



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 23523.006270/2022-44

1. OBJETO

1.1. Constitui o objeto desta licitação os produtos para saúde, do tipo: **INSUMOS DE OPME - HEMODINÂMICA - MICROPARTÍCULA E INTRODUTOR** para atender ao Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão – HU-UFMA, um complexo hospitalar da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSERH, pelo período de **12 (doze) meses**, de acordo com as especificações, quantitativos e condições de fornecimento constantes deste instrumento e seus anexos;

1.2. Esta contratação deve observar as diretrizes do **Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Ministério da Saúde**.

1.3. Trata-se da licitação de materiais de consumo, classificados como bens de natureza comum, por meio do **Sistema de Registro de Preços** consignados em ata para eventuais aquisições futuras, de forma contínua e parcelada, nos termos preconizados pelo Regulamento Interno de Licitações e Contratos da EBSERH, 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 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.

1.4. Trata-se da aquisição parcelada de materiais médico-hospitalares padronizados no HU-UFMA/EBSERH, conforme especificações técnicas e quantitativos estimados no **Anexo ENCARTE A- Requisição RM 36.2022**

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 2.0, combinada com a Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH.

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. **O Pregão Eletrônico com Ata de Registro de Preços** dos produtos para saúde se faz necessário para viabilizar as condições estratégicas de reabastecimento dos insumos 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 equânime e humanizado.

2.6. Considerando que os itens em questão não obtiveram êxito nos últimos processos de aquisição (conforme consta no **Relatório de Estoque Pandora_Em 04.04.2022 (19557714)**, campo "status" de cada item ou estão com SÍDEC vencido (conforme consta no campo "vigência do SÍDEC" do mesmo Relatório);

2.7. Considerando a necessidade de substituição dos processos SEI nº 23523.046192/2020-59, 23523.023791/2020-02 e 23523.021114/2021-22 em que os itens restaram fracassados ou desertos;

2.8. Considerando a demanda solicitada pela área (23523.013879/2022-70), em que esta prevê aumento nos procedimentos em virtude da aquisição do novo angiógrafo;

2.9. Considerando que são materiais que não podem faltar pois a ausência dos mesmos poderá levar à danos à saúde dos nossos usuários e que são itens que não podem ser substituídos por outros, pois são utilizados para procedimentos de alta complexidade que implicam em alterações graves. O uso de introdutor arterial está comumente associado às intervenções coronárias percutâneas. Em essência, o introdutor se molda à anatomia cardíaca e minimiza a influência do movimento cardíaco e fluxo sanguíneo. A área de hemodinâmica caracteriza-se por atender pacientes com patologias que requerem um cuidado maior e necessitam de uma intervenção rápida e eficaz.

2.10. Desta feita, esta contratação se faz necessária visando a manutenção dos estoques em condições regulares de abastecimento, uma vez que são produtos para saúde padronizados na rotina assistencial do hospital, cuja contratação se justifica pela necessidade premente de atender os usuários.

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

2.12. **O(s) itens presente(s) nesta aquisição que porventura não estiver(em) vinculado(s) aos seus respectivos Códigos EBSERH, compõe/comporão o Processo de cadastro dos itens 23523.020059/2020-72 junto à SEDE conforme estabelecido pelo Serviço de Planejamento de Tecnologias em Saúde da SEDE no Ofício - SEI 87 (6127653).**

3. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS EM COMUNS

3.1. 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. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

4.1. Para a aquisição de materiais médico-hospitalares, 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).

4.2. A descrição da solução como um todo, abrange o fornecimento de materiais médico-hospitalares para o Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão, conforme especificações técnicas **Anexo ENCARTE A- Requisição RM 36.2022**.

5. CONDIÇÕES DE ENTREGA DO MATERIAL

5.1. 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;

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

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

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

5.5. O prazo para entrega do material licitado será, no máximo, de **20 (VINTE) DIAS CORRIDOS PARA ENTREGA DO PRIMEIRO LOTE DE MATERIAIS**, contados a partir do recebimento da *Autorização de Fornecimento em Consignação*, de acordo com os quantitativos e especificações determinados pela **CONTRATANTE**, e **AS REPOSIÇÕES DOS MATERIAIS DEVERÃO OCORRER EM ATÉ 10 (DEZ) DIAS CORRIDOS**, após o conhecimento da utilização da OPME, pela CONTRATADA;

