em que as **glândulas suprarrenais** produzem hormônios demais (hiperfunção) ou de menos (hipofunção). Vale ressaltar que a dosagem de cortisol varia durante o dia, por isso é necessário fazer uma equivalência no resultado do exame.
- f) Toxoplasmose: O diagnóstico da doença é bem **parecido com o da dengue**, pois conta com o auxílio dos anticorpos IgM e IgG.
- g) Hepatite C: O exame para o diagnóstico de hepatite C deve ser feito logo no aparecimento dos **primeiros sintomas**. A presença ou não do anticorpo anti-HCV é que vai ajudar a detectar a doença. No entanto, **testes complementares são necessários** para confirmar a presença do vírus.

2.8. Os itens objeto deste Processo de Aquisição anteriormente eram contratados na forma de realização de exames oriundos dos Pregões Eletrônicos 166/2017 (Bioquímica), 116/2018 (Imunohormônios), 191/2017 (HIV/Hepatites), 190/2017 (Congênitas e outros) e as doenças infecciosas, oriundas dos contratos mencionado anteriormente (116/2018 e 191/2017), contratos estes que deverão ser substituídos pelo(s) Contrato(s) de fornecimento a partir da homologação do processo em voga, conforme estabelecido em reunião com as chefias da Divisão de Apoio Diagnóstico e Terapêutico deste HUUFMA ([15757969](#)), ocasião em que foi constatada a tendência de encarecimento da modalidade de contratação da realização de exames em detrimento da aquisição de testes com equipamento em comodato.

3. **DOS COMODATOS**

3.1. A empresa contratada na qualidade de fornecedora dos materiais licitados, disponibilizará, mediante celebração de um CONTRATO DE COMODATO, os equipamentos laboratoriais descritos abaixo, que serão mantidos à disposição do HU-UFMA/EBSERH, bem como prestará os serviços de manutenção preventiva e corretiva nos mesmos, sem quaisquer ônus para o hospital:

ITEM/GRUPO	EQUIPAMENTO	QUANTIDADE
GRUPO 01	EQUIPAMENTO DE BIOQUÍMICA: TIPO 1, PARA A UNIDADE PRESIDENTE DUTRA (1 EQUIPAMENTO); E TIPO 2, PARA A UNIDADE MATERNO INFANTIL (1 EQUIPAMENTO)	02
GRUPO 02	EQUIPAMENTO DE IMUNOHORMÔNIOS	01
GRUPO 03	EQUIPAMENTO DE HIV/HEPATITES	01
GRUPO 04	EQUIPAMENTO DE CONGÊNITAS	01

ITEM/GRUPO	EQUIPAMENTO	QUANTIDADE
GRUPO 05	EQUIPAMENTO DE INFECCIOSAS	01

3.2. Para todos os itens, o vencedor deverá manter um técnico capacitado da empresa comunicável 24 horas por dia, para assistência técnica que se fizer necessária;

3.3. Compete exclusivamente à empresa a ser contratada providenciar, às suas expensas, a entrega, instalação, desinstalação, remoção e assistência técnica necessária ao perfeito funcionamento dos equipamentos comodados, por meio de técnico(s) habilitado(s) e devidamente registrado(s) nos respectivos conselhos, sem que possa atribuir quaisquer ônus adicionais para a CONTRATANTE;

3.4. A CONTRATADA deverá comprovar, por meio de uma declaração formal, ser de sua propriedade os objetos comodados, ou apresentar a anuência do seu proprietário à sua cessão ao CONTRATANTE;

3.5. Nos termos do Art. 102 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados;

3.6. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou seus agentes e prepostos, de acordo com Art. 98 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH.

3.7. ESPECIFICAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS

3.7.1. As especificações claras e detalhadas dos bens ofertados, inclusive a marca e ou fabricante, deverão ser obrigatoriamente inseridas no campo destinado para esse fim, "Descrição Detalhada" do objeto ofertado, disponível no sistema Comprasnet, sob pena de desclassificação.

3.7.2. Após a fase de lance e análise do requisitante, demonstrações do funcionamento do equipamento poderão ser solicitadas e deverão ser agendadas junto ao pregoeiro no prazo máximo de 03 (três) dias úteis, sob pena de desclassificação da proposta.

3.7.2.1. Esta demonstração será realizada por meio de uma visita técnica, sem custos, para a equipe técnica da seção de Bioquímica e Imunologia do Laboratório de Análises Clínicas em laboratórios que possuam tal aparato tecnológico.

3.7.2.2. Todos os equipamentos deverão ter aprovação técnica comprovada tanto pela equipe técnica da instituição contratante, como através de trabalhos científicos da área em questão.

3.7.2.3. As demonstrações deverão ser realizadas e concluídas em até 3 dias úteis a contar da data do agendamento, o parecer técnico dado pela equipe técnica citada no item 3.7.2 será preponderante para a habilitação ou reprovação da proposta, sempre pautado nos requisitos estabelecidos neste Projeto Básico.

3.7.3. A empresa contratada, deverá fornecer sem custos adicionais qualquer tipo de insumo, os equipamentos para se realizar a validação dos mesmos pela equipe técnica da seção de Bioquímica e Imunologia no Laboratório de Análises Clínicas.

3.7.3.1. Durante o período de validação dos exames, a contratada deverá se responsabilizar pela terceirização dos mesmos, ou seja, pela logística de transporte e realização dos exames em laboratório particular de grande porte que tenha capacidade para atender prontamente a rotina de exames laboratoriais deste HUUFMA. Sendo necessário garantir a liberação dos laudos dos pacientes internados em até 8 h e pacientes ambulatoriais em até 24 h após o recolhimento das amostras. Necessitando ainda garantir a liberação dos laudos dos pacientes internados e em situação de emergência/críticos em até 3 h após o recolhimento das amostras. Estes laudos deverão ser disponibilizados por acesso ao sistema do laboratório contratado e também impressos, devendo ser entregues no prazo de 24 h.

3.7.4. Para efetivação da prestação de serviço, a empresa vencedora do(s) GRUPO(S) deverá fornecer o(s) equipamento(s), insumos, acessórios (incluindo uma etiquetadora por equipamento, ribbon, etiquetas uma impressora por equipamento e papel A4), água tipo I (GRUPO I apenas quando houver falha no sistema de água solicitado no item 3.7.4.1), controles e calibradores.

3.7.4.1. Junto aos equipamentos do GRUPO 1, deverão ser disponibilizados para realização dos exames dos exames de Bioquímica e utilização do Laboratório, 2 (dois) sistemas automatizados de água tipo I, um em cada Unidade deste Complexo Hospitalar (Presidente Dutra e Materno Infantil)

3.7.5. O equipamento de Bioquímica (grupo 1) com menor capacidade (tipo 2) será instalado na Unidade Materno Infantil e os demais equipamentos deverão ser instalados na Unidade Presidente Dutra, todos no prazo máximo de 20 dias corridos após recebimento de Nota de Empenho.

3.7.6. Os equipamentos dos GRUPOS 2, 3, 4 e 5 deverão ser instalados na Unidade Presidente Dutra, todos no prazo máximo de 20 dias corridos após recebimento de Nota de Empenho.

3.8. DETALHAMENTO DOS COMODATOS

3.8.1. ESPECIFICAÇÕES DOS EQUIPAMENTOS DO GRUPO 01 (BIOQUÍMICA)

3.8.1.1. Equipamento do Tipo 1 a ser instalado na Unidade Presidente Dutra:

- I - Analisador totalmente automático, multiparamétrico, randômico e de acesso contínuo através de racks ou segmentos;
- II - Produtividade de no mínimo 600 testes/hora;
- III - Capacidade de no mínimo 80 amostras "on board", utilizando tubos primários, secundários ou microcubetas;
- IV - Equipamento dotado de câmara refrigerada para os reagentes;
- V - Capacidade de no mínimo 44 parâmetros "on board";
- VI - Reagentes prontos para uso e todos da mesma marca do equipamento;
- VII - Estabilidade dos reagentes "on board" de no mínimo 20 dias, ou garantia de manutenção do mesmo lote pelo período mínimo de 6 (seis) meses;
- VIII - Obrigatoriedade de realização de calibração: por ocasião da mudança de lote do reagente; quando o equipamento solicitar; por recomendação do fabricante; e principalmente de acordo com a análise crítica do profissional habilitado.
- IX - Utilize no máximo 35uL de amostra para cada teste a ser realizado;
- X - Utilizar sangue total como amostra para realização da HbA1C;
- XI - Realizar todo o processo de hemólise da HbA1C automaticamente, sem a intervenção do usuário e sem interromper a rotina dos demais parâmetros;
- XII - Realizar calibrações e controle de qualidade sempre que houver troca de lote;
- XIII - Local destinado para entrada de amostras de urgência e função de urgência;
- XIV - Apresentar sistemas de pipetas diferentes para amostras e reagentes;
- XV - Dotado de leitor de códigos de barra para amostras e reagentes;
- XVI - Permitir o uso do controle de qualidade programável;
- XVII - Posição de reagentes suficientes para acomodar todos os testes no carrossel de reagentes simultaneamente;
- XVIII - Capaz de detectar fibrina;
- XIX - Realizar repetições automáticas;
- XX - Permitir acesso ao inventário da máquina sem interrupção da rotina ou a garantia de disponibilização de kits com reagentes e insumos suficientes para atender à demanda

diária do laboratório, sem atrasar a liberação dos exames;

