



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 23523.032291/2022-15

1. **DEFINIÇÃO DO OBJETO**

1.1. Constitui o objeto desta **aquisição emergencial** produtos para saúde, do tipo: **MARCAPASSO UNICAMERAL**, para atender ao Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão – HU-UFMA, um complexo hospitalar da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSEERH, 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 aquisição direta de materiais de consumo, classificados como bens de natureza comum ou OPME, por meio da **DISPENSA DE LICITAÇÃO, EM CARÁTER EMERGENCIAL**, nos termos do **Art. 29, inciso XV, e o Art. 40**, da Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016, combinado com o Art. 79, do Regulamento Interno de Licitações e Contratos da Rede EBSEERH (2022).

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

1.4. A aquisição se dará na forma de **pronta entrega e pagamento**, obedecendo as especificações técnicas e quantitativos estimados na **Requisição RM 238/2022**.

2. **JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO**

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

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

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

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

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

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

2.7. Considerando que o **MARCAPASSO CARDIACO MULTIPROGRAMÁVEL UNICAMERAL** é um equipamento implantável sob a pele ou músculo do peito perto da clavícula, indicado para tratamento da bradicardia, disfunção caracterizada pela frequência cardíaca irregular ou lenta, a qual pode evoluir para insuficiência cardíaca e até morte súbita. O marca-passo monitora continuamente a atividade do coração, enviando impulsos elétricos para restabelecer o ritmo normal. O dispositivo é ligado ao coração por um ou dois eletrodos, servindo também como o cronômetro artificial do coração.

2.8. Considerando que o paciente **E.S.S, prontuário 15082679**, necessita de troca devido aos sintomas que tem apresentado conforme consta no Anexo Solicitação de Caráter Emergencial (24080509). O implante de marcapasso cardíaco multiprogramável unicameral é indicado para pacientes com fibrilação atrial com baixa resposta ventricular, apresentando síncope e tonturas. Paciente refere ser muito sintomático, impedindo de exercer as suas atividades do cotidiano, sendo indicado implante de marcapasso definitivo unicameral em caráter de urgência. O implante do marcapasso cardíaco aumenta a probabilidade de sobrevivência e assegura importante melhora na qualidade de vida de pacientes com distúrbio da condução atrioventricular.

2.9. Considerando Anexo Solicitação de Caráter Emergencial (24080509) em que se relata a necessidade de aquisição emergencial;

2.10. Considerando que somos referência em todo o Estado do Maranhão nos procedimentos de cirurgia cardíaca;

2.11. Considerando que o estoque está em situação crítica, uma vez que todo quantitativo do Pregão Eletrônico (SRP) n.º 126/2021, com vigência até o dia 15/12/2022, foi consumido, conforme evidenciado no Anexo Relatório Estoque Pandora (24080508) e que o insumo em questão não pode ser substituído por outro similar;

2.12. Considerando que o novo processo de aquisição regular encontra-se em fase de tramitação interna (SEI Nº 23523.012087/2022-88), portanto, sem previsão para homologação;

2.13. Considerando que a tentativa de Adesão à Ata de Registro de Preços não obteve êxito,

2.14.

2.15. conforme Anexo Tentativa Adesão à Ata (24080510);

2.16. Desta feita, esta contratação se faz necessária por meio de **Dispensa de Licitação** visando atender a demanda direcionada de modo célere, uma vez que o paciente supracitado vem apresentando síncope, sensação de tontura, e vários outros sintomas que o impedem de exercer suas atividades laborais de maneira satisfatória e que a não disponibilidade do material poderá agravar tais sinais e sintomas interferindo significativamente na qualidade de vida do mesmo.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1. Para a aquisição de materiais médico-hospitalares, será adotada a licitação na modalidade de pregão, que será regida, 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 Ebsers e pelo Decreto 10.024 (dez mil e vinte e quatro), de 20 (vinte) de setembro de 2019 (dois mil e dezenove).

3.2. 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 ENCARTÉ A - Requisição RM Nº 238.2022;

3.3. 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;

3.4. Os valores estimados servirão apenas de subsídios ao agente da licitação para negociação com os fornecedores 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 EBSEH, combinada com a Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSEH;

3.5. 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.**

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

4.1.1. 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:

4.1.2. 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;

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

4.1.4. 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;

4.1.5. 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;

4.1.6. 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;

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

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

4.2. HABILITAÇÃO JURÍDICA:

4.2.1. No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

4.2.2. Em se tratando de microempreendedor individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br;

4.2.3. No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede,

acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;

4.2.4. No caso de sucursal, filial ou agência: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;

4.2.5. No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;

4.2.6. No caso de cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764/1971;

4.2.7. No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização;

4.2.8. Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações relevantes ao objeto desta Licitação e à composição societária atual da empresa ou da última consolidação.