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

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

5.8. 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;

5.9. Confirmada a utilização da OPME, e emitida a Nota de Empenho, a *Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques* emite a “**Ordem de Fornecimento**”, que será enviada ao fornecedor para proceder ao faturamento do material, conforme o **AJUSTE SINIEF Nº11/2014**;

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

5.11. A contratação do objeto deste Termo não trará obrigação ao HU-UFMA/EBSERH a aquisição da totalidade do seu escopo;

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

5.13. 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 e/ou Ordem de Fornecimento*, de acordo com os quantitativos e especificações determinados pela CONTRATANTE;

5.13.1. 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;

5.13.2. O trânsito dos equipamentos comodatados deverá ocorrer nos termos preconizados pelo **AJUSTE DO SISTEMA NACIONAL DE INFORMAÇÕES ECONÔMICAS E FISCAIS (SINIEF) Nº 11, DE 15 DE AGOSTO DE 2014, PUBLICADO NO DOU DE 19 DE AGOSTO DE 2014**, que dispõe sobre a concessão de regime especial na remessa interna e interestadual de implantes e próteses médico-hospitalares para hospitais ou clínicas;

5.14. 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;

5.14.1. 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.

5.15. 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;

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

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

5.17. O objeto será recebido:

5.17.1. **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;

5.17.2. Após o recebimento provisório do objeto, se necessário, será feito o exame qualitativo do produto por um técnico especializado, designado na comissão de acompanhamento, recebimento e aceite de material médico-hospitalar, para comprovar sua perfeita qualidade, de acordo com o especificado no termo

de referência do edital, bem como o que foi proposto pela empresa e, caso seja verificada qualquer irregularidade, o mesmo deverá ser substituído por conta e ônus da CONTRATADA;

5.17.3. **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;

5.17.4. 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.

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

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

5.18. 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;

5.19. 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;

5.20. 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;

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

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

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

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

5.25. 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. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

6.1. 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:

6.1.1. 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;

6.1.2. 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;

6.1.3. 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;

6.1.4. 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;

6.1.5. 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;

6.1.6. 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. DO TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) a legislação do país para o qual os dados foram transferidos deve assegurar o mesmo nível de proteção que a legislação brasileira em termos de privacidade e proteção de dados, sob pena de encerramento da relação contratual, em vista de restrição legal prevista no ordenamento jurídico brasileiro;
- b) os dados transferidos serão tratados em ambiente da CONTRATADA;
- c) o tratamento dos dados pessoais, incluindo a própria transferência continuará a ser feito de acordo com as disposições pertinentes da legislação sobre proteção de dados aplicável, que não viole as disposições pertinentes do Brasil;
- d) deve ser oferecida garantia suficiente em relação às medidas técnicas e organizacionais, que deverão ser especificadas formalmente à CONTRATANTE, sendo que a CONTRATADA não deve compartilhar com terceiros dados que lhe sejam remetidos;
- e) as medidas de segurança devem ser adequadas para proteger os dados pessoais contra a destruição acidental ou ilícita, a perda acidental, a alteração, a divulgação ou o acesso não autorizados (especialmente quando o tratamento implicar a sua transmissão por rede), e contra qualquer outra forma de tratamento ilícito, bem como devem assegurar um nível de segurança adequado em relação aos riscos que o tratamento representa e à natureza dos dados a proteger, atendendo aos conhecimentos técnicos disponíveis e aos custos resultantes da sua aplicação;
- f) o tratamento de dados pessoais deve ser realizado em nome da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares e em conformidade com as suas instruções e as cláusulas do contrato, sob pena de suspensão da transferência de dados pessoais e/ou rescisão do contrato;
- g) as respostas às solicitações da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares devem ser rápidas e adequadas.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

8.1. 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;

8.2. Quando se aplicar, apresentar a descrição completa dos instrumentais cirúrgicos e/ou itens acessórios de suporte que serão cedidos em regime de cessão gratuita de uso, 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;

8.3. 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;

8.4. 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;

8.5. 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;

8.6. 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;

8.7. 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;

8.8. 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;

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

8.10. 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;

8.11. 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;

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

8.13. 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);

8.14. 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;

- a) 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;
- b) 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;

8.15. 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;

8.16. Disponibilizar um orientador técnico exclusivamente para esta função, caso haja necessidade de uso ou montagem da OPME no estabelecimento de saúde;;