- XXI - Permitir acesso ao banco de dados online para atualizações de reagentes, calibradores e controles;
- XXII - Realizar e apresentar contagem dos testes do kit automaticamente;
- XXIII - Disponibilizar pré e pós-diluição automática em todos os testes;
- XXIV - Fazer lavagem automática de cubetas de reação ou utilizar cubetas descartáveis;
- XXV - Tela “touch screen” para entrada de dados e acesso ao inventário, com software amigável em língua portuguesa ou Procedimento Interno Padrão (POP) de utilização do equipamento com todas as traduções necessárias nos casos em que o software do equipamento ofertado ainda não possuir versão em português.
- XXVI - Capaz de detectar níveis de líquidos de amostras e reagentes;
- XXVII - Software de gerenciamento;
- XXVIII - Apresente resultados de exames na tela e impressos;
- XXIX - Interfaceamento bidirecional;
- XXX - Calibradores, insumos e reagentes devem ser da mesma marca do equipamento e os controles devem ser da mesma marca do equipamento, ou plenamente compatíveis com equipamento, reagentes e demais insumos.
- XXXI - Fornecer suprimentos necessários para a realização dos testes adquiridos inclusive controles, calibradores e demais itens contratualizados, conforme o demandado por este HUUFGMA;
- XXXII - Controles de qualidade utilizado Regras Múltiplas de Westgard, com memória de resultados mínima que compreenda os últimos 06 meses;
- XXXIII - Sistema de água tipo I para análises.
- XXXIV - Acompanhe impressora e computador do próprio equipamento, além de nobreak e mídia digital para a realização dos backups de dados;
- XXXV - Troca de reagentes sem paralisação da rotina ou a garantia de disponibilização de kits com reagentes suficientes para atender à rotina diária do laboratório;
- XXXVI - Os equipamentos deverão ser fornecidos junto com os insumos, reagentes, controles internos e calibradores solicitados no **ENCARTE A - RM STAD 257.2021 REFERENTES A este GRUPO 1** no prazo máximo até 20 dias após a assinatura do contrato;
- XXXVII - Permita a análise de amostras de sangue total, soro, plasma, urina e outros líquidos biológicos.
- XXXVIII - Trabalhar com bandejas ou racks de amostras tanto para cubetas e tubos primários com capacidade variada (4ml, 5ml e 6ml, alíquotas e amostras pediátricas).
- XXXIX - Para identificação das Amostras, o leitor de código de barras a laser deve ser compatível com os diversos tipos de códigos no mercado: Codabar, Code 39 (Code 3 of 9), Interleaved 2 of 5 e Code 128 (subset A, B, C); compatível com os sistemas utilizados pelo HUUFGMA.
- XL - Possuir esgoto líquido estendido direto para a rede de esgoto, por questão de biossegurança;

3.8.1.2.

Equipamento do Tipo 2 a ser instalado na na Unidade Materno Infantil:

- I - Analisador totalmente automático, multiparamétrico, randômico e de acesso contínuo através de racks ou segmentos;
- II - Produtividade de no mínimo 300 testes/hora;
- III - Fazer lavagem automática de cubetas de reação ou cubetas descartáveis;
- IV - Utilize no máximo 35uL de amostra para cada teste a ser realizado;

- V - Sistema de verificação para amostras, reagentes, soluções de lavagem, suprimento de água e drenos quando presentes que permita o acompanhamento e checagem;
- VI - Bandeja de reagentes refrigerada por 24 horas;
- VII - Posição de reagentes suficientes para acomodar todos os testes no carrossel de reagentes simultaneamente;
- VIII - Mínimo de 42 posições para reagentes “on board”;
- IX - Capacidade de trabalhar com bandejas ou racks de amostras tanto para cubetas e tubos primários com capacidades variadas (4ml, 5ml e 6ml, alíquotas e amostras pediátricas);
- X - Diluição automática de amostras;
- XI - Identificação por posição e ou código de barras;
- XII - Controle da qualidade utilizando as Regras Múltiplas de Westgard, com memória de resultados mínima que compreenda os últimos 6 meses;
- XIII - Tela de manutenção preventiva e controle da qualidade;
- XIV - Monitor que permite o acompanhamento da corrida analítica;
- XV - Sistema de água reagente tipo I para as análises;
- XVI - Analisador bioquímico deve utilizar metodologias baseadas em reações de ponto final, cinéticas, ISE, turbidimetria;
- XVII - Permita a análise de amostras de sangue total, soro, plasma, urina e outros líquidos biológicos;
- XVIII - Apresente processos independentes de pipetagem, um para as amostras e outro para os reagentes, sem interrupção no processamento das amostras em caso de pane na pipetagem;
- XIX - Apresente módulo para se realizar controle de qualidade estatística com exibição gráfica;
- XX - Calibradores, controles, insumos e reagentes devem ser da mesma marca do equipamento;
- XXI - O equipamento deve realizar todo o processo de hemólise da hemoglobina glicada (HbA1C) automaticamente, sem a intervenção do usuário e sem interromper a rotina dos demais parâmetros;
- XXII - Realizar no mínimo 60 amostras simultâneas;
- XXIII - Obrigatoriedade de realização de calibração: por ocasião da mudança de lote do reagente; quando o equipamento solicitar; por recomendação do fabricante; e principalmente de acordo com a análise crítica do profissional habilitado;
- XXIV - Utilizar sangue total como amostra para realização da HbA1C;
- XXV - Pré e pós-diluição automática em todos os testes;
- XXVI - Tela “touch screen” para entrada de dados e acesso ao inventário, com software amigável em língua portuguesa ou Procedimento Interno Padrão (POP) de utilização do equipamento com todas as traduções necessárias nos casos em que o software do equipamento ofertado ainda não possuir versão em português.
- XXVII - Apresente resultados de exames na tela e impressos;
- XXVIII - Interfaceamento bidirecional;
- XXIX - Fornecer suprimentos necessários para a realização dos exames contratados inclusive controles, calibradores.
- XXX - Para identificação das Amostras, o leitor de código de barras a laser deve ser compatível com os diversos tipos de códigos no mercado: Codabar, Code 39 (Code 3 of 9), Interleaved 2 of 5 e Code 128 (subset A, B, C); compatível com os sistemas utilizados pelo HUUFMA;

XXXI - Acompanhe impressora e computador do próprio equipamento, além de nobreak e mídia digital para a realização dos backups de dados.

XXXII - Possuir esgoto líquido estendido direto para a rede de esgoto, por questão de biossegurança;

3.8.2.

ESPECIFICAÇÕES DO EQUIPAMENTO DO GRUPO 2 (IMUNOHORMÔNIOS):

I - O equipamento deverá ser fornecido junto com os reagentes solicitados no **ENCARTE A - RM STAD 257.2021 REFERENTE** a este GRUPO no prazo máximo até 20 dias após a assinatura do contrato, assim como os seus respectivos controles, calibradores e demais insumos;

II - O equipamento disponibilizado deve utilizar alguma das metodologias a seguir: Imunoensaio por Quimioluminescência e/ou Eletroquimioluminescência e/ou Química seca;

III - Analisador multiparamétrico com no mínimo 25 (vinte) posições para reagentes;

IV - Utiliza no mínimo 20 reagentes diferentes a bordo, simultaneamente, com homogeneizados de forma automática, de forma que possa ser realizado todos os testes do GRUPO acima ao mesmo tempo, sem haver substituição de reagentes;

V - Reagentes prontos para uso;

VI - Permitir identificar o inventário e gerenciar volume de reagentes e ou quantidade de reações a bordo do equipamento sem interrupção da rotina;

VII - Carregamento de amostras de rotina e de emergência sem necessidade de parar o equipamento e interromper a rotina de exames processados no momento pelo equipamento;

VIII - Capacidade de processar no mínimo 150 testes por hora;

IX - Capacidade de trabalhar com no mínimo 130 tubos primários bem como alíquota (pediátrico) e/ou ambos simultaneamente;

X - Capacidade para priorizar amostras urgentes;

XI - Apresenta sistema de detecção de líquido, fibrina e coágulo;

XII - Trabalhar com amostras como: soro, plasma e outros líquidos biológicos;

XIII - Tempo de liberação dos resultados dos testes, após a aspiração de amostras, deve ser em torno de 30 (trinta) minutos;

XIV - Permita pausa sem interrupção do processo analítico, ou a garantia de disponibilização de kits com reagentes e insumos suficientes para atender à rotina diária do laboratório;

XV - Sistema de diluição pré e pós automática;

XVI - O Analisador deverá possuir sistema independente de pipetagem e leitura, sem interrupção no processamento das amostras em caso de pane na pipetagem;

XVII - Calibração automática de dois pontos ou mais e programável (ou então de acordo com as ocasiões seguintes: mudança de lote do reagente; quando o equipamento solicitar; por recomendação do fabricante; e principalmente de acordo com a análise crítica do profissional habilitado).

