



## 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 23523.017874/2022-16

### 1. OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem por objeto a aquisição de material de consumo do tipo **curativos** para utilização no âmbito do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão (HU-UFMA), de acordo com as especificações, quantitativos e condições de fornecimento constantes deste instrumento e seus anexos, com consumo previsto para **12 (doze) meses**;

1.2. Trata-se da aquisição de bens de natureza comum, conforme especificações técnicas e quantitativos estimados no Anexo **ENCARTE A - Requisição de Material 126/22** por meio do sistema de registro dos preços, consignados em ata, para eventuais contratações futuras, de forma contínua e parcelada, a partir da demanda do HU-UFMA/EBSEERH, nos termos preconizados no Art. 40 da Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016; combinado com o art. 11, da Lei nº 10.520/2002, o Decreto Federal nº 10.024/2019 e o Decreto Federal nº 7.892/2013, e ainda, em observância à Lei Complementar nº 123/2006, combinada com o Decreto Federal nº 8.538/2015.

1.3. Trata-se da aquisição parcelada de materiais médico-hospitalares padronizados no HU-UFMA/EBSEERH, conforme especificações técnicas e quantitativos estimados no **Requisição de Material RM Nº 126.2022 (21534468)**

1.4. 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 médicos 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:

1.4.1. **GRUPO 01 – Os itens 13 e 14 deverão ser agrupados tendo em vista a padronização do produto a ser utilizado. O item 13 deve ser acoplado a um reservatório (item 14) para que seja formado um sistema que exerça o tratamento das feridas por pressão negativa.**

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. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados pela ata de registro de preços, conforme redação dada pelo Art. 12, § 1º, Decreto nº 7.892/2013;

1.8. Os quantitativos estimados configuram uma projeção de consumo provável, de modo que a existência de preços registrados não obriga a Administração a firmar as contratações que deles poderão advir, ficando-lhe facultada a utilização de outros meios, respeitada a legislação relativa às licitações, sendo assegurado ao beneficiário do registro preferência em igualdade de condições, conforme previsto no art. 16 do Decreto nº 7.892/13;

1.9. 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 Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH.

1.10. **As dimensões informadas no descritivo dos itens 1 a 4, 7 a 9, 11, 13 e 16 são aproximadas, sendo aceitas variações de tamanho de até 15% do descrito.**

## 2. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

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

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

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

2.4. 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;

2.5. A escassez de materiais de consumo repercute na tomada de decisão dos profissionais da área médica, de enfermagem e de outras especialidades que tem contato direto com o paciente. Isto implica, muitas vezes na interrupção da assistência prestada ao usuário. O desabastecimento pode ocasionar situações estressantes à equipe multiprofissional, dentre elas o aumento de infecções e de tempo de internação do usuário com consequente aumento dos custos e gastos hospitalares e em certas ocasiões, danos irreparáveis ao usuário e seus familiares ou acompanhantes.

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

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

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

2.9. O Pregão Eletrônico com Ata de Registro de Preços dos produtos de saúde descritos neste termo se faz necessário para viabilizar as condições estratégicas de ressurgimento dos **curativos**, os quais são essenciais ao exercício das atividades programáticas do HU-UFMA/EBSERH, gerando economia financeira e a otimização de tempo, além de proporcionar ao hospital os recursos materiais necessários ao atendimento dos usuários.

2.10. Os curativos são importantes na cicatrização de feridas para reposição das barreiras imunológicas do corpo, a pele, evitando assim passagem de microrganismos devido a baixa imunidade do paciente ou até mesmo prejudicadas pela atuação das drogas e fármacos que auxiliam o combate da patologia de base. Os curativos também são utilizados para prevenir novos traumas, hemostasias e absorção de secreções exsudativas da pele em recomposição

2.11. Importa destacar que a programação de compras eficiente e a logística de suprimentos bem administrada são a fronteira promissora para a minimização de custos, geração de economia potencial e de vantagens competitivas relevantes para o HU-UFMA/EBSERH, além da melhora significativa na qualidade da assistência prestada.

2.12. **Vale ressaltar que os itens em epígrafe são materiais que estão previstos no Plano de Custeio EBSERH 2022 - HU-UFMA.**

2.13.

