

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23769.010705/2025-15

TERMO DE REFERÊNCIA
AQUISIÇÃO DE MMH (MATERIAL PARA CIRURGIA CARDÍACA E VASCULAR - FRACASSADOS)
1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para **Aquisição de MMH (Material para Cirurgia Cardíaca e Vascular - FRACASSADOS)** conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento e especificações detalhadas na **Tabela 1 - Descrição detalhada dos itens** (Item 1.2. deste Termo de Referência), mediante **Registro de Preços**, com validade de **12 (doze) meses**, de acordo com Estudo Técnico Preliminar (ETP) realizado pela Equipe de Planejamento da Contratação (EPC), para atender a demanda do Hospital Universitário Alcides Carneiro.

1.2. A descrição detalhada dos itens consta na Tabela 1 a seguir:

GRUPO	ITEM	CÓDIGO EBSERH	CATMAT	CÓDIGO AGHUX	DESCRITIVO EBSERH	DESCRITIVO COMPLEMENTAR EBSERH (se houver)	APRESENTAÇÃO EBSERH	OPME	QUANTIDADE
	1	EBS00582	459707	0	EXTENSOR OU PERFUSOR DE BAIXA COMPLACÊNCIA, COM PRIME REDUZIDO, COMPRIMENTO 60 CM: EM TUBO DE PVC ATÓXICO, TRANSPARENTE, COM VOLUME INTERNO DE 0,48 A 0,8 ML, COM CONEXÃO EM AMBAS AS EXTREMIDADES, UMA LUER LOCK ROTATIVO COM TAMPA, E A OUTRA COM CONECTOR LUER Fêmea COM TAMPA PROTETORA ROSQUEÁVEL. MATERIAL ESTÉRIL, DE USO ÚNICO, BIOCOMPATÍVEL, APIROGÊNICO, INCOLOR E FLEXÍVEL. DEVE SER COMPATÍVEL COM PRESSÃO EXERCIDA POR BOMBA DE SERINGA. EMBALAGEM INDIVIDUAL RESISTENTE COM ABERTURA EM PÉTALA ASSÉPTICA, CONTENDO A IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE E VALIDADE DE FÁCIL VISUALIZAÇÃO E REGISTRO NA ANVISA/MS. APRS: UNIDADE	N/A	UNIDADE	NT	270
	2	EBS00580	457518	0	EXTENSOR OU PERFUSOR DE BAIXA COMPLACÊNCIA, COM PRIME REDUZIDO OU PERFUSOR, COMPRIMENTO 40 CM: EM TUBO DE PVC ATÓXICO, TRANSPARENTE, COM VOLUME INTERNO DE 0,32 A 0,6 ML, COM CONEXÃO EM AMBAS AS EXTREMIDADES, UMA LUER LOCK ROTATIVO COM TAMPA, E A OUTRA COM CONECTOR LUER Fêmea COM TAMPA PROTETORA ROSQUEÁVEL. MATERIAL ESTÉRIL, DE USO ÚNICO, BIOCOMPATÍVEL, APIROGÊNICO, INCOLOR E FLEXÍVEL. EMBALAGEM INDIVIDUAL RESISTENTE COM ABERTURA EM PÉTALA ASSÉPTICA, CONTENDO A IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE E VALIDADE DE FÁCIL VISUALIZAÇÃO E REGISTRO NA ANVISA/MS. APRS: UNIDADE	N/A	UNIDADE	NT	270
	3	EBS10646	385608	0	KIT AUTOTRANSFUSÃO ADULTO PARA PROCEDIMENTOS DE RECUPERAÇÃO SANGUÍNEA INTRAOPERATÓRIA, COMPOSTO NO MÍNIMO POR: BOLSA PARA TRANSFERÊNCIA COM CAPACIDADE 1.000 ML, BOLSA DE DESCARTE DE 10 LITROS, RESERVATÓRIO PARA COLETA COM CAPACIDADE MÍNIMA 3.000 ML COM FILTRO DE 40 µM A 120 µM, RECIPIENTE DE CENTRIFUGAÇÃO DE 55 ML (USO PEDIÁTRICO), 125 ML, 175 ML E 225 ML (ADULTO), CONECTORES, LINHAS DE SUCCÕES E TRANSFERÊNCIA. ESTÉRIL, USO ÚNICO. EMBALAGEM INDIVIDUAL EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA, CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, VALIDADE, LOTE DE FÁCIL VISUALIZAÇÃO E REGISTRO NO MS/ANVISA. APRS: UNIDADE. A EMPRESA DEVERÁ FORNECER EM COMODATO 01 EQUIPAMENTO DE AUTOTRANSFUSÃO PARA UTILIZAÇÃO DOS KITS.	A EMPRESA DEVERÁ FORNECER EM COMODATO 01 EQUIPAMENTO DE AUTOTRANSFUSÃO PARA UTILIZAÇÃO DOS KITS.	UNIDADE	NT	30
	4	EBS14306	354495	0	KIT PARA MÁQUINA DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA PARA CIRURGIA CARDÍACA (ADULTO). COMPOSTO POR: OXIGENADOR DE MEMBRANA PARA CEC COM IMPREGNAÇÃO DE BIOMOLÉCULAS COM ÁREA EFETIVA DE, NO MÍNIMO, 2,0 M ² PARA TROCA GASOSA, COM CONJUNTO DE TUBOS PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA; RESERVATÓRIO DE CARDIOTOMIA; RESERVATÓRIO DE CARDIOPLEGIA SANGUÍNEO COM TUBOS; LINHA DE OXIGÉNIO COM FILTRO BACTERIOLÓGICO; FILTRO PARA CARDIOPLEGIA E FILTRO DE LINHA ARTERIAL; FILTRO DE RECIRCULAÇÃO DO PERFUSATO; KIT CÁNULAS; HEMOCONCENTRADOR. TODO O CONJUNTO DEVE SER APIROGÊNICO, ATÓXICO, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASSÉPTICA, CONTENDO	A EMPRESA DEVERÁ FORNECER EM COMODATO 01 EQUIPAMENTO PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA.	UNIDADE	NT	60

				EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NA ANVISA/MS. A EMPRESA DEVERÁ FORNECER EM COMODATO 01 EQUIPAMENTO PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA.				
5	EBS10580	474651	0	CÂNULA ARTERIAL, PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA, 16FR, COMPRIMENTO MAIOR QUE 20 CM, RETA ALONGADA, ARAMADA, COM FLANGE, CONFECCIONADA EM POLIURETANO OU PVC COM KIT DE INSERÇÃO E CONECTOR 1/4. TODO O CONJUNTO DEVE SER APIROGÊNICO, ATÓXICO E ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL INTEGRA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASSÉPTICA, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA.	N/A	UNIDADE	N/A	45
6	EBS13815	474655	0	CÂNULA ARTERIAL, PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA, CALIBRES 18 A 24 FR, RETA, ARAMADA, ADULTO, COMPRIMENTO CERCA DE 23 CM, CONFECCIONADA EM TUBO PVC REFORÇADO INTERNAMENTE COM ARMAÇÃO DE AÇO INOXIDÁVEL, FLEXÍVEL, COM PONTA DISTAL CÔNICA, MARCADOR DE PROFUNDIDADE E ANEL DE SUTURA RADIOPACO, E ENCAIXE PARA LUER LOCK, ACOMPANHADA DE INTRODUTOR PLÁSTICO DE PONTA CÔNICA. O INTRODUTOR DEVE INTEGRAR UMA ENTRADA DE FIO GUIA; ADAPTÁVEL A CONECTOR DE 3/8 POLEGADAS. TODO O CONJUNTO DEVE SER APIROGÊNICO, ATÓXICO E ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL INTEGRA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASSÉPTICA, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA. APRS: UNIDADE OPME OPM EM ASSISTÊNCIA CARDIOVASCULAR 36	N/A	UNIDADE	N/A	45
7	EBS12868	474688	0	CÂNULA ARTERIAL AÓRTICA, PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA, 18 FR, CURVA 45° GRAUS, ADULTO, SEM FURO LATERAL, COM FLANGE OU STOP, ARAMADA, CONFECCIONADA EM POLIURETANO OU PVC. TODO O CONJUNTO DEVE SER APIROGÊNICO, ATÓXICO E ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL INTEGRA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASSÉPTICA, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA APRS: UNIDADE	N/A	UNIDADE	N/A	45
8	EBS07278	474689	0	CÂNULA ARTERIAL AÓRTICA, PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA, 21 FR, CURVA 45° GRAUS, COMPRIMENTO CERCA DE 37,6 CM. ADULTO, SEM FURO LATERAL, COM FLANGE OU STOP, ARAMADA, CONFECCIONADA EM POLIURETANO OU PVC, CONECTOR 3/8 POLEGADAS. TODO O CONJUNTO DEVE SER APIROGÊNICO, ATÓXICO E ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL INTEGRA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASSÉPTICA, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA. APRS: UNIDADE OPME OPM EM ASSISTÊNCIA CARDIOVASCULAR 36	N/A	UNIDADE	N/A	45
9	EBS05675	474541	0	CÂNULA VENOSA, PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA, CALIBRE 26 FR, ARAMADA, RETA, ADULTO, SIMPLES ESTÁGIO, COMPRIMENTO CERCA DE 35 CM, CONFECCIONADA EM TUBO PVC REFORÇADO INTERNAMENTE COM ARMAÇÃO DE AÇO INOXIDÁVEL, ARAMADO, PONTA ABERTA E MULTIPLICOS ORIFÍCIOS LATERAIS (REDONDOS E OVAIS); ADAPTÁVEL A CONECTOR DE 1/4 OU 3/8 POLEGADAS, COM OBTURADOR. TODO O CONJUNTO DEVE SER APIROGÊNICO, ATÓXICO E ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL INTEGRA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASSÉPTICA, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NO	N/A	UNIDADE	N/A	15

				MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA.				
10	EBS05676	474542	0	CÂNULA VENOSA, PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA, CALIBRE 28 FR, ARAMADA, RETA, ADULTO, SIMPLES ESTÁGIO, COMPRIMENTO CERCA DE 35 CM, CONFECCIONADA EM TUBO PVC REFORÇADO INTERNAMENTE COM ARMAÇÃO DE AÇO INOXIDÁVEL, ARAMADO, PONTA ABERTA E MÚLTIPLOS ORIFÍCIOS LATERAIS (REDONDOS E OVAIS); ADAPTÁVEL A CONECTOR DE 1/4 OU 3/8 POLEGADAS, COM OBTURADOR. TODO O CONJUNTO DEVE SER APIROGÊNICO, ATÓXICO E ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASSÉPTICA, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA.	N/A	UNIDADE	N/A	40
11	EBS05677	474543	0	CÂNULA VENOSA, PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA, CALIBRE 30 FR, ARAMADA, RETA, ADULTO, SIMPLES ESTÁGIO, COMPRIMENTO CERCA DE 35 CM, CONFECCIONADA EM TUBO PVC REFORÇADO INTERNAMENTE COM ARMAÇÃO DE AÇO INOXIDÁVEL, ARAMADO, PONTA ABERTA E MÚLTIPLOS ORIFÍCIOS LATERAIS (REDONDOS E OVAIS); ADAPTÁVEL A CONECTOR DE 1/4 OU 3/8 POLEGADAS, COM OBTURADOR. TODO O CONJUNTO DEVE SER APIROGÊNICO, ATÓXICO E ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASSÉPTICA, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA.	N/A	UNIDADE	N/A	40
12	EBS05678	474544	0	CÂNULA VENOSA, PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA, CALIBRE 32 FR, ARAMADA, RETA, ADULTO, SIMPLES ESTÁGIO, COMPRIMENTO CERCA DE 35 CM, CONFECCIONADA EM TUBO PVC REFORÇADO INTERNAMENTE COM ARMAÇÃO DE AÇO INOXIDÁVEL, ARAMADO, PONTA ABERTA E MÚLTIPLOS ORIFÍCIOS LATERAIS (REDONDOS E OVAIS); ADAPTÁVEL A CONECTOR DE 1/4 OU 3/8 POLEGADAS, COM OBTURADOR. TODO O CONJUNTO DEVE SER APIROGÊNICO, ATÓXICO E ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASSÉPTICA, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA.	N/A	UNIDADE	N/A	40
13	EBS05679	474545	0	CÂNULA VENOSA, PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA, CALIBRE 34 FR, ARAMADA, RETA, ADULTO, SIMPLES ESTÁGIO, COMPRIMENTO CERCA DE 35 CM, CONFECCIONADA EM TUBO PVC REFORÇADO INTERNAMENTE COM ARMAÇÃO DE AÇO INOXIDÁVEL, ARAMADO, PONTA ABERTA E MÚLTIPLOS ORIFÍCIOS LATERAIS (REDONDOS E OVAIS); ADAPTÁVEL A CONECTOR DE 1/4 OU 3/8 POLEGADAS, COM OBTURADOR. TODO O CONJUNTO DEVE SER APIROGÊNICO, ATÓXICO E ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASSÉPTICA, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA.	N/A	UNIDADE	N/A	30
14	EBS05680	474546	0	CÂNULA VENOSA, PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA, CALIBRE 36 FR, ARAMADA, RETA, ADULTO, SIMPLES ESTÁGIO, COMPRIMENTO CERCA DE 35 CM, CONFECCIONADA EM TUBO PVC REFORÇADO INTERNAMENTE COM ARMAÇÃO DE AÇO INOXIDÁVEL, ARAMADO, PONTA ABERTA E MÚLTIPLOS ORIFÍCIOS LATERAIS (REDONDOS E OVAIS); ADAPTÁVEL A CONECTOR DE 1/4 OU 3/8 POLEGADAS, COM OBTURADOR. TODO O CONJUNTO DEVE SER APIROGÊNICO, ATÓXICO E ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASSÉPTICA, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA.	N/A	UNIDADE	N/A	30