XVIII - Sistema Interno de Controle de Qualidade com gráfico de Levey Jennings;

XIX - Para identificação das Amostras, o leitor de código de barras a laser deve ser compatível com os diversos tipos de códigos no mercado: Codabar, Code 39 (Code 3 of 9), Interleaved 2 of 5 e Code 128 (subset A, B, C); compatível com o utilizado pelo HUUFMA;

XX - Com leitor laser de código de barra para reagentes e amostras;

XXI - Ter capacidade de fazer "backup" de resultado em mídias digitais acessíveis, com resultados disponíveis para visualização em computador;

- XXII - Acompanhe impressora e computador do próprio equipamento, além de nobreak e mídia digital para a realização dos backups de dados;
- XXIII - O equipamento deverá apresentar condições para interfaceamento; dotado de Interface, bidirecional para comunicação com o computador central; e leitor de código de barra interno para identificar as amostras automaticamente sem precisar fazer "worklist";
- XXIV - Sistema de diluição e retestagem configurável e diluição automática.
- XXV - Possuir esgoto líquido estendido direto para a rede de esgoto, por questão de biossegurança;

3.8.3. ESPECIFICAÇÕES DO EQUIPAMENTO DO GRUPO 3 (HIV e Hepatites):

- I - O equipamento deverá ser fornecido junto com os reagentes solicitados no **ENCARTE A - RM STAD 257.2021** do GRUPO 3 no prazo máximo até 20 dias após a assinatura do contrato, assim como os seus respectivos controles, calibradores e demais insumos;
- II - O equipamento fornecido deve utilizar pelo menos uma das metodologias a seguir: Imunoensaio por Quimiluminescência e/ou Eletroquimioluminescência e/ou Química seca;
- III - Analisador totalmente automatizado, multiparamétrico, randômico, contínuo e imediato, que realize simultaneamente testes de imunologia;
- IV - Processar testes quantitativos e ou qualitativa
- V - Permita pausa sem interrupção do processo analítico, ou a garantia de disponibilização de kits com reagentes e insumos suficientes para atender à rotina diária do laboratório;
- VI - Carregamento de amostras de rotina e de emergência sem necessidade de parar o equipamento e interromper a rotina de exames processada no momento pelo equipamento.
- VII - Sistema de diluição e retestagem configurável e diluição automática;
- VIII - Tempo para liberação dos resultados dos testes, após a aspiração da amostra, deve ser em torno de 30 minutos;
- IX - O Analisador deverá possuir sistema independente de pipetagem e leitura, sem interrupção no processamento das amostras em caso de pane na pipetagem;
- X - Possuir recipiente para dispensação automática de dejetos sólidos e líquidos separados acoplados ao equipamento ou o esgoto líquido estendido direto para a rede de esgoto, por questão de biossegurança;
- XI - Permitir identificar o inventário e gerenciar volume de reagentes e ou quantidade de reações a bordo do equipamento sem interrupção da rotina;
- XII - Calibração automática de dois pontos ou mais e programável (ou então de acordos com as ocasiões seguintes: mudança de lote do reagente; quando o equipamento solicitar; por recomendação do fabricante; e principalmente de acordo com a análise crítica do profissional habilitado).
- XIII - Utilizar no mínimo 20 reagentes diferentes a bordo, simultaneamente, sendo homogeneizados de forma automática;
- XIV - Reagentes prontos para uso;
- XV - Capacidade de processar no mínimo 150 testes por hora;
- XVI - Capacidade de trabalhar com no mínimo 90 tubos primários, bem como alíquotas (pediátricas), além das amostras de urgência simultaneamente;
- XVII - Capacidade para priorizar amostras urgentes;
- XVIII - Apresenta sistema de detecção de líquido e detecção de fibrina;
- XIX - Trabalhar com amostras como: soro, plasma e outros líquidos biológicos;

- XX - Com Sistema Interno de Controle de Qualidade com gráfico de Levey Jennigs;
- XXI - Para identificação das Amostras, o leitor de código de barras a laser deve ser compatível com os diversos tipos de códigos no mercado: Codabar, Code 39 (Code 3 of 9), Interleaved 2 of 5 e Code 128 (subset A, B, C); compatível com os sistemas utilizados no HUUFMA;
- XXII - Com leitor a laser de código de barra para reagentes (pronto para uso) e amostras;
- XXIII - Ter capacidade de fazer “backup” de resultado em mídias digitais acessíveis. Com resultados disponíveis para visualização em computador;
- XXIV - O equipamento deverá apresentar condições para interfaceamento, dotado de Interface bidirecional para comunicação com o computador central e leitor de código de barras interno para identificar as amostras automaticamente sem precisar fazer “worklist” manual;
- XXV - Acompanhe impressora e computador do próprio equipamento, além de nobreak e mídia digital para a realização dos backups de dados.

3.8.4. ESPECIFICAÇÕES DO EQUIPAMENTO DO GRUPO 4 (Congênitas):

- I - O equipamento fornecido em cada lote deve utilizar alguma das metodologias a seguir: Imunoensaio por Quimioluminescência E OU Eletroquimioluminescência;
- II - Analisador totalmente automatizado, randômico, contínuo e imediato, que realize simultaneamente testes de imunologia;
- III - Analisador multiparamétrico (15 parâmetros no mínimo);
- IV - Processar testes quantitativos e ou qualitativos;
- V - Permita pausa sem interrupção do processo analítico;
- VI - Sistema de diluição e retestagem configurável de forma que a diluição dos testes seja feita pelo equipamento;
- VII - O Analisador deverá possuir sistema independente de pipetagem e leitura, sem interrupção no processamento das amostras em caso de pane na pipetagem;
- VIII - Tempo para liberação dos resultados dos testes deve ser em torno de 40 minutos;
- IX - Curva de calibração automática e programável;
- X - Utiliza no mínimo 15 reagentes diferentes a bordo, simultaneamente, sendo homogeneizados de forma automática;
- XI - Reagentes prontos para uso;
- XII - Permitir identificar o inventário de reagentes e volume de reagentes e ou quantidade de reações a bordo do equipamento sem interrupção da rotina;
- XIII - Carregamento de reagente, amostras, amostras de emergência sem necessidade de parar o equipamento e interromper a rotina de exames processada no momento pelo equipamento;
- XIV - Capacidade de processar no mínimo 120 testes por hora;
- XV - Capacidade de trabalhar com no mínimo 90 tubos primários com capacidades diferentes bem como cubeta de alíquota (pediátrico) e/ou ambos simultaneamente;
- XVI - Capacidade para priorizar amostras de urgência;
- XVII - Apresentar sistema de detecção de líquido e fibrina;
- XVIII - Trabalhar com amostras como: soro e plasma;
- XIX - Possuir Sistema Interno de Controle de Qualidade com gráfico de Levey Jennings;
- XX - Para identificação das amostras, o leitor de código de barras a laser deve ser compatível com os diversos tipos de códigos no mercado: Codabar, Code 39 (Code 3 of 9),

Interleaved 2 of 5 e Code 128 (subset A, B, C); compatível com os sistemas utilizados pelo HUUFMA;

XXI - Possuir leitor laser de código de barra para reagentes (pronto para uso) e amostras;

XXII - Ter capacidade de fazer “backup” de resultados em **mídia digital**. Com resultados disponíveis para visualização em computador;

XXIII - O equipamento deverá apresentar condições para interfaceamento, dotado de interface bi-direcional para comunicação com o computador central; e leitor de código de barras interno para identificar as amostras automaticamente sem precisar fazer “worklist”;

XXIV - Acompanhar impressora e computador do próprio equipamento, além de nobreak e mídia digital para a realização dos backups de dados;

XXV - A empresa vencedora de cada GRUPO deverá fornecer reagentes, insumos e equipamento(s) do mesmo fabricante e **instalar no Laboratório da Unidade Presidente Dutra**, no prazo máximo de 20 dias corridos após a assinatura do contrato.

3.8.5.

ESPECIFICAÇÕES DO EQUIPAMENTO DO GRUPO 5 (INFECCIOSAS):

I - O equipamento fornecido em cada GRUPO deve utilizar alguma das metodologias a seguir: Imunoensaio por Quimioluminescência E OU Eletroquimioluminescência;

II - Analisador totalmente automatizado, randômico, contínuo e imediato, que realize simultaneamente testes de imunologia;

III - Analisador multiparamétrico (15 parâmetros no mínimo);

IV - Processar testes quantitativos e ou qualitativos;

V - Permita pausa sem interrupção do processo analítico;

VI - Sistema de diluição e retestagem configurável de forma que a diluição dos testes seja feita pelo equipamento.