### 3. DO COMODATO

3.1. A empresa contratada na qualidade de fornecedora dos materiais licitados, disponibilizará, mediante celebração de um CONTRATO DE COMODATO, os equipamentos médico-hospitalares 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
ITENS 13 E 14/GRUPO 01	EQUIPAMENTO PARA A GERAÇÃO DE PRESSÃO NEGATIVA PARA A CORRETA UTILIZAÇÃO DOS ITENS 13 E 14	02

3.2. Para os itens comodatados, 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 comodatados, 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 comodatados, ou apresentar a anuência do seu proprietário à sua cessão ao CONTRATANTE;

3.5. Nos termos dos artigos 161 e 168 s.s. do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH 2.0, 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 os artigos 156 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH 2.0.

### TREINAMENTO

3.7. Os treinamentos operacionais e técnicos deverão ser realizados de forma presencial quando solicitados;

3.8. 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.;

3.9. Emitir Certificado de Treinamento Operacional para o corpo clínico treinados quando solicitado.

3.10. 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.

3.11. 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 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 produtos para saúde.

#### 5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

5.1. Para a aquisição dos produtos para saúde, curativos, 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 produtos para saúde com **disponibilização de equipamentos em regime de comodato** para o Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão, conforme especificações técnicas Requisição RM Nº 126.2022 (21091159).

#### 6. CONDIÇÕES DE ENTREGA DO MATERIAL

6.1. A entrega do(s) material(is) deverá ser efetuada **na Unidade de Almoxarifado** do HU-UFMA/EBSERH, no horário das **08:00 às 12:00 e das 14:00 às 17:00 horas, nos 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 médico-hospitalares**, estes deverão ser fornecidos **em regime de comodato**, devendo os mesmos serem repostos quando de sua avaria e mantidos pela CONTRATADA; e serão devolvidos ao licitante após ao término da contratação, sem ônus para CONTRATANTE;

6.5. Em caso de exigência de equipamentos em comodato, a entrega dos equipamentos comodatados deverá ser realizada conjuntamente com o primeiro lote de entrega do material licitado, observando o **PRAZO DE 20(VINTE) DIAS CORRIDOS**, contados a partir do recebimento da *Autorização de Fornecimento em Consignação*, 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;

6.8. 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.

6.9. 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;

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

6.11. O objeto será recebido:

a) **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;

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

a) **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;

II - 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.

III - O(s) item(ns) **recebido(s) de forma definitiva** e que posteriormente venham a apresentar falhas e/ou defeitos em decorrência da fabricação deverão ser substituídos no prazo de 10 (dez) dias úteis da data de notificação. Não ocorrendo o fato no prazo estabelecido, o fornecedor arcará com os custos de armazenagem, quebras e outros incidentes sobre o material, a partir da data de confirmação da impropriedade;

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

6.13. 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;

6.14. 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;

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

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

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

6.18. 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.

6.19.

## 7. DA HABILITAÇÃO TÉCNICA, FISCAL E TRABALHISTA

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:

7.2. 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;

7.3. 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;

7.4. 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;

7.5. 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;

7.6. 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;

7.7. 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;

7.8. 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).

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

7.10. Os documentos exigidos para qualificação **fiscal e trabalhista** estão contemplados no Edital.

## 8. DOS IMPEDIMENTOS

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

- I - suspensão no âmbito da Rede Ebserh;
- II - declarada inidônea pela União, por Estado ou pelo Distrito Federal, enquanto perdurarem os efeitos da sanção;
- III - impedida de licitar e de contratar com a União;
- 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;
- IX - 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;

X - 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.

§ 1º Aplica-se a vedação prevista no caput:

I - à contratação, como pessoa física ou em procedimentos licitatórios, na condição de licitante, de integrante de órgão estatutário, empregado, servidor cedido ou exercício na Ebserh, bem como de integrante do Ministério da Educação ou de Instituições Federais de Ensino e congêneres signatários de contratos de gestão com a Ebserh;

II - 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 estejam envolvidos no respectivo processo de contratação;
- c) autoridade do Ministério da Educação;
- d) autoridade das Instituições Federais de Ensino Superior e congêneres signatárias de contratos de gestão com a Ebserh.

III - 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.

§ 2º A vedação prevista no caput também será aplicada ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, desde que comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

§ 3º A aplicação das vedações previstas nos incisos IV a VIII do caput e no § 2º deverá ser precedida de realização de diligências para verificar se houve tentativa de fraude por parte das empresas apontadas, por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, datas de abertura, dentre outros, sendo necessária a convocação do fornecedor para manifestação previamente à sua desclassificação.