8.17. Realizar treinamentos periódicos com a equipe de profissionais da saúde para correta utilização dos materiais l citados 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;

8.18. Disponibilizar um profissional **Instrumentador** para o serviço sempre que solicitado; o mesmo deverá se apresentar com 01 (uma) hora de antecedência ao início do procedimento cirúrgico no centro cirúrgico do HU-UFMA/EBSERH;

8.19. O **Instrumentador** cirúrgico deverá cumprir as normas e rotinas internas de assepsia cirúrgica, bem como acatar as orientações complementares relacionadas ao ato anestésico-cirúrgico e movimentação dos produtos para saúde, bem como cumprir as rotinas padronizadas na Unidade de Processamento de Materiais Esterilizados, referentes ao processamento dos artigos;

8.20. É de responsabilidade do **Instrumentador** a conferência dos produtos para saúde em consignação/comodato que serão utilizados no ato cirúrgico, e também na transferência dos mesmos do centro cirúrgico para a Unidade de Processamento de Materiais Esterilizados;

- 8.21. Receber a devolução do bem colocado à disposição da **COMODATÁRIA**, na ocasião em que ocorrer o encerramento da Ata de Registro de Preços, conferindo detalhadamente as condições do equipamento;
- 8.22. 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;
- 8.23. Responder pela fidelidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados em qualquer fase da licitação;
- 8.24. 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;
- 8.25. 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**;
- 8.26. Manter sempre atualizado o seu endereço, telefone, fax, e-mail e meios de contato junto à CONTRATANTE;
- 8.27. Prover condições que possibilitem o atendimento das condições firmadas a partir da data da assinatura da Ata de Registro de Preços;
- 8.28. Manter, obrigatoriamente, durante o período da contratação, as condições de qualificação e habilitação exigidas no ato convocatório.

9. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 9.1. Emitir nota de empenho a crédito do fornecedor no valor total correspondente ao material solicitado;
- 9.2. 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;
- 9.3. 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;
- 9.4. Permitir o acesso dos empregados da CONTRATADA às suas dependências para a execução do fornecimento;
- 9.5. 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;
- 9.6. Efetuar o pagamento devido pelo fornecimento dos produtos, desde que cumpridas todas as formalidades e exigências da contratação;
- 9.7. Rejeitar, no todo ou em parte, os produtos em desacordo com as exigências deste Termo de Referência;
- 9.8. Solicitar à CONTRATADA a retificação de qualquer fornecimento de material cujo padrão de qualidade esteja fora das especificações contidas no Termo de Referência;
- 9.9. 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;

9.10. 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;

9.11. 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;

9.12. 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.

10. **DA SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIO**

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

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

10.3. É vedada a participação de empresa consorciada, uma vez que o objeto licitado pode ser fornecido em parcela única e não apresenta os caracteres da complexidade e da vultuosidade.

11. **ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

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

12. **DOS CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL**

12.1. Os materiais a serem fornecidos deverão ser produzidos, armazenados e transportados de acordo com os critérios de sustentabilidade ambiental contidos na Instrução Normativa nº 01 de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão - SLTI/MPOG, no que couber;

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

13. **DA FISCALIZAÇÃO E CONTROLE**

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

13.2. A CONTRATADA deverá aceitar, antecipadamente, todos os métodos de inspeção, verificação e controle a serem adotados pela fiscalização, obrigando-se a fornecer todos os dados, elementos, explicações, esclarecimentos, soluções e comunicações de que esta necessitar e que forem julgados necessários;

13.3. A CONTRATANTE através do(s) responsável(is) pelo recebimento do objeto licitado deverá fiscalizar e registrar em sistema próprio todas as ocorrências relacionadas com a entrega do mesmo, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados;

13.4. A fiscalização poderá exigir a substituição de qualquer fornecimento feito em desacordo com as especificações, todo no interesse dos serviços ou integridade do patrimônio e comunidade do HU-UFMA/EBSERH, devendo tal substituição ser feita por pedido escrito da fiscalização;

13.5. 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.

14. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO CONTRATUAL

14.1. Não haverá formalização de instrumento contratual.

14.2. O contrato poderá ser substituído pela nota de empenho, tendo em vista que essa é uma prática comum no mercado; ou por outro instrumento idôneo previamente estabelecido neste Termo de Referência ou no instrumento convocatório.