4.3. **REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA:**

4.3.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

4.3.2. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

4.3.3. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

4.3.4. Prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;

4.3.5. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a justiça do trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452/1943;

4.4. **QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA:**

4.4.1. De acordo com o previsto no Edital.

4.5. **PROPOSTAS:**

4.5.1. Durante a Chamada Pública, a Contratada deverá estar acompanhada da especificação completa do produto a ser fornecido, de forma clara e inequívoca, fazendo constar ainda:

- a) Fator embalagem dos materiais contratados, especificando a quantidade de unidades por embalagem;
- b) Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
- c) Prazo de validade;
- d) Registro na Anvisa conforme Habilitação - Qualificação Técnica;
- e) Procedência (para os produtos importados indicar obrigatoriamente o país de origem);
- f) Catálogo com imagem e descritivo do item ofertado.

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

4.5.3. Deverá constar na(s) proposta(s) os dados bancários das empresas como: conta corrente, agência, banco, cidade e os dados do representante legal da empresa, caso os mesmos ainda não tenham sido oportunamente informados a título de atualização/informação, junto ao Cadastro de Fornecedores do HUUFMA. Na falta de tal informação, a Administração poderá solicitá-la em outro momento.

4.5.4. O CNPJ indicado nos documentos e na(s) proposta(s) de preços deverá ser do mesmo estabelecimento da empresa que efetivamente vai fornecer o objeto da presente licitação e a respectiva Fatura/Nota Fiscal.

4.5.5. Nos preços cotados dos materiais deverão estar inclusos todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos, incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos fiscais e trabalhistas, embalagem, seguro, lucro, transporte (carga e descarga), mão de obra e outros necessários ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação, proposta;

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

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

4.6. AMOSTRAS:

4.6.1. 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;

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

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

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

4.6.5. 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;

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

4.6.7. O fornecedor 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.

5. TRATAMENTO DOS DADOS PESSOAIS

5.1. 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.

5.2. 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.

- 5.3. 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.
- 5.4. O tratamento de dados pessoais só poderá ser realizado pela CONTRATADA durante o prazo previsto para a execução do objeto contratado.
- 5.5. 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.
- 5.6. 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.
- 5.7. 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.
- 5.8. 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.
- 5.9. 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.
- 5.10. 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.
- 5.11. 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.
- 5.12. 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.

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

5.14. 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.

5.15. 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.

5.16. 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.

5.17. 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.

5.18. 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.

5.19. 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.

5.20. 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.

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

5.22. 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.

6. REGIME DE EXECUÇÃO OU FORMA DE FORNECIMENTO

6.1. A forma de fornecimento será detalhada no Item - Modelo de Execução do Objeto.

7. NECESSIDADE DE FORMALIZAÇÃO DE TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE

7.1. O HU-UFMA emitirá Notas de Empenho para formalizar cada contratação.

8. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

8.1. CONDIÇÕES DE ENTREGA DO MATERIAL

8.1.1. A entrega do material licitado deverá ser efetuada na *Unidade de Almoarifado* 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;

8.1.2. 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.

8.1.3. Os materiais antecipados deverão vir acompanhados de **Nota Fiscal de Simples Remessa**, acompanhada de um “**checklist**”, 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;

8.1.4. 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;

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

8.1.6. O prazo para entrega do material licitado será, no máximo, **de 20 (vinte) dias corridos para primeira entrega**, contados a partir do recebimento da Autorização de Fornecimento em Consignação, de acordo com os quantitativos e especificações determinados pela CONTRATANTE, e **as reposições dos materiais deverão ocorrer em até 10 (dez) dias**.

8.1.7. Em **CASOS EMERGENCIAIS**, a CONTRATANTE irá solicitar à CONTRATADA o fornecimento imediato de OPME para atendimento das situações críticas. Neste caso, a CONTRATADA deverá manter um **estoque mínimo disponível** na localidade com entrega prevista para no **máximo 04 (quatro) horas**;

8.1.8. 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;

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

8.1.9.1. Os equipamentos comodatados deverão vir acompanhados de Nota Fiscal de Simples Remessa, acompanhada de um “**checklist**”, discriminando a quantidade, especificação do material, marca, série e número de lote;

8.1.9.2. 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;

8.1.10. 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**;

8.1.11. Confirmada a utilização da OPME, e emitida a Nota de Empenho, o Setor de Suprimentos emite a **“Ordem de Fornecimento”**, que será enviada ao fornecedor para proceder ao faturamento do material, conforme o **AJUSTE SINIEF N°11/2014**;

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

8.1.13. 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**;

8.1.14. 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;

8.1.14.1. 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.