§ 4º O disposto nos §§ 2º e 3º deve ser observado quando da emissão de nota de empenho, formalização da contratação e pagamento.

## 9. TRATAMENTO DOS 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](http://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) 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) b) os dados transferidos serão tratados em ambiente da CONTRATADA;
- c) 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) 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) 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) 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) 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:

- a) a solicitação de informações para elaboração de relatório de impacto à proteção de dados pessoais será feita por escrito à CONTRATADA;
- b) as informações deverão ser repassadas ao Encarregado pelo Tratamento de Dados Pessoais da CONTRATANTE no prazo de 48 (quarenta e oito) horas.

9.18. 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.

9.19. 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.

9.20. 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.

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

9.22. 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. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

10.1. Assinar e devolver a Ata de Registro de Preços até 05 (cinco) dias úteis após o seu recebimento, inclusive, podendo ser assinada por meio eletrônico, na forma da lei;

10.2. 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;

10.3. 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;

10.4. 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;

- 10.5. 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;
- 10.6. 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;
- 10.7. 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;
- 10.8. Comunicar à CONTRATANTE, por escrito, qualquer anormalidade de caráter urgente e prestar esclarecimentos julgados necessários;
- 10.9. 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;
- 10.10. 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;
- 10.11. Manter um preposto, aceito pela Administração da CONTRATANTE, durante o período de vigência do contrato, para representá-la sempre que for necessário;
- 10.12. Responsabilizar-se solidariamente pelos vícios de qualidade e/ou quantidade que os torne irre recuperáveis, 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);
- 10.13. 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;
- 10.14. 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;
- 10.15. 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;
- 10.16. 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;
- 10.17. 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;
- 10.18. 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;
- 10.19. Responder pela fidelidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados em qualquer fase da licitação;
- 10.20. 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;

- 10.21. 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**;
- 10.22. 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;
- 10.23. Manter sempre atualizado o seu endereço, telefone, fax, e-mail e meios de contato junto à CONTRATANTE;
- 10.24. Prover condições que possibilitem o atendimento das condições firmadas a partir da data da assinatura da Ata de Registro de Preços;
- 10.25. Manter, obrigatoriamente, durante o período da contratação, as condições de qualificação e habilitação exigidas no ato convocatório.

## 11. 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 da Ata de Registro de Preços;
- 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 da Ata de Registro de Preços, sejam mantidas, pela CONTRATADA, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para contratação, bem como, a sua compatibilidade com as obrigações assumidas.

## 12. SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIO

- 12.1. É vedada a subcontratação total ou parcial do objeto;
- 12.2. É permitida a subcontratação de bens/serviços de natureza acessória e instrumental, pelos quais a CONTRATADA manter-se-á integralmente responsável.
- 12.3. É vedada a participação de empresas consorciadas, em virtude da natureza do objeto licitado (natureza comum), que pode ser fornecido em parcela única, e não apresenta os caracteres da complexidade e da vultuosidade.

13. **ALTERAÇÃO 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. **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 anexo **ENCARTE B** - Declaração de Sustentabilidade Ambiental, 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/EBSEH, 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. **DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO CONTRATUAL**

- 16.1. Haverá formalização de instrumento contratual para os equipamentos em comodato.
- 16.2. É de responsabilidade do(s) empregado(s) público(s) indicado(s) pelas chefias da Unidade Planejamento e Dimensionamento de Estoques e da Respectiva Área Demandante para o acompanhamento e fiscalização da entrega dos bens e Contrato dos respectivo(s) equipamento(s) comodatado(s), anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

**17. PROPOSTA DE PREÇOS**

17.1. Para formulação da proposta de preços, o licitante deverá observar os valores consignados na Tabela CMED, na medida que correspondem aos preços unitários máximos que o HU-UFMA/EBSERH se dispõe a pagar na presente contratação;

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

17.3. A proposta de preços obrigatoriamente deverá estar acompanhada da especificação completa do produto a ser fornecido, de forma clara e inequívoca, fazendo constar ainda (no que for aplicável):