VII - O Analisador deverá possuir sistema independente de pipetagem e leitura, sem interrupção no processamento das amostras em caso de pane na pipetagem;

VIII - Tempo para liberação dos resultados dos testes deve ser em torno de 40 minutos;

IX - Curva de calibração automática e programável;

X - Utiliza no mínimo 15 reagentes diferentes a bordo, simultaneamente, sendo homogeneizados de forma automática;

XI - Reagentes prontos para uso;

XII - Permitir identificar o inventário de reagentes e volume de reagentes e ou quantidade de reações a bordo do equipamento sem interrupção da rotina;

XIII - Carregamento de reagente, amostras, amostras de emergência sem necessidade de parar o equipamento e interromper a rotina de exames processada no momento pelo equipamento;

XIV - Capacidade de processar no mínimo 120 testes por hora;

XV - Capacidade de trabalhar com no mínimo 90 tubos primários com capacidades diferentes bem como cubeta de alíquota (pediátrico) e/ou ambos simultaneamente;

XVI - Capacidade para priorizar amostras de urgência;

XVII - Apresentar sistema de detecção de líquido e fibrina;

XVIII - Trabalhar com amostras como: soro e plasma;

XIX - Possuir Sistema Interno de Controle de Qualidade com gráfico de Levey Jennings;

XX - Para identificação das amostras, o leitor de código de barras a laser deve ser compatível com os diversos tipos de códigos no mercado: Codabar, Code 39 (Code 3 of 9), Interleaved 2 of 5 e Code 128 (subset A, B, C); compatível com os sistemas utilizados pelo HUUFMA;

- XXI - Possuir leitor laser de código de barra para reagentes (pronto para uso) e amostras;
- XXII - Ter capacidade de fazer “backup” de resultados em **mídia digital**. Com resultados disponíveis para visualização em computador;
- XXIII - O equipamento deverá apresentar condições para interfaceamento, dotado de interface bi-direcional para comunicação com o computador central; e leitor de código de barras interno para identificar as amostras automaticamente sem precisar fazer “worklist”;
- XXIV - Acompanhar impressora e computador do próprio equipamento, além de nobreak e mídia digital para a realização dos backups de dados;
- XXV - A empresa vencedora de cada GRUPO deverá fornecer reagentes, insumos e equipamento(s) do mesmo fabricante e **instalar no Laboratório da Unidade Presidente Dutra**, no prazo máximo de 20 dias corridos após a assinatura do contrato.

3.9. **As especificações claras e detalhadas do objeto da licitação, inclusive a marca e ou fabricante, deverão ser obrigatoriamente inseridas no campo destinado para esse fim, “Descrição Detalhada” do objeto ofertado, disponível no sistema comprasnet, sob pena de desclassificação.**

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

3.11. A empresa vencedora **do Certame** deverá disponibilizar equipamentos novos ou seminovos, com data de fabricação dentro dos últimos 03 anos e em caso de renovação de contrato não poderá manter neste HUUFMA um equipamento por mais de 6 anos.

3.12. A quantidade de exames acima especificada refere-se à demanda estimada para 12 (doze) meses e não indica necessariamente a quantidade de exames que será realizada, devendo a contratada processar os exames constantes deste edital, quando solicitados, conforme a necessidade deste Hospital Universitário, sendo que o pagamento dos serviços prestados levará em consideração o valor unitário de cada item com a quantidade de exames solicitados e efetivamente laudados, devidamente comprovados e atestados, não havendo compromisso com os saldos remanescentes de exames deste Pregão.

3.13. As quantidades constantes no **ENCARTE A - RM STAD 257.2021** são estimadas, podendo sofrer alterações, conforme previsto no § 1º, do Artigo 81, da Lei nº. 13.303/2016.

3.14. Em atenção à necessidade de garantir a segurança dos resultados dos exames e assim evitar o erro analítico ocasionado pela produção de resultados falsos positivos ou negativos, com repercussões clínicas adversas aos pacientes, é fundamental que seja garantido pela contratada um protocolo de inspeções e verificações periódicas de *carryover* (contaminação por arraste).

3.14.1. A contratada deverá garantir por meio do manual do equipamento ou artigos científicos que os equipamentos ofertados para a execução dos exames de imunologia tenham um nível de *carryover* menor ou igual a 0,10 ppm (partes por milhão).

3.14.2. A contratada deverá efetuar as verificações necessárias e assegurar que os procedimentos operacionais em relação às lavagens das probes sejam realizados pela assistência técnica periodicamente, a começar no ato de validação dos equipamentos e nos casos de renovação, anualmente, conforme estabelece o Colégio Americano de Patologistas, ou quando solicitado pelo Laboratório de Análises Clínicas do HUUFMA em casos de suspeita de contaminação por arraste.

3.14.3. Este protocolo será estabelecido e revisto pelo Laboratório de Análises Clínicas do HUUFMA sempre que necessário.

3.15. O exame dosagem de Tacrolimus e mais um outro exame, poderão ser realizados de forma semiautomatizada, totalizando dois exames semiautomatizados para toda a Contratação objeto deste certame.

3.15.1. Esta exceção não se aplica ao exame de Hemoglobina Glicada que deverá permanecer completamente automatizado.

3.15.2. Para a renovação contratual, os serviços serão avaliados periodicamente quanto à qualidade dos serviços prestados conforme as exigências contidas neste Projeto Básico, onde a avaliação final para o período de 12 meses (ou a média das avaliações até o período de prorrogação) deverá ser positiva.

3.16. Os equipamentos deverão ser fornecidos junto com os reagentes, insumos, calibradores, controles internos solicitados no **ENCARTE A - RM STAD 257.2021** para cada um dos GRUPOS presentes no prazo máximo até 20 dias após a assinatura do contrato;

3.17. Os equipamentos deverão ser fornecidos junto com os reagentes, insumos, calibradores, controles internos solicitados no **ENCARTE A - RM STAD 257.2021** para cada um dos GRUPOS presentes no prazo máximo até 20 dias após a assinatura do contrato;

3.18. A empresa contratada deverá seguir rigorosamente as recomendações dos fabricantes dos equipamentos em relação aos cronogramas de manutenções preventivas e calibrações, além de fornecer, quando solicitado, os certificados de tais calibrações. Deverá fornecer, ainda, o cronograma anual de manutenções dos equipamentos à contratante.

3.19. A qualquer tempo o gestor e/ou o(s) fiscal(is) do(s) contrato(s) poderão averiguar o efetivo atendimento dos equipamentos ou dos serviços exigidos no edital e caso seja verificada pelo menos uma não conformidade persistente ou insanável, este fato poderá dar causa à notificações, multas e rescisão contratual.

3.20. **EXECUÇÃO DO COMODATO**

I - A contratação da empresa classificada, respeitados os demais critérios aqui descritos, far-se-á pelos serviços realizados, conforme necessidade definida pelo Laboratório de Análises Clínicas. Os serviços deverão ser efetuados de acordo com os quantitativos, preços e outras condições constantes na nota de empenho.

II - A empresa contratada não poderá alegar a indisponibilidade da realização do serviço ofertado, sob pena de lhe serem aplicadas às sanções pertinentes.

III - A Contratada disponibilizará material, mão-de-obra, instrumentos, peças e acessórios necessários para a perfeita manutenção dos equipamentos locados.

IV - Deverão estar incluídos no preço final dos TESTES, todos os custos diretos e indiretos, inclusive os resultantes da incidência de quaisquer fretes, calibradores, controles, impostos, taxas, contribuições ou obrigações trabalhista, fiscal e previdenciário a que estiver sujeito; todos os insumos (o que inclui papel A4, ribbon, etiquetas), acessórios, peças, assistência técnica e científica, soluções, reagentes necessários para instalação e treinamento dos usuários. Em resumo, devem estar incluídos todos os elementos necessários para permitir o perfeito funcionamento dos equipamentos, possibilitando a realização da produção contratada de maneira rápida, precisa e confiável.

V - insumos, acessórios(incluindo um etiquetadora por equipamento, ribbon e etiquetas), sistema automatizado de água tipo I, controles e calibradores. Onde o equipamento de exames de **Infecciosas** deverá ser instalado na Unidade Presidente Dutra, todos no prazo máximo de 20 dias corridos após recebimento de Nota de Empenho.

3.20.1. **Gestão do Comodato**

3.20.1.1. Responsabilizar-se por manter os equipamentos sempre providos de consumíveis, peças e acessórios e em condições de funcionamento pleno e de qualidade, de forma a atender às demandas estimadas nas respectivas unidades de saúde.

a) Fornecer os itens necessários à realização dos exames conforme solicitação formal da secretaria do Laboratório dentro dos prazos estabelecidos no planejamento de entrega.

b) O gestor, ou os fiscais do contrato, ou o responsável técnico do Laboratório poderá(ão) solicitar entregas de urgência via telefone, SMS, whatsapp.

c) Mensalmente, a contratada deverá enviar um relatório do índice de abastecimento de acordo com os pedidos do Laboratório, que deverá ser analisado pelo gestor e fiscais do Contrato e se necessário, convocar a contratada para ajustes no atendimento às solicitações. Este deve contemplar a data do pedido, o prazo de atendimento, se dentro do planejado e nos casos do atraso, quantos dias de atraso em relação ao planejado.

d) Em atenção aos riscos impostos pelas oscilações referentes aos modais de transporte, importação, dólar, dentre outros fatores externos à gestão, a contratada deve manter em seu

almoxarifado, estoque mínimo de reagentes, materiais e insumos para manutenção dos exames pelo período mínimo de dois meses.

3.20.1.2. Responder formalmente às solicitações ou comparecer às convocações excepcionais do gestor, dos fiscais do contrato ou do responsável técnico do laboratório.

3.20.1.3. Deverão ser considerados no planejamento de entregas, fatos supervenientes como fisco estadual, modais de transporte, dentre outros, de forma que estas eventualidades não gerem impactos na realização dos exames.

a) Os itens sinalizados como urgentes deverão ser entregues dentro do prazo máximo de 24 horas.

b) A assessoria científica da contratada poderá ser convocada para auxiliar na elaboração do pedido.

c) Nos casos de atrasos na entrega, deve constar no relatório presente no item c do item 3.20.1.1, o motivo do atraso no fornecimento do item.