8.1.15. O material deverá ser fornecido em embalagem com apresentação em conformidade com os requisitos estabelecidos pela RDC N° 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;

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

8.1.16. É vedada a entrega de material em desacordo com as especificações que constam no Termo de Referência;

8.2. RECEBIMENTO DO PROVISÓRIO E DEFINITIVO DO OBJETO:

8.2.1. **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;

8.2.2. 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;

8.2.3. **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;

8.2.4. 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.

8.2.5. 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;

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

8.2.7. 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;

8.2.8. 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;

8.2.9. 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;

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

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

8.2.12. 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.

8.2.13. Os **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;

8.2.14. 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.

9. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

9.2. 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;

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

9.4. 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;

9.5. 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.

10. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

10.1. O HU-UFMA/EBSERH efetuará o pagamento ao fornecedor vencedor **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;

10.2. O pagamento somente será autorizado depois de efetuado o “atesto” pelo servidor competente na nota fiscal apresentada.

10.3. 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;

10.4. 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;

10.5. 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;

10.6. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento;

10.7. O pagamento ocorrerá no prazo estabelecido neste Termo de Referência, após a entrega definitiva dos materiais;

10.8. Não haverá, sob hipótese alguma, pagamento antecipado;

10.9. Mediante apresentação da Nota Fiscal / Fatura correspondente ao material entregue, visada pelo usuário, com menção ao número da nota do empenho.

10.10. A Nota Fiscal de faturamento deverá ser emitida com as especificações, unidades e valores, de modo idêntico àquelas constantes da Ordem de Fornecimento combinado com o Termo de Referência – Anexo I, correspondente às indicadas no Edital e proposta do fornecedor.

10.11. As empresas optantes pelo SIMPLES deverão anexar a Declaração, em duas vias, no ato da entrega do produto, junto com a Nota Fiscal.

10.12. No caso de produtos entregues não corresponderem às condições estabelecidas no Termo de Referência, os mesmos serão devolvidos à Contratada, sendo que a contagem do prazo para pagamento, iniciar-se-á somente após a regularização do problema.

10.13. Antes do pagamento, o Contratante realizará consultas para verificar a manutenção das condições de habilitação da Contratada, juntando os resultados ao processo de pagamento.

10.13.1. Serão efetuadas as seguintes consultas:

- a) Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF;
- b) Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal – CADIN;
- c) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;
- d) Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa;
- e) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS;
- f) Certidão Negativa de Inidôneos – TCU.

10.14. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua advertência, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do Contratante.

10.15. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o Contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada,

bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

10.16. Persistindo a irregularidade, o Contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à Contratada a ampla defesa.

10.17. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a Contratada não regularize sua situação junto ao SICAF.

10.18. Somente por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade do Contratante, não será rescindido o contrato em execução com a Contratada inadimplente no SICAF.

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

10.20. A Contratada, regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, 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.

10.21. A Ebserh/HU-Ufma não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada que porventura não tenha sido acordada no contrato.

10.22. Nenhum pagamento será efetuado à Contratada enquanto pendente de liquidação qualquer obrigação. Esse fato não será gerador de direito a reajustamento de preços ou a atualização monetária.

10.23. Nesta hipótese, enquadra-se também pendência de liquidação de obrigação financeira, em virtude de penalidade ou inadimplência contratual.

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

10.25. 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

11. FORMA DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

11.1. O procedimento de aquisição será conduzido através de modalidade de Dispensa de licitação, de acordo com o Inciso XV, art. 29º, do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0.

11.2. Os itens objeto do presente certame caracterizam-se como de natureza comum, tendo em vista que são geralmente ofertados no mercado 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.

12. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

12.1. Critério de julgamento:

12.1.1. O critério de julgamento será o de **menor preço unitário**, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

12.2. Condições de participação:

12.2.1. Para participação neste Certame deverão ser observados:

- a) as previsões constantes no art. 69 do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0, que define quais são as condições impeditivas de participar de licitações e de ser contratada pela Ebserh;
- b) a Política de Transações com partes relacionadas da Ebserh atualizada que está disponível em <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas>;
- c) o atendimento por parte do fornecedor ao art. 7º, XXXIII da [Constituição da República Federativa do Brasil de 1988](#), que prevê "*proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos*";
- d) a participação de interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação e que estejam com Credenciamento regular no SICAF, conforme disposto no artigo 9º da [Instrução Normativa nº 03](#), de 2018;
- e) o previsto no art. 4º, inciso VI, do RLCE 2.0:

Art. 4º As seguintes diretrizes devem ser observadas nas contratações conduzidas pela Ebserh:

(...) VI - observância de políticas de compras sustentáveis, de relacionamento com fornecedores, de integridade, de transação com partes relacionadas, de proteção de dados pessoais e outras políticas aprovadas no âmbito da Ebserh, que guardem pertinência com o objeto da contratação.

13. ESTIMATIVA DE PREÇOS

13.1. As estimativas de preços foram realizadas de acordo com a Norma Operacional 02/2019 - Ebserh, restrito a **fim de garantir o sigilo** preconizado no art. 7 do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0, art. 34 da Lei 13.303/2016 e Decreto 10.024/2019.

14. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

14.1. Exercer a fiscalização sobre o recebimento dos medicamentos/ou materiais por meio de designados especialmente para esse fim, procedendo ao atesto na respectiva nota fiscal, com as ressalvas que se fizerem necessárias.

14.2. Comunicar à contratada qualquer irregularidade identificada no fornecimento do material, solicitando a substituição de mercadoria defeituosa ou que não esteja de acordo com as especificações do Termo de Referência.

14.3. Proporcionar todos os meios ao seu alcance para o recebimento do material a cargo da vencedora.

14.4. Proceder o pagamento na forma e no prazo pactuados.

14.5. Controlar o saldo financeiro e a quantidade dos produtos; providenciar a emissão da nota de empenho e indicar um responsável para contatos e soluções pertinentes.

14.6. Proceder a rigoroso controle de qualidade dos produtos no recebimento, recusando os que estiverem fora das especificações desejadas e às apresentadas nas propostas, sob pena de responsabilidade de quem tiver dado causa ao fato.

- 14.7. Notificar a vencedora, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas na execução do Contrato, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias.
- 14.8. Aplicar à Contratada as penalidades regulamentares e contratuais.
- 14.9. Acompanhar, fiscalizar, conferir, avaliar as obrigações da vencedora, através do Servidor designado pela Autoridade competente do HUUFMA.
- 14.10. Não permitir que outrem cumpra com as obrigações a que se sujeitou o vencedor.
- 14.11. A administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente objeto, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.
- 14.12. Tomar medidas para que a fiscalização da execução contratual seja realizada de forma adequada por profissional com capacidade técnica para tal.

15. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

15.1. O vencedor obrigar-se-á:

15.1.1. Assumir inteira responsabilidade pela efetiva entrega do objeto e efetuar-lo de acordo com as especificações constantes da proposta e/ou instruções do Termo;

15.1.2. Responsabilizar-se por todas as despesas impostas, encargos trabalhistas, previdenciários, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, prestação de garantia e quaisquer outros custos diretos e indiretos que incidam ou venham a incidir sobre os produtos ofertados.

15.1.3. Efetuar a entrega do(s) produto(s) em perfeitas condições de uso e prazo estabelecido, de acordo com as especificações e quantidades constante do item 4, no prazo máximo estabelecido em proposta enviada, constando as indicações de marca, modelo, fabricante e procedência.

15.1.4. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13, 14 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei Nº 8.078, de 1990).

15.1.5. Substituir às suas expensas no prazo de até 10 (dez) dias corrido, após o recebimento da notificação expedida pelo Hospital Universitário da UFMA, o material caso se constate avarias, defeitos, prazo de validade vencido ou em desacordo com as especificações do Termo de Referência.

15.1.6. Comunicar ao Hospital Universitário da UFMA, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas que antecede o prazo de vencimento da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo de entrega previsto.

15.1.7. **Manter os dados cadastrais (e-mail, telefone e endereço) atualizados** no momento da entrega da proposta e atualizar eventuais alterações junto ao Setor de Farmácia Hospitalar.

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

15.3. 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;

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

15.5. Realizar treinamentos periódicos com a equipe de profissionais da saúde para correta utilização dos materiais contratados 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;

15.6. 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;

15.7. 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;

15.8. 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.

15.9. Prover condições que possibilitem o atendimento das condições exigidas neste Termo de Referência.

16. DAS SANÇÕES

16.1. 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.