- a) a) nome comercial / marca;
- b) b) forma farmacêutica;
- c) c) concentração do produto;
- d) d) laboratório de origem;
- e) **e) prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias;**
- f) f) denominação comum brasileira (DCB) e/ou denominação comum internacional (DCI);
- g) **g) indicação da apresentação do produto por embalagem;**
- h) h) Termo de compromisso para cessão em regime de comodato dos equipamentos médico-hospitalares e para manutenção técnica preventiva e corretiva dos mesmos, durante a vigência do Contrato de Fornecimento e do Contrato de Comodato;
- i) i) A descrição completa dos equipamentos médico-hospitalares 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;
- j) j) 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;
- k) k) Cronograma para manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos que serão disponibilizados em regime de comodato;

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

**18. SELEÇÃO DE FORNECEDOR(ES)**

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

**19. DAS AMOSTRAS**

19.1. 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;

19.2. O HU-UFMA/EBSERH se reserva o direito de solicitar formalmente ao licitante a apresentação de novas amostras, bulas, catálogos, 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;

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

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

19.5. 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;

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

19.7. 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;

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

19.9. 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;

19.10. As amostras entregues em desacordo com as especificações constantes do **ANEXO ENCARTE A - RM Nº 126/2022** não serão aceitas pela Comissão de Padronização de Materiais de uso em saúde, cabendo ao pregoeiro recusar o produto apresentado;

19.11. 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;

19.12. 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*;

19.13. 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;

19.14. 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;

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

## 20. DO PRAZO DE VIGÊNCIA CONTRATUAL

20.1. A vigência da ata é de 12 meses a partir da data de assinatura, sem possibilidade de prorrogação.

20.2. As contratações decorrentes da Ata de Registro de Preços poderão sofrer alterações, obedecidas às disposições contidas no Decreto nº 7.892, de 2013.

20.3. A adesão às atas de registro de preços vigentes, deverão obedecer ao disposto no Decreto 7.892/13, que traz:

"Art. 22. Desde que devidamente justificada a vantagem, a ata de registro de preços, durante sua vigência, poderá ser utilizada por qualquer órgão ou entidade

da administração pública federal que não tenha participado do certame licitatório, mediante anuência do órgão gerenciador.

§ 1º Os órgãos e entidades que não participaram do registro de preços, quando desejarem fazer uso da ata de registro de preços, deverão consultar o órgão gerenciador da ata para manifestação sobre a possibilidade de adesão."

20.4. Deverá ser observada, ainda, o contido na Lei 13.303/2016, que dispõe:

"Art. 66. O Sistema de Registro de Preços especificamente destinado às licitações de que trata esta Lei reger-se-á pelo disposto em decreto do Poder Executivo e pelas seguintes disposições:

§ 1º Poderá aderir ao sistema referido no caput qualquer órgão ou entidade responsável pela execução das atividades contempladas no art. 1º desta Lei."

20.5. Optou-se por permitir a adesão por entender que, desta forma, poderia estar aumentando o interesse das empresas fornecedoras em participar do Pregão e, conseqüentemente, alimentar a competitividade entre os participantes, o que, em tese, acarretaria preços mais baixos e compras mais efetivas. Além disso, a adesão desde que atenda aos critérios de planejamento, é hoje uma importante alternativa de compra para a Administração, atendendo aos princípios da economicidade, celeridade e eficiência.

## 21. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

## 22. QUALIFICAÇÕES

22.1. 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](#).

## 23. PAGAMENTO

23.1. 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 conseqüente 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 Médico-Hospitalar e pela Unidade de Almoxarifado do HU-UFMA/EBSERH, de acordo com as condições de preços e prazos estabelecidos;

23.2. 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;

23.3. 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;

23.4. 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;

- 23.5. Não haverá, sob hipótese alguma, pagamento antecipado.
- 23.6. 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.
- 23.7. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 23.8. 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.
- 23.9. 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

#### 24. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

I - advertência, na forma prevista no instrumento convocatório ou no contrato;

II - multa, na seguinte forma:

- a) de 0,2% (dois décimos de ponto percentual) do valor do material não entregue, por dia de atraso, no caso de descumprimento do prazo previsto para entrega;
- b) de 0,2% (dois décimos de ponto percentual) do valor total da Ordem de Fornecimento, no caso de não devolução de referido documento devidamente assinado no prazo previsto;
- c) de 0,5% (meio ponto percentual) do valor total da proposta, no caso de cancelamento do item, após a emissão da Nota de Empenho;
- d) de 1,0% (hum por cento) do valor total da proposta, no caso de cancelamento da Nota de Empenho;
- e) de 1,5% (hum e meio por cento) do valor total do contrato, no caso de inexecução parcial ou total do objeto contratado.

III - suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh, por prazo não superior a 2 (dois) anos.

§ 1º Se a multa aplicada for superior ao valor da garantia prestada, 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.



§ 3º Deverá ser emitida GRU - Guia de Recolhimento da União para pagamento da multa devida pela empresa contratada.

§ 4º Caso não seja identificado o pagamento da GRU sobre a multa, a Administração deverá proceder com o desconto de eventuais créditos em benefício da empresa contratada e, caso não existam créditos disponíveis, executar a garantia contratual, restando possível a cobrança judicial dos valores devidos na hipótese de não quitação da multa após os procedimentos listados.

§ 5º A sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar poderá também ser aplicada à empresa ou ao profissional que:

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

II - tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação; Página 77 de 100

III - demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;

IV - convocado dentro do prazo de validade da sua proposta ou da vigência da ata de registro de preços, não celebrar o contrato;

V - deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

VI - apresentar documentação falsa exigida para o certame;

VII - ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;

VIII - não mantiver a proposta;

IX - falhar ou fraudar na execução do contrato;

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

24.2. O atraso injustificado na execução do contrato sujeitará o contratado a multa de mora, na forma prevista no instrumento convocatório ou no contrato.

§1º A aplicação de multa de mora não impedirá que a Ebserh a converta em compensatória e promova a extinção unilateral do contrato com a aplicação cumulada de outras sanções previstas neste Regulamento.

§ 2º Se a multa aplicada for superior ao valor da garantia prestada, além da perda desta, responderá o contratado pela sua diferença, que será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela Ebserh ou cobrada judicialmente.

24.3. A aplicação de sanções às empresas contratadas, após o devido processo administrativo, será decidida:

I - na Administração Central, pelo Diretor de Administração e Infraestrutura, em primeira instância, e pelo Presidente, em última instância;

II - nas unidades hospitalares, pelo Gerente Administrativo, em primeira instância, e pelo Superintendente, em última instância.

Parágrafo único. Não serão admitidos recursos hierárquicos de sanções administrativas aplicadas pelos Superintendentes.

24.4. No processo administrativo de apuração de indícios de irregularidades na execução contratual, a ser regido por norma interna, serão garantidos o contraditório e a ampla defesa, não podendo o prazo concedido para apresentação de defesa prévia ser inferior a 10 (dez) dias úteis.

24.5. Após o trânsito em julgado do processo, as sanções administrativas aplicadas pela Ebserh deverão ser registradas e publicadas no SICAF.

Parágrafo único. Quando a sanção aplicada decorrer de Processo Administrativo de Responsabilização - PAR, os dados relativos à penalidade deverão ser incluídos no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, de que trata a Lei nº 12.846/2013.

## 25. ESTIMATIVAS DETALHADAS DOS PREÇOS

25.1. 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.

## 26. DA RESCISÃO DO CONTRATO

26.1. A rescisão do contrato se dará:

- I - de forma unilateral, assegurada a prévia defesa com prazo não inferior a 10 (dez) dias úteis;
- II - por acordo entre as partes, reduzida a termo no processo, desde que haja conveniência para a Ebserh e para a empresa contratada;
- III - por determinação judicial.

26.2. Constituem motivo para a rescisão unilateral do contrato:

- I - o não cumprimento de cláusulas contratuais, especificações, projetos ou prazos;
- II - a decretação de falência ou a instauração de insolvência civil;
- III - o descumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 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;
- IV - a prática de atos previstos na Lei nº 12.846/2013;
- V - a inobservância da vedação ao nepotismo, nos termos do Decreto nº 7.203/2010;
- VI - a prática de atos que prejudiquem ou comprometam a imagem ou reputação das partes, direta ou indiretamente.

§ 1º A rescisão decorrente dos motivos acima elencados será efetivada após o regular processo administrativo.

§ 2º A rescisão unilateral deverá ser precedida de comunicação escrita e fundamentada da parte interessada e ser enviada à outra parte com antecedência mínima de 90 (noventa) dias.

§ 3º A critério da Ebserh, caso exista risco ao regular funcionamento da unidade, o prazo referido no parágrafo anterior poderá ser reduzido ou ampliado.