3.20.2. **Instalação dos Equipamentos**

3.20.2.1. Os equipamentos serão instalados nos endereços indicados pelo do ULACH nos limites estabelecidos pelo HUUFMA. Os equipamentos deverão ser instalados nas Unidades Presidente Dutra e na Unidade Materno Infantil, conforme necessidade do HUUFMA.

3.20.2.2. Proceder a instalação dentro de cada unidade de saúde, caso seja mudada a localidade de instalação, o remanejamento/transporte ocorrerá por conta da vencedora sem ônus para a instituição.

3.20.2.3. Garantir que durante a execução dos serviços os ambientes sejam mantidos em perfeitas condições de higiene e segurança. Após a conclusão do atendimento de um chamado técnico, deverá ser efetuada limpeza geral no ambiente, eventualmente afetado pela atuação do técnico da empresa vencedora.

3.20.2.4. O HUUFMA será responsável pelo fornecimento de toda a infraestrutura necessária para instalação e funcionamento dos equipamentos, como local físico, tomadas elétricas, pontos de acesso à rede, pontos hidráulicos e redes de esgotos;

3.20.2.5. Os funcionários da vencedora terão acesso aos locais de execução dos serviços devidamente identificados através de crachás visando cumprir as normas de segurança das unidades.

3.20.2.6. Caberá ao HUUFMA fiscalizar de acordo com sua conveniência e no seu exclusivo interesse, o exato cumprimento das cláusulas e condições estabelecidas no Contrato.

3.20.2.7. Ao término do contrato, o que inclui os casos de rescisão contratual, a prestadora de serviço deverá retirar o(s) equipamento(s) dentro do prazo estabelecido com a contratante, sob pena de sanções, multas ou mesmo descarte do equipamento sem ônus a este HUUFMA.

a) A contratada assumirá todos os custos de armazenamento ou mesmo transporte e descarte do equipamento, que deverá ocorrer de forma ambientalmente sustentável, assumirá inclusive por eventuais prejuízos ocasionados pela permanência do equipamento ou no descarte do mesmo.

3.20.3. **Manutenção e Atendimento**

3.20.3.1. A manutenção preventiva e corretiva será realizada pela vencedora sem ônus para o HUUFMA, seguindo os padrões contidos nos itens:

3.20.3.2. A manutenções preventivas (semanal, quinzenal, mensal, bimestral, trimestral, semestral e anual) será realizada pela licitante vencedora conforme calendário a ser ajustado entre as partes, respeitando a periodicidade preconizada no manual do equipamento, tendo por objetivo prevenir a ocorrência de quebras ou defeitos dos equipamentos conservando-os em perfeito estado de funcionamento. Esses serviços serão prestados no local onde os equipamentos estejam instalados.

a) As manutenções preventivas (semanal, quinzenal, mensal, bimestral, trimestral, semestral e anual) efetuadas deverão ser registradas na data da realização, tanto no

equipamento, com o visto do assessor técnico responsável e do bioquímico responsável no momento da manutenção, quanto por e-mail, com as informações de tudo que foi realizado no equipamento, assim como quem realizou e o nome do Bioquímico responsável naquele momento.

b) O calendário de manutenções deverá ser fornecido junto com equipamento, no prazo máximo de 5 (cinco) dias e nos casos de renovação, manter a regularidade periódica de acordo com a última realizada.

c) A contratada será responsabilizada em casos de não conformidades registradas em auditorias de qualidade externa e interna, quando esta não ocorrer dentro dos prazos estipulados.

3.20.3.3. Os tempos máximos para atendimento e solução do problema por parte da prestadora de serviços serão contados a partir da abertura do chamado técnico, que deverá ser efetuado pelo representante do HUUFMA, para cálculo da contagem desse tempo, será considerado o primeiro contato, seja por e-mail, por sistema próprio da contratada ou contratante, telefone, whatsapp e SMS.

a) Sempre que for aberto um chamado, deverá ser realizado o registro do número da ocorrência, com a descrição detalhada da mesma, a data, a hora do registro do chamado, o motivo e forma de contato que originou o chamado, registro este que deverá ser informado a este HUUFMA por e-mail.

b) A contratada deverá manter um contato de e-mail, assim como um número para registros dos chamados pelo Whatsapp.

3.20.3.4. O tempo máximo para o atendimento ao chamado é de **02 (duas) horas** úteis a partir do horário de sua abertura.

3.20.3.5. O tempo máximo para a solução do problema é de **04 (quatro) horas** a partir do início do atendimento técnico, cujo horário deverá ser registrado pelo responsável do HUUFMA no documento Acompanhamento de Abertura de Chamados Técnicos.

3.20.3.6. O “Chamado técnico para manutenção corretiva”, ou Suporte Técnico será efetuado pelo representante do HUUFMA por meio de telefone e ou e-mail, que neste momento preencherá o documento Acompanhamento de Abertura de Chamados Técnicos;

3.20.3.7. Define-se como “Tempo de atendimento ao chamado” o período compreendido entre o horário de comunicação do chamado feito pelo HUUFMA e o horário de chegada do técnico ao local do atendimento.

3.20.3.8. Define-se como “Tempo de solução do problema”, ao período compreendido entre o horário de chegada do técnico ao local de atendimento e o horário do término da solução, devidamente registrados no documento Acompanhamento de Abertura de Chamados Técnicos, pelo representante do HUUFMA, deixando o equipamento em condições normais de operação.

3.20.3.9. Entende-se por “Solução do problema”, a identificação e adoção de medidas corretivas a serem implementadas para sanar o problema que resultou a abertura do chamado.

3.20.3.10. Caso a vencedora não termine o reparo do equipamento no prazo estabelecido no presente ajuste e as partes constatarem que a utilização do equipamento é inviável, a vencedora **fica responsável pela realização dos exames da rotina das Unidades, bem como transporte e processamento da amostra, emissão e entrega de laudos nas respectivas unidades de saúde, assumindo a responsabilidade legal pela qualidade e confiabilidade dos laudos emitidos nesta ocasião.** Além de garantir a liberação dos laudos dos pacientes internados em até 8 h e pacientes ambulatoriais em até 24 h após o recolhimento das amostras. Necessitando ainda garantir a liberação dos laudos dos pacientes internados em situação de emergência/críticos em até 3 h após o recolhimento das amostras.

a) A empresa deverá, em caso de necessidade, contratar o laboratório que atenda a classificação de laboratório de grande porte, com capacidade de prover logística de recolhimento das amostras em intervalos estabelecidos pelo HUUFMA, com funcionamento ininterrupto, sistema de informática capaz de gerar acessos on-line para obtenção de resultados e com suporte administrativo para a emissão e entrega dos laudos impressos, dos pacientes internados em até 8 h e pacientes ambulatoriais em até 24 h após o recolhimento

das amostras. Deverá ser inscrito em um ensaio de proficiência externa, apresentando comprovação documental.

b) Caso o problema tenha recorrência relevante, com alto impacto na rotina do Laboratório, este poderá solicitar a substituição do equipamento por um outro em melhores condições de uso e que atenda às especificações deste edital.

3.20.3.11. Caso ocorra **falhas no abastecimento de reagentes ou insumos que impliquem na interrupção da rotina por mais de 4 (quatro) horas, a contratada fica responsável pela realização dos exames da rotina das Unidades, bem como transporte e processamento da amostra, emissão e entrega de laudos nas respectivas unidades de saúde, assumindo a responsabilidade legal pela qualidade e confiabilidade dos laudos emitidos nesta ocasião.** Além de garantir a liberação dos laudos dos pacientes internados em até 8 h e pacientes ambulatoriais em até 24 h após o recolhimento das amostras. Necessitando ainda garantir a liberação dos laudos dos pacientes internados em situação de emergência/críticos em até 3 h após o recolhimento das amostras.

3.20.3.12. O técnico da empresa vencedora fará um relatório dos procedimentos adotados durante o atendimento, com data, horário e visto do bioquímico responsável, fechando este registro apenas após ter solucionado e concluído o chamado, devidamente aprovado pelo HUUFMA através da assinatura do bioquímico responsável, que ficará com uma via desse relatório que será anexada ao dossiê de Acompanhamento de Abertura de Chamados Técnicos efetuando neste momento seu fechamento com base nos dados desse documento.

3.20.3.13. Entende-se por “Conclusão dos chamados”, o término do trabalho realizado pela empresa vencedora, solucionando definitivamente o problema relatado no chamado;

3.20.3.14. Após a conclusão do chamado, um e-mail deverá ser encaminhado a este HUUFMA para informar o que foi realizado, data e horário do encerramento.

3.20.3.15. Caso o equipamento volte a operar, mas fique pendente alguma operação por falta de peças ou outros motivos, será necessário o detalhamento do que ficou faltando e qual o prazo para a solução definitiva.

3.20.3.16. A contratada deverá manter o registro de todos os chamados e mensalmente esta deverá informar os índices de atendimento aos chamados abertos por este HUUFMA conforme os itens do 3.21.3.3 ao 3.21.3.13 e outros dados que porventura sejam solicitados à contratada.

3.20.3.17. Estes índices deverão ser qualitativos e quantitativos, devendo conter gráficos com a evolução mensal do serviço, a ser combinado com os fiscais do contrato.