16.2. 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:

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

I - Advertência, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para a Administração;

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 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, 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 manter 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.

16.2.2. As sanções previstas nos subitens I e III poderão ser aplicadas à Contratada juntamente com as de multa.

16.2.3. Eventuais multas aplicadas podem ser descontadas de pagamentos a serem efetuados ou compensados em eventuais créditos disponíveis em outros contratos firmados pela Contratada, bem como da garantia contratual, se exigida.

16.2.4. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto no RLCE 2.0.

16.2.5. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

16.2.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

17. **GARANTIA DO PRODUTO OU SERVIÇO**

17.1. Não haverá exigência de garantia do produto dos bens fornecidos na presente contratação, complementar à garantia legal.

18. **GARANTIA DE EXECUÇÃO (DO CONTRATO)**

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

19. **CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE**

19.1. Em atendimento ao inciso XI do art. 7º da [Lei nº 12.305/2010](#) deve ser dada prioridade aos produtos reciclados e recicláveis, sempre que possível e no que couber, bem como devem ser utilizados critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis.

19.2. Em consonância com o art. 4º do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0 as seguintes diretrizes devem ser observadas:

Art. 4º As seguintes diretrizes devem ser observadas nas contratações conduzidas pelo HUUFMA:

(...)II - busca da maior vantagem competitiva, considerando custos e benefícios diretos e indiretos de natureza econômica, social e ambiental, inclusive os relativos à

manutenção, ao desfazimento de bens e resíduos, ao índice de depreciação econômica e a outros fatores de igual relevância;

19.3. De acordo com o art. 5º do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0, também devem ser observadas, no que couber, as normas relativas à:

Art. 5º As contratações devem observar, no que couber para cada tipo de objeto, as normas relativas à:

I - disposição final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos gerados;

II - mitigação dos danos ambientais por meio de medidas condicionantes e de compensação ambiental, que serão definidas no procedimento de licenciamento ambiental;

III - utilização de produtos, equipamentos e serviços que, comprovadamente, reduzam o consumo de energia e de recursos naturais; IV - avaliação de impactos de vizinhança, observada a legislação urbanística;

V - proteção do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial, inclusive por meio da avaliação do impacto direto ou indireto causado por investimentos realizados pela Ebserh;

VI - acessibilidade para pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida;

VII - vigilância sanitária, proteção radiológica e demais normas técnicas relacionadas à garantia de qualidade e de disponibilidade sobre infraestrutura, equipamentos e suprimentos.

Parágrafo único. A contratação da qual decorra impacto negativo sobre bens do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial tombados dependerá de prévia autorização da esfera de governo encarregada da proteção do respectivo patrimônio, devendo o impacto ser compensado por meio de medidas determinadas pela Diretoria Executiva, na forma da legislação aplicável.

19.4. Além disso, devem ser adotados os seguintes atos de logística sustentável, previstos no art. 202 do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0:

Art. 202. As unidades da Ebserh devem adotar os seguintes atos de logística sustentável com reflexo em seus procedimentos de contratação:

I - adotar práticas de racionalização com o objetivo de melhoria da qualidade do gasto público e contínua busca por economicidade e primazia na gestão dos processos;

II - adotar práticas de sustentabilidade com o objetivo de construir um novo modelo de cultura institucional visando à inserção de critérios de sustentabilidade nas atividades e contratações da unidade;

III - coordenar o fluxo de materiais, de serviços e de informações, do fornecimento ao desfazimento, considerando a proteção ambiental, a justiça social e o desenvolvimento econômico equilibrado;

IV - implementar estratégias que garantam a padronização dos processos de trabalho, como a implantação de protocolos assistenciais, procedimentos operacionais padrão e fluxos padronizados, visando à redução de custos e o desenvolvimento das dimensões da qualidade;

V - elaborar Plano de Gestão de Logística Sustentável - PLS no âmbito da unidade, instruindo e designando Comitê Gestor do Plano de Gestão de Logística Sustentável - CGPLS;

VI - relatar à Administração Central da Ebserh as boas práticas realizadas sob a diretriz da gestão sustentável para subsidiar a elaboração do relatório anual de

sustentabilidade da empresa.

19.5. As previsões constantes na Instrução Normativa do Secretário de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (SLTI/MPOG) n.º 01/2020, devem ser observadas:

Art. 5º Os órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, quando da aquisição de bens, poderão exigir os seguintes critérios de sustentabilidade ambiental:

I – que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

II – que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

III – que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

e IV – que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

§ 1º A comprovação do disposto neste artigo poderá ser feita mediante apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre com as exigências do edital.