§ 4º Os efeitos da rescisão do contrato serão operados a partir da comunicação escrita sobre o julgamento do processo administrativo, preferencialmente por meio eletrônico, ou, na impossibilidade de notificação do interessado, por meio de publicação no Diário Oficial da União.

§ 5º Caso a imediata solução de continuidade do contrato traga prejuízos à Ebserh, a comunicação citada no parágrafo anterior poderá prever que os efeitos da rescisão serão operados em data futura.

## 27. DA GARANTIA CONTRATUAL

27.1. 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.

**28. ALTERAÇÕES CONTRATUAIS**

28.1. Durante a vigência das atas de registro de preços decorrentes da licitação, os preços registrados serão fixos e irrevogáveis, exceto nas hipóteses previstas nos arts. 17 e 18 do Decreto nº 7.892/2013, cabendo à Administração promover as negociações junto ao(s) fornecedor(es), caso necessário.

**29. GERENCIAMENTO DE RISCOS**

29.1. O Gerenciamento de Riscos da Contratação consta nos documentos SEI **Análise de Riscos**, gestão essa que ocorre antes da pesquisa de mercado e confecção do Termo de Referência que resulta na primeira versão do documento e após a pesquisa e inserção do Termo de Referência, onde este documento poderá ser mantido ou atualizado pela Equipe de Planejamento de Contratação.

**30. DISPOSIÇÕES GERAIS**

30.1. 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;

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

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

**31. ANEXOS**

31.1. ANEXO - ENCARTE A: **REQUISICÃO DE MATERIAIS 126/2022** (21534468);

31.2. ANEXO - ENCARTE B: **DECLARAÇÃO DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL** (22629471).

**32. DO RESPONSÁVEL PELO TERMO DE REFERÊNCIA**

32.1. O presente Termo de Referência foi elaborado pela equipe de planejamento instituída pela **Portaria-SEI nº 416, de 12 de novembro de 2021** para **aquisição de curativos do HU-UFMA/EBSERH**, estando em consonância com as disposições legais e normativas aplicáveis, com o interesse e a conveniência da Administração, parte integrante deste processo.

32.2. 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-EBSERH (lavrada na forma de sumário, conforme dispõe o artigo 53 do Estatuto Social da Ebserh).

(assinado eletronicamente) <b>IARA ANTÔNIA LUSTOSA NOGUEIRA</b> Chefe do Setor de Farmácia Hospitalar	(assinado eletronicamente) <b>ÉRICO BRITO VAL</b> Técnico Responsável
(assinado eletronicamente) <b>PAULO ROBERTO MELO GOMES</b> Técnico Responsável	(assinado eletronicamente) <b>LÚCIA DANIELLY GOMES LOPES DE CARVALHO</b> Técnico Responsável
(assinado eletronicamente) <b>GEYZYANNE LANNY SANTOS DE LIMA</b>	(assinado eletronicamente) <b>GERMANA MODESTO CARDOSO DE OLIVEIRA</b>

São Luís/MA, 10 de agosto de 2022.

**Em atenção ao inciso II do Art. 1º da Portaria-SEI nº 115/2022 (Subdelegação de Competências):**

**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 **Paulo Roberto Melo Gomes, Farmacêutico(a)**, em 10/08/2022, às 11:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Francisco Silvino Da Silva Santos, Assistente Administrativo**, em 10/08/2022, às 11:43, 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 **Marcia Valeria Cardoso Teixeira da Silva, Assistente Administrativo**, em 10/08/2022, às 11:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Erico Brito Val, Farmacêutico(a)**, em 10/08/2022, às 11:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Eurico Santos Neto, Gerente**, em 10/08/2022, às 16:06, 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 **Thiago Wanderson de Moraes Pereira, Chefe de Unidade**, em 10/08/2022, às 16:14, 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 **Diogo de Freitas Maciel, Chefe de Unidade, Substituto(a)**, em 10/08/2022, às 16:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).

Documento assinado eletronicamente por **Germana Modesto Cardoso de Oliveira, Chefe de Unidade**, em 10/08/2022, às 17:47, 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 **Iara Antonia Lustosa Nogueira, Chefe de Setor**, em 11/08/2022, às 11:34, 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?](https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **23420059** e o código CRC **0640C8F4**.

**Referência:** Processo nº 23523.017874/2022-16 SEI nº 23420059