3.20.3.18. A terceirização prevista no item 3.20.3.10 estará limitada a um período máximo de 1(uma) semana, ultrapassado este prazo a contratada não poderá interromper o serviço, entretanto será notificada semanalmente a partir do oitavo dia de terceirização.

a) Os exames sinalizados como urgentes deverão ter recolhimento imediato para realização em laboratório terceirizado, assim que sinalizada qualquer intercorrência no fornecimento ou no equipamento, devendo retornar laudados a este HUUFMA dentro do período máximo de 3 horas após a paralisação do equipamento e/ou fornecimento, não podendo aguardar as 4 horas indicadas nos itens 3.20.5 e 3.20.3.11, resguardados os casos específicos a serem sinalizados pelo Laboratório em que este tempo poderá ser menor.

b) Para todos os casos, além do laudo digital, o laudo escrito também deverá ser entregue na Unidade Laboratório de Análises Clínicas - ULAC.

c) O fornecedor deverá se responsabilizar em devolver à ULAC os tubos contendo o restante das amostras utilizadas na realização dos exames

3.20.3.19. A recorrência ou persistência na falta de itens necessários à realização dos exames para atendimento de urgência, ou determinados em protocolos internos de atendimento com prazos predeterminados (sepse, transplante, nefrologia e banco de olhos, dentre outros) é de extrema gravidade e passível de notificação e demais sanções administrativas pertinentes.

3.20.3.20. A persistência prolongada de falta de itens necessários à realização dos exames é passível de notificação e demais sanções administrativas pertinentes.

- 3.20.3.21. A reincidência persistente de fatos passíveis de notificação é passível de rescisão contratual.
- 3.20.3.22. Todos os dispositivos acima mencionados aplicam-se tanto aos equipamentos, quantos aos sistemas de água tipo I e demais partes necessárias à realização dos exames.
- 3.20.3.23. Declaração da licitante que a Assessoria Científica será realizada através de profissional de nível superior devidamente registrado no conselho profissional competente, com contrato com a empresa vencedora, apresentando ainda, a comprovação de treinamento no referido equipamento e com endereço comprovado em São Luís.
- 3.20.3.24. Declaração da licitante que a Assistência Técnica será realizada por profissional com contrato com a empresa vencedora, apresentando ainda, a comprovação de treinamento no referido equipamento e com endereço comprovado em São Luís.
- 3.20.3.25. Apresentar no ato de assinatura do Contrato, a comprovação da contratação do Assessor(a) Científico(a), de nível superior devidamente registrado no conselho profissional competente, com contrato com a empresa vencedora, apresentando ainda, a comprovação de treinamento no referido equipamento e com endereço comprovado em São Luís;
- 3.20.3.26. Apresentar no ato de assinatura do Contrato, a comprovação da contratação do Técnico responsável pela Assistência Técnica, com contrato com a empresa vencedora, apresentando ainda, a comprovação de treinamento no referido equipamento e com endereço comprovado em São Luís.

3.21. TREINAMENTO

- 3.21.1. Os treinamentos operacionais e técnicos deverão ser realizados de forma presencial após instalação dos equipamentos e sempre que necessário;
- 3.21.2. O treinamento operacional, para os usuários do corpo clínico e equipe de engenharia clínica da CONTRATANTE, deverá ter minimamente como escopo a operação dos equipamentos e incluir tópicos como instruções operacionais, princípios de funcionamento, aplicações de uso, configurações de pré-ajustes, montagem do equipamento e acessórios, rotinas de limpeza e desinfecção, solução de pequenos problemas etc.;
- 3.21.3. Quando solicitado, emitir Certificado de Treinamento Operacional para o corpo clínico treinados.
- 3.21.4. Quando os equipamentos possuírem *software*, seja para operação, configuração e/ou manutenção dos equipamentos, a CONTRATADA deverá fornecer, durante os respectivos treinamentos, as senhas de acesso em todos os níveis (operação, configuração e manutenção), e caso estas senhas sejam geradas de forma randomizada, a CONTRATADA deverá fornecer as novas senhas durante toda vida útil dos equipamentos, sempre que solicitado pela CONTRATANTE.
- 3.21.5. Não serão aceitos equipamentos com qualquer conexão, fios, jumpers ou outros elementos que indiquem erro ou imprecisão de projeto da parte do fabricante ou do montador/integrador;

4. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS EM COMUNS

- 4.1. 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.
- 4.2. Na composição dos preços, as licitantes deverão observar a legislação aplicável à comercialização de equipamentos laboratoriais.

5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

- 5.1. Para a aquisição de materiais laboratoriais, será adotada a licitação na modalidade de pregão, que será regido, na fase externa, pela Lei número 13.303 (treze mil trezentos e três), de 30 (trinta) de junho de 2016 (dois mil e dezesseis), pelo Regulamento de Licitações e Contratos da Rede Ebserh e pelo Decreto 10.024 (dez mil e vinte e quatro), de 20 (vinte) de setembro de 2019 (dois mil e dezenove).

5.2. A descrição da solução como um todo, abrange o fornecimento de materiais laboratoriais com **disponibilização de equipamentos em regime de comodato** para Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão, conforme especificações técnicas Anexo **ENCARTE A – REQUISIÇÃO DE MATERIAL: RM STAD 257.2021**

6. CONDIÇÕES DE ENTREGA DO MATERIAL

6.1. A entrega do material licitado deverá ser efetuada na *Unidade de Almoxarifado* 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;

6.2. 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;

6.3. O prazo para entrega do material licitado será de **20 (VINTE) DIAS CORRIDOS**, contados a partir do recebimento da *Ordem de Fornecimento*, de acordo com os quantitativos e especificações determinados pela CONTRATANTE. O material licitado deverá estar acompanhado da nota fiscal de faturamento;

6.4. Quando prevista a vinculação de **equipamentos Laboratoriais**, estes deverão ser fornecidos **em regime de comodato**, devendo os mesmos serem repostos quando de sua avaria e manutenidos pela CONTRATADA; e serão devolvidos ao licitante após ao término da contratação, sem ônus para CONTRATANTE;

6.5. A entrega dos equipamentos comodatados deverá ser realizada conjuntamente com o primeiro GRUPO de entrega do material licitado, observando o **PRAZO DE 20 (VINTE) DIAS CORRIDOS**, contados a partir do recebimento da *Ordem de Fornecimento*, de acordo com os quantitativos e especificações determinados pela CONTRATANTE;

6.6. Os equipamentos comodatados 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;

6.7. 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;

6.7.1. 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.

6.8. 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;

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

6.9. É vedada a entrega de material em desacordo com as especificações que constam no edital, na proposta;

6.10. O objeto será recebido:

6.10.1. Provisoriamente, pelo responsável, através de carimbo e assinatura no canhoto 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;

6.10.2. 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 laboratorial, 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;

6.10.3. 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;

6.10.4. 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.

6.11. 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;

6.12. 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;

6.13. 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;

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

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

6.16. 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.

7. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

7.1. 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:

7.1.1. 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;

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

7.1.3. 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;

a) 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;

7.1.4. 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;

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

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

8. DOS IMPEDIMENTOS

8.1. 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.

9. DO TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

9.1. 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.

9.2. 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.

9.3. 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.

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

9.5. 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.

9.6. 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.

9.7. 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.

9.8. 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.

9.9. 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.

9.10. 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.

9.11. 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.

9.12. 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.

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

9.14. 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.

9.15. 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.

9.16. 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.

9.17. 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:

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

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

9.20. 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.

9.21. 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.

9.22. 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.

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

9.24. 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.

10. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

10.1. Executar fielmente o objeto contratado, de acordo com as normas legais, verificando sempre o seu bom desempenho, cumprindo as condições e os prazos estabelecidos em conformidade com o instrumento convocatório, observando sempre os critérios de qualidade dos produtos a serem fornecidos;

10.2. Comunicar ao HU-UFMA/EBSERH, 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, com a devida comprovação;

10.3. Executar o objeto contratual através de pessoas idôneas, assumindo total responsabilidade para quaisquer danos ou faltas que as mesmas venham a cometer no desempenho de suas funções, obrigando-se a indenizar a CONTRATANTE, por todos os danos e prejuízos que eventualmente ocasionarem;

10.4. Responsabilizar-se por todas as despesas, impostos, 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;

10.5. Reparar, corrigir, remover, refazer ou substituir imediatamente, às suas expensas, no todo ou em parte, os produtos, em que se verificarem imperfeições, defeitos, incorreções ou que vierem ser rejeitados pela CONTRATANTE, **observando o prazo de 20 (vinte) dias corridos**, a contar da notificação da CONTRATADA, sem prejuízo da aplicação das penalidades;

10.6. Arcar com despesas decorrentes de qualquer infração seja qual for, desde que praticadas por seus técnicos durante a execução do objeto contratado, ainda que no recinto da CONTRATANTE;

10.7. Comunicar à CONTRATANTE, por escrito, qualquer anormalidade de caráter urgente e prestar esclarecimentos julgados necessários;

10.8. Assumir a responsabilidade por todos os encargos previdenciários e obrigações sociais previstos na legislação social e trabalhista em vigor, obrigando-se a saldá-los na época própria, uma vez que os seus empregados não manterão nenhum vínculo empregatício com a CONTRATANTE;