19.6. Vejam-se, ainda, as previsões do [Decreto nº 7.746/2012](#):

Art. 2º Na aquisição de bens e na contratação de serviços e obras, a administração pública federal direta, autárquica e fundacional e as empresas estatais dependentes adotarão critérios e práticas sustentáveis nos instrumentos convocatórios, observado o disposto neste Decreto.

Parágrafo único. A adequação da especificação do objeto da contratação e das obrigações da contratada aos critérios e às práticas de sustentabilidade será justificada nos autos, resguardado o caráter competitivo do certame.

(...)

Art. 4º Para os fins do disposto no art. 2º, são considerados critérios e práticas sustentáveis, entre outras:

I - baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água;

II – preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local;

III – maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;

IV – maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local;

V – maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra;

VI - uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais;

VII - origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e

VIII - utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento.

Art. 5º A administração pública federal direta, autárquica e fundacional e as empresas estatais dependentes poderão exigir no instrumento convocatório para a aquisição de bens que estes sejam constituídos por material renovável, reciclado, atóxico ou biodegradável, entre outros critérios de sustentabilidade."

(...)

Art. 8º A comprovação das exigências apresentadas no instrumento convocatório poderá ser feita por meio de certificação emitida ou reconhecida por instituição pública oficial ou instituição credenciada ou por outro meio definido no instrumento convocatório.

19.7. O fornecedor no momento do recolhimento dos materiais não consumidos e que serão por ele descartados, deverá apresentar declaração de que o referido resíduo está sendo tratado e destinado, conforme a legislação ambiental para o caso, inclusive, informando o local onde será destinado e/ou tratado, bem como o nome da pessoa (jurídica ou física) responsável pelo controle e destinação dos referidos materiais caso não seja executado/realizado pelo próprio fornecedor.

20. CRITÉRIOS E ÍNDICES DE REAJUSTES

20.1. Durante a vigência do(s) contrato(s) decorrente(s) da Dispensa de licitação, os preços contratados serão fixos e irrevogáveis, cabendo à Administração promover as negociações junto ao(s) fornecedor(es), caso necessário.

21. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

21.1. Por se tratar de Dispensa de licitação, a indicação da dotação orçamentária ocorrerá somente no momento da formalização do contrato.

21.2. 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.

22. SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS

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

22.2. É vedada a contratação de empresas em consórcio total ou parcial do objeto;

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

23. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

23.1. 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 da contratação; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade da contratação.

24. MATRIZ DE RISCOS

24.1. A presente contratação não prevê Matriz de Riscos.

25. DO PRAZO DE VIGÊNCIA CONTRATUAL

25.1. A vigência deste Contrato é de 12 meses a partir da data de assinatura, sem possibilidade de prorrogação.

26. QUALIFICAÇÕES

26.1. 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](#).

27. DA RESCISÃO DO CONTRATO

27.1. A rescisão do contrato se dará:

27.1.1. De forma unilateral, assegurada a prévia defesa;

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

27.1.3. Por determinação judicial.

27.2. Constituem motivo para a rescisão unilateral do contrato:

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

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

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

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

27.2.5. Inobservância da vedação ao nepotismo;

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

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

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

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 possuírem 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 RM Nº 238.2022

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).

<p><i>(assinado eletronicamente)</i> TALMIR MENDES DE OLIVEIRA</p> <p>Chefe do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos</p>	<p><i>(assinado eletronicamente)</i> SILVANA DO SOCORRO SANTOS DE OLIVEIRA</p> <p>Enfermeira da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoque.</p>
<p><i>(assinado eletronicamente)</i> GEZYANNE LANNY SANTOS DE LIMA</p> <p>Chefe da Unidade de Planejamento de Compras</p>	<p><i>(assinado eletronicamente)</i> GERMANA MODESTO CARDOSO DE OLIVEIRA</p> <p>Chefe da Unidade de Contratos</p>

São Luís/MA, 16 de setembro 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 **Silvana do Socorro Santos de Oliveira, Enfermeiro(a)**, em 19/09/2022, às 13:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Germana Modesto Cardoso de Oliveira, Chefe de Unidade**, em 20/09/2022, às 10:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Talmir Mendes de Oliveira, Chefe de Setor**, em 20/09/2022, às 17:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, 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 22/09/2022, às 09:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, 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 **24295409** e o código CRC **A2AE5C1F**.

Referência: Processo nº 23523.032291/2022-15 SEI nº 24295409