14.3. É de responsabilidade do empregado público indicado pelo Chefe da Unidade Planejamento e Dimensionamento de Estoques, o acompanhamento e a fiscalização da 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.

15. DA PROPOSTA DE PREÇOS

15.1. 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;

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

15.2.1. 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);

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

15.3. 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. SELEÇÃO DE FORNECEDOR(ES)

16.1. 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 vigência da ata é de 12 meses a partir da data de assinatura, sem possibilidade de prorrogação.
- 18.2. As contratações decorrentes da Ata de Registro de Preços poderão sofrer alterações, obedecidas às disposições contidas no Decreto nº 7.892, de 2013.
- 18.3. 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."

18.4. 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."

18.5. Considerando as particularidades do mercado de produtos para saúde, sobretudo, em face das especificidades técnicas destes materiais, e dos aspectos logísticos e econômicos envolvidos nas contratações públicas; somados à construção de uma estratégia nacional de compras e de uma metodologia de sustentabilidade operacional, capaz de aliar a sustentação financeira com a função social dos Hospitais Universitários Federais, **a ADEÇÃO ÀS ATAS DE REGISTRO DE PREÇO NA PRESENTE LICITAÇÃO SERÁ LIMITADA AOS HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS DA REDE EBSERH LOCALIZADOS NA REGIÃO NORDESTE.**

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 Médico-Hospitalar 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. Comete infração administrativa a Contratada que:

- a) inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
- b) ensejar o retardamento da execução do objeto;
- c) falhar ou fraudar na execução do contrato;
- d) comportar-se de modo inidôneo; e
- e) cometer fraude fiscal.

22.2. Em caso de infração administrativa, a Administração pode aplicar à Contratada as seguintes sanções, nos termos do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0:

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

22.2.1.1. advertência, na forma prevista no instrumento convocatório ou no contrato;

22.2.1.2. 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.

22.2.1.3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Rede Ebserh, por prazo não superior a 2 (dois) anos, caso o fornecedor:

- a) tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- b) tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- c) demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;
- d) convocado dentro do prazo de validade da sua proposta ou da vigência da ata de registro de preços, não celebrar o contrato;
- e) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- f) apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- g) ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;
- h) não mantiver a proposta;
- i) falhar ou fraudar na execução do contrato;
- j) comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013.

§ 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 22.2.1.1 e 22.2.1.3 do caput poderão ser aplicadas juntamente com a do inciso 22.2.1.2, 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.

22.3. 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.

22.4. 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.

22.5. 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.

22.6. 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.

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. DA GARANTIA CONTRATUAL

24.1. 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.

25. DAS ALTERAÇÕES CONTRATUAIS

25.1. 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.

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. GERENCIAMENTO DE RISCOS

27.1. 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.

28. DISPOSIÇÕES GERAIS

28.1. 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;

28.1.1. 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;

28.2. 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.

29. ANEXOS

29.1. Anexo ENCARTÉ A - Requisição de Material - RM n.º 36/2022

29.2. Anexo ENCARTÉ B - Declaração de Sustentabilidade

30. DO RESPONSÁVEL PELO TERMO DE REFERÊNCIA

30.1. O presente Termo de Referência foi elaborado pela equipe de planejamento instituída pela **Portaria-SEI nº 166, de 07 de maio de 2021** para aquisição de materiais médico-hospitalares e OPME 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.

30.2. 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).

<i>(assinado eletronicamente)</i> TALMIR MENDES DE OLIVEIRA Chefe do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos	<i>(assinado eletronicamente)</i> SILVANA DO SOCORRO SANTOS DE OLIVEIRA Enfermeira da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoque
<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> CLÁUDIA MENDES MARTINS Integrante Administrativo da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoque	

São Luís/MA, 23 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.

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



Documento assinado eletronicamente por **Talmir Mendes de Oliveira, Analista Administrativo**, em 23/08/2022, às 10:29, 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 23/08/2022, 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 **Geyzanne Lanny Santos de Lima, Chefe de Unidade**, em 23/08/2022, às 11:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Silvana do Socorro Santos de Oliveira, Enfermeiro(a)**, em 23/08/2022, às 16:02, 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 26/08/2022, às 18:14, 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 **23379954** e o código CRC **C63A2824**.

Referência: Processo nº 23523.006270/2022-44 SEI nº 23379954