10.9. Assumir, também, a responsabilidade por todas as providências e obrigações estabelecidas na legislação específica de acidentes do trabalho, quando, em ocorrência da espécie, forem vítimas os seus empregados no desempenho das atividades pertinentes ao contrato ou em conexão com elas, ainda que nas dependências da CONTRATANTE;

10.10. Manter um preposto, aceito pela Administração da CONTRATANTE, durante o período de vigência do contrato, para representá-la sempre que for necessário;

10.11. Responsabilizar-se solidariamente pelos vícios de qualidade e/ou quantidade que os torne irrecuperáveis, impróprios ou inadequados à utilização a que se destinam ou que lhes diminua o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade com as indicações constantes da embalagem, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990);

10.12. Apresentar, quando solicitado pela CONTRATANTE, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Ministério da Saúde (RDC 39/2013), podendo ser a publicação no Diário Oficial da União ou o próprio certificado;

10.12.1. Caso tenha algum produto que seja dispensado do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, apresentar cópia de documento ou a legislação que dispensa o certificado;

10.12.2. Caso o produto seja importado o Certificado de Boas Práticas de Fabricação deverá ser apresentado com a devida tradução para a língua portuguesa, por tradutor oficial;

10.13. Disponibilizar, caso produza ou comercialize materiais perfuro cortantes, para os trabalhadores dos serviços de saúde, capacitação sobre a correta utilização do dispositivo de segurança, conforme previsto no art. 1º, subitem 32.2.4.16.1, da Portaria MTE nº 1.748/2011;

10.14. Realizar treinamentos periódicos com a equipe de profissionais da saúde para correta utilização dos materiais licitados e equipamentos eventualmente cedidos, sobretudo, no tocante à limpeza, preparo e esterilização dos insumos de uso nos procedimentos cirúrgicos, com um intervalo médio de 06 (seis) meses ou sempre que houver novas aquisições. Em sendo o caso, disponibilizar materiais de apoio operacional como manuais e/ou catálogos dos materiais para consultas, com uma versão em português e a relação da rede de assistência técnica autorizada;

10.15. Recolher aos cofres públicos conforme lhe seja instruído na oportunidade, as importâncias referentes às multas que lhe forem aplicadas ou às indenizações devidas, sob pena de serem descontadas do pagamento de sua fatura;

10.16. Responder pela fidelidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados em qualquer fase da licitação;

10.17. Informar na nota fiscal a descrição detalhada do objeto fornecido pela empresa, de acordo com as especificações descritas na ordem de fornecimento e em conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência, bem como o lote de fabricação e o prazo de validade do produto. Anexar à nota fiscal, uma cópia da respectiva ordem de fornecimento;

10.18. Apresentar o termo de opção para fins de cadastro junto ao setor financeiro da CONTRATANTE, em caso de empresa optante do **Regime Especial Unificado de Arrecadação de Tributos e Contribuições devidos pelas Microempresas e Empresas de Pequeno Porte – SIMPLES NACIONAL**;

10.19. Manter o(s) equipamento(s) disponibilizado(s) gratuitamente, a título de comodato, até a utilização total dos itens empenhados e/ou com estoque no HUUFMA;

10.20. Manter sempre atualizado o seu endereço, telefone, fax, e-mail e meios de contato junto à CONTRATANTE;

10.21. Prover condições que possibilitem o atendimento das condições firmadas a partir da data da assinatura do Contrato;

10.22. Manter, obrigatoriamente, durante o período da contratação, as condições de qualificação e habilitação exigidas no ato convocatório.

10.23. Retirar o(s) seu(s) respectivo(s) equipamento(s) ao término do contrato, ou após a exaustão dos saldos remanescentes dos itens empenhados ou em estoque neste HUUFMA.

10.23.1. O fornecedor será responsável por todo impacto material, imaterial e financeiro advindo do atraso da retirada do(s) seu(s) respectivo(s) equipamento(s).

10.23.2. O prazo máximo para a retirada do equipamento será de 20 (vinte) dias após o término do contrato ou exaustão dos saldos remanescentes.

10.23.3. Findo este prazo, o equipamento poderá ser removido do local de funcionamento para o depósito de bens inservíveis deste HUUFMA.

11. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

11.1. Emitir nota de empenho a crédito do fornecedor no valor total correspondente ao material solicitado;

11.2. Enviar eletronicamente, por e-mail, a ordem de fornecimento digitalizada emitida em favor do fornecedor, ou quando da impossibilidade de comunicação citada anteriormente, o encaminhamento do documento será feito por outros meios;

- 11.3. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações assumidas pela CONTRATADA através de um representante da administração especialmente designado, a quem caberá registrar em livro, documento ou sistema próprio todas as ocorrências relacionadas com a entrega/fornecimento do objeto, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados;
- 11.4. Permitir o acesso dos empregados da CONTRATADA às suas dependências para a execução do fornecimento;
- 11.5. Fornecer à CONTRATADA, a qualquer tempo, toda a informação que julgar pertinente à execução do objeto licitado, no intuito do bom desenvolvimento do compromisso assumido, sempre se pautando nas normas reguladoras e outras que venham a ser emitidas mesmo após a celebração do Contratos;
- 11.6. Efetuar o pagamento devido pelo fornecimento dos produtos, desde que cumpridas todas as formalidades e exigências da contratação;
- 11.7. Rejeitar, no todo ou em parte, os produtos em desacordo com as exigências deste Termo de Referência;
- 11.8. Solicitar à CONTRATADA a retificação de qualquer fornecimento de material cujo padrão de qualidade esteja fora das especificações contidas no Termo de Referência;
- 11.9. Comunicar à CONTRATADA, tão logo constatare casos de irregularidades, defeitos, vícios ou incorreções, durante a execução do objeto, realizados para que a mesma adote medidas indispensáveis ao bom andamento do que foi solicitado, conforme objeto constante no edital e seus anexos;
- 11.10. Exigir da empresa CONTRATADA integral responsabilidade pela boa execução e eficiência no cumprimento do objeto, mormente no que se refere ao fornecimento dos materiais licitados;
- 11.11. Assegurar as condições necessárias para capacitação sobre a correta utilização dos dispositivos de segurança dos materiais perfuro cortantes, prevista na Portaria MTE nº 1.748/2011;
- 11.12. Observar para que, durante a vigência do Contrato, sejam mantidas, pela CONTRATADA, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para contratação, bem como, a sua compatibilidade com as obrigações assumidas.

12. **DA SUBCONTRAÇÃO**

- 12.1. É vedada a subcontratação parcial do objeto, associação da CONTRATADA com outrem, a cessão ou transferência, total ou parcial do contrato;
- 12.2. É permitida a subcontratação de bens/serviços de natureza acessória e instrumental, pelos quais a CONTRATADA manter-se-á integralmente responsável;

13. **ALTAREÇÃO SUBJETIVA**

- 13.1. 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.

14. **DOS CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL**

- 14.1. Os materiais a serem fornecidos deverão ser produzidos, armazenados e transportados de acordo com os critérios de sustentabilidade ambiental contidos na Instrução Normativa nº 01 de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão - SLTI/MPOG, no que couber;
- 14.2. Os licitantes deverão apresentar Declaração de Sustentabilidade Ambiental, na forma do modelo constante do **ENCARTE B** deste Termo de Referência, após a abertura da sessão e conforme instruções dadas pelo

pregoeiro.

15. DA FISCALIZAÇÃO E CONTROLE

15.1. 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;

15.2. 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;

15.3. 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;

15.4. 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;

15.5. 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.

16. DA PROPOSTA DE PREÇOS

16.1. Os preços propostos deverão incluir todos os custos diretos e indiretos, inclusive os resultantes da incidência de quaisquer fretes, impostos, taxas, contribuições ou obrigações trabalhistas, fiscal e previdenciário a que estiver sujeito, e demais custos que incidam, direta ou indiretamente, no fornecimento dos bens a serem adquiridos;

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

16.2.1. Marca, nome da indústria fabricante, período da validade, apresentação do produto por embalagem com o quantitativo do produto ofertado, número do registro no Ministério da Saúde, procedência (para os produtos importados indicar obrigatoriamente o país de origem);

16.2.2. Prazo de validade da proposta **não inferior a 90 (noventa) dias**;

16.2.3. Termo de compromisso para cessão em regime de comodato dos equipamentos laboratoriais e para manutenção técnica preventiva e corretiva dos mesmos, durante a vigência Contrato de Fornecimento e do Contrato de Comodato;

16.2.4. A descrição completa dos equipamentos laboratoriais que serão cedidos em regime de comodato, bem como o respectivo valor unitário, valor total, quantidade, marca, fabricante, modelo, devendo ser formalizada em formulário próprio da licitante e, se importados, traduzida para língua portuguesa. Os preços dos equipamentos não servirão de parâmetros como critério de julgamento para decisão da licitante vencedora;

16.2.5. Apresentar os manuais originais dos equipamentos que serão disponibilizados em regime de comodato, descrevendo, detalhadamente, os seus dados técnicos: marca, capacidade e modo de operacionalização; impressos ou digitalizados (CD ou pen drive), com uma versão em português e a relação da rede de assistência técnica autorizada;

16.2.6. Cronograma para manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos que serão disponibilizados em regime de comodato;

16.3. O licitante participante do certame não poderá, durante o envio das propostas, registrar quantidade inferior a 100% do quantitativo total estimado para cada item;

16.4. Para julgamento da licitação, considerar-se-á vencedora, desde que atendidas às especificações e condições constantes do instrumento convocatório, a licitante que apresentar **O MENOR PREÇO POR ITEM OU GRUPO DE ITENS**.

17. DAS AMOSTRAS

17.1. O HU-UFMA/EBSERH, encerrada a fase de lances, 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;

17.2. O HU-UFMA/EBSERH se reserva o direito de solicitar formalmente ao licitante 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;

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

17.4. A critério do pregoeiro ou área técnica poderá ser solicitada mais de uma unidade de amostra por item;

17.5. O envio/postagem das amostras deverá se dar no **prazo máximo de 03(três) dias úteis**, contadas do recebimento da convocação, sob pena de desclassificação;

17.6. O prazo estabelecido poderá ser prorrogado mediante solicitação justificada do licitante, formulada antes de findo o prazo estabelecido, e se aceita pelo pregoeiro;

17.7. O licitante vencedor deverá encaminhar amostras dos produtos à Unidade de Licitação 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 pregão eletrônico e do item correspondente;

17.8. Quando as amostras não forem disponibilizadas pessoalmente no endereço da CONTRATANTE, a licitante deverá enviar para o endereço de e-mail licitacao@huufma.br o código de rastreamento referente ao envio da amostra;

17.9. 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;

17.10. 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 ao pregoeiro recusar o produto apresentado;

17.11. 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;

17.12. No caso das amostras que sejam passíveis de devolução, poderão ser recolhidas pelos licitantes no mesmo local de entrega, **no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis**, contados da desclassificação da proposta do licitante no Portal de Compras do Governo Federal – *ComprasNet*;

17.13. 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;

17.14. 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;

17.15. As amostras reprovadas terão o respectivo item recusado na proposta do licitante.

18. DO PRAZO DE VIGÊNCIA CONTRATUAL

18.1. A contratação será formalizada por intermédio de instrumento contratual com vigência de 36 (trinta e seis) meses a contar da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado por sucessivos períodos subsequentes mediante termos aditivos, até o limite de 60 (sessenta) meses, após a verificação da real necessidade e com vantagens à Administração, nos termos do Art. 71, da Lei n.º 13.303, de 30 de junho de 2016.

19. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

19.1. As despesas decorrentes desta contratação correrão à conta dos recursos consignados no Orçamento Geral da União, a cargo do HU-UFMA/EBSERH, cujos programas de trabalho e os elementos da despesa específicos deverão constar nas respectivas notas de empenho, e expressamente indicados no presente processo pela Divisão Administrativa Financeira.

20. QUALIFICAÇÕES

20.1. A qualificação dos proponentes deve ser realizada de acordo com o estabelecido no Art. 58 da [LEI Nº 13.303, DE 30 DE JUNHO DE 2016](#).

21. DO PAGAMENTO

21.1. O HU-UFMA/EBSERH efetuará o pagamento à licitante vencedora **em até 30(trinta) dias**, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo CONTRATADA, depois de certificado o recebimento definitivo, com a verificação da qualidade e quantidade, e sua consequente aceitação, mediante apresentação da Nota Fiscal Eletrônica (NF-e), modelo 55, conforme cláusula segunda, inciso I, do Protocolo ICMS n.º 42/2009, editado pelo Conselho Nacional de política Fazendária (CONFAZ) da Receita Federal do Brasil (RFB), devidamente atestada pela Comissão de Acompanhamento, Recebimento e Aceite de Material Laboratorial e pela Unidade de Almoxarifado do HU-UFMA/EBSERH, de acordo com as condições de preços e prazos estabelecidos;

21.2. 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;

21.2.1. 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;

21.3. 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;

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

21.5. 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.

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

21.7. 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.

21.8. 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

22. DAS SANÇÕES

22.1. 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:

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

22.2. As sanções do item acima também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva, em pregão com Contrato de fornecimento que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente.

22.3. 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.

22.4. 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% (um por cento) do valor total da proposta, no caso de cancelamento da Nota de Empenho;
 - e) de 1,5% (um 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.

22.5. 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.

22.6. 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.

22.7. 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**.

22.8. 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.

22.9. 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.

22.10. Às licitantes será aplicada, quando necessário, a Norma Operacional – SEI nº. 2/2021/SL/CAD/DAI-EBSERH, disponível no sítio <http://bityli.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 licitantes, bem como regulamenta a competência para aplicação das sanções administrativas cabíveis, conforme previsto nas leis, normas e instrumentos convocatórios.

23. ESTIMATIVAS DETALHADAS DE PREÇOS

23.1. As estimativas de preços foram realizadas 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) restrito a **fim de garantir o sigilo** preconizado no RLCE, art. 34 da Lei 13.303/2016 e Decreto 10.024/2019.

24. **RESCISÃO CONTRATUAL**

24.1. A rescisão do contrato se dará:

24.1.1. De forma unilateral, assegurada a prévia defesa;

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

24.1.3. Por determinação judicial.

24.2. Constituem motivo para a rescisão unilateral do contrato:

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

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

24.2.3. 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;

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

24.2.5. Inobservância da vedação ao nepotismo;

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

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

24.4. 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.

25. **DA GARANTIA CONTRATUAL**

25.1. Considerando os itens que serão licitados neste processo, a aplicação desta garantia limitaria a participação de diversas empresas, restringindo o potencial de vantajosidade nos preços, portanto não será aplicada.

26. **ALTERAÇÕES CONTRATUAIS**

26.1. O contrato deverá obedecer à Lei nº 13.303/2016 e o Título IV, Capítulo I "Dos Contratos" do Regulamento de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSEH;

26.2. As alterações contratuais deverão obedecer à Lei nº 13.303/2016 e o Capítulo II "Gestão e fiscalização de contratos", Seção II do Regulamento de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSEH;

26.3. O Contrato poderá ser reajustado para manter o equilíbrio econômico-financeiro do mesmo, obedecendo os artigos 104 ao 109 do Regulamento de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSEH juntamente com seus incisos e parágrafos e a Lei nº 13.303/2016;

26.4. O preço consignado no contrato será corrigido anualmente, **a pedido da Contratada**, observado o interregno mínimo de um ano, contado a partir da data limite para a apresentação da proposta, pela variação do **Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA**, fornecido pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE;

26.5. Os acréscimos e supressões contratuais deverão estar de acordo com Lei nº 13.303/2016 e artigo 110 do Regulamento de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSEH juntamente com seus parágrafos.

27. DISPOSIÇÕES GERAIS

27.1. No caso de esgotamento de mercado do material ofertado na ocasião da licitação, 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;

27.1.1. 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;

27.2. 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.

28. ANEXOS

28.1. Anexo ENCARTE A - RM SAD 257.2021.

28.2. Anexo ENCARTE B - Declaração de Sustentabilidade

29. DO RESPONSÁVEL PELO TERMO DE REFERÊNCIA

29.1. O presente Termo de Referência foi elaborado pela equipe de planejamento instituída pela **Portaria-SEI nº 312, de 27 de agosto de 2021** para aquisição de materiais laboratoriais *do HU-UFMA/EBSEH*, estando em consonância com as disposições legais e normativas aplicáveis, com o interesse e a conveniência da Administração, parte integrante deste processo.

29.2. A aprovação e autorização deste Termo de Referência está conforme a Delegação de Competência aos Membros Natos do Colegiado Executivo, dentre estes o Gerente Administrativo, conforme estabelecido na 298ª REUNIÃO DO COLEGIADO EXECUTIVO DO HU-UFMA e registrado na Ata - SEI nº 46/2021/CE/HU-UFMA-EBSEH (lavrada na forma de sumário, conforme dispõe o artigo 53 do Estatuto Social da Ebserh).

<i>(assinado eletronicamente)</i> TALMIR MENDES DE OLIVEIRA Chefe do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos	<i>(assinado eletronicamente)</i> ROBERT WAGNER SOUSA PENHA Técnico Responsável
<i>(assinado eletronicamente)</i> GEYZYANNE LANNY SANTOS DE LIMA Chefe da Unidade de Planejamento de Compras	<i>(assinado eletronicamente)</i> GERMANA MODESTO CARDOSO DE OLIVEIRA Chefe da Unidade de Contratos
<i>(assinado eletronicamente)</i> KARINA DONATO FOOK	<i>(assinado eletronicamente)</i> ERLLON BRITO DE SOUSA

Chefe da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas

Analista Administrativo - Administrador

São Luís/MA, 19 de abril de 2022.

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 **Erlon Brito de Sousa, Analista Administrativo**, em 19/04/2022, às 11:13, 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 **Talmir Mendes de Oliveira, Chefe de Setor**, em 20/04/2022, às 19:34, 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 **Allan Kepler Goncalves Lago Messias, Gerente, Substituto(a)**, em 03/05/2022, 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](#).



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 **20958009** e o código CRC **F2B281CD**.

Referência: Processo nº 23523.041657/2021-66 SEI nº 20958009

Criado por [erllon.sousa](#), versão 3 por [erllon.sousa](#) em 19/04/2022 11:11:33.