				CÂNULA VENOSA, PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA, CALIBRE 24 FR, ARAMADA, CURVA 90 GRAUS, ADULTO, SIMPLES ESTÁGIO, COMPRIMENTO CERCA DE 35 CM, CONFECCIONADA EM TUBO PVC REFORÇADO INTERNAMENTE COM ARMAÇÃO DE AÇO INOXIDÁVEL, ARAMADO, PONTA ABERTA E MÚLTIPLOS ORIFÍCIOS LATERAIS (REDONDOS E OVAIS); ADAPTÁVEL A CONECTOR DE 1/4 OU 3/8 POLEGADAS, COM OBTURADOR. TODO O CONJUNTO DEVE SER APIROGÊNICO, ATÓXICO E ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL INTEGRA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASSÉPTICA, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA. APRS: UNIDADE.	N/A	UNIDADE	N/A	NT	10
15	EBS05663	474577	0	CÂNULA VENOSA, PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA, CALIBRE 28FR, ARAMADA, CURVA 90 GRAUS, ADULTO, SIMPLES ESTÁGIO, COMPRIMENTO CERCA DE 35 CM, CONFECCIONADA EM TUBO PVC REFORÇADO INTERNAMENTE COM ARMAÇÃO DE AÇO INOXIDÁVEL, ARAMADO, PONTA ABERTA E MÚLTIPLOS ORIFÍCIOS LATERAIS (REDONDOS E OVAIS); ADAPTÁVEL A CONECTOR DE 1/4 OU 3/8 POLEGADAS, COM OBTURADOR. TODO O CONJUNTO DEVE SER APIROGÊNICO, ATÓXICO E ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL INTEGRA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASSÉPTICA, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA. APRS: UNIDADE.	N/A	UNIDADE	N/A	NT	30
16	EBS05664	474583	0	CÂNULA VENOSA, PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA, CALIBRE 31 FR, ARAMADA, CURVA 90 GRAUS, ADULTO, SIMPLES ESTÁGIO, COMPRIMENTO CERCA DE 35 CM, CONFECCIONADA EM TUBO PVC REFORÇADO INTERNAMENTE COM ARMAÇÃO DE AÇO INOXIDÁVEL, ARAMADO, PONTA ABERTA E MÚLTIPLOS ORIFÍCIOS LATERAIS (REDONDOS E OVAIS); ADAPTÁVEL A CONECTOR DE 1/4 OU 3/8 POLEGADAS, COM OBTURADOR. TODO O CONJUNTO DEVE SER APIROGÊNICO, ATÓXICO E ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL INTEGRA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASSÉPTICA, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA. APRS: UNIDADE	N/A	UNIDADE	N/A	NT	30
17	EBS05665	474584	0	CÂNULA VENOSA, PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA, CALIBRE 34 FR, ARAMADA, PONTA 90 GRAUS, SIMPLES ESTÁGIO, COMPRIMENTO CERCA DE 40 CM, CONFECCIONADA EM TUBO PVC REFORÇADO INTERNAMENTE COM ARMAÇÃO DE AÇO INOXIDÁVEL, ARAMADO; ADAPTÁVEL PARA CONECTOR DE 3/8 POLEGADAS. TODO O CONJUNTO DEVE SER APIROGÊNICO, ATÓXICO E ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL INTEGRA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASSÉPTICA, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA. APRS: UNIDADE	N/A	UNIDADE	N/A	NT	30
18	EBS13483	474586	0	CÂNULA VENOSA, PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA, CALIBRE 36 FR, ARAMADA, CURVA 90 GRAUS, ADULTO, SIMPLES ESTÁGIO, COMPRIMENTO CERCA DE 40 CM, CONFECCIONADA EM TUBO PVC REFORÇADO INTERNAMENTE COM ARMAÇÃO DE AÇO INOXIDÁVEL, ARAMADO, PONTA ABERTA E MÚLTIPLOS ORIFÍCIOS LATERAIS (REDONDOS E OVAIS); ADAPTÁVEL A CONECTOR DE 1/4 OU 3/8 POLEGADA, COM OBTURADOR. TODO O CONJUNTO DEVE SER APIROGÊNICO, ATÓXICO E ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL INTEGRA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASSÉPTICA, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA.	N/A	UNIDADE	N/A	NT	30
19	EBS07279	474591	0	CÂNULA VENOSA, PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA, CALIBRE 28/36 FR, ARAMADA, CURVA 90 GRAUS, ADULTO, SIMPLES ESTÁGIO, COMPRIMENTO CERCA DE 40 CM, CONFECCIONADA EM TUBO PVC REFORÇADO INTERNAMENTE COM ARMAÇÃO DE AÇO INOXIDÁVEL, ARAMADO, PONTA ABERTA E MÚLTIPLOS ORIFÍCIOS LATERAIS (REDONDOS E OVAIS); ADAPTÁVEL A CONECTOR DE 1/4 OU 3/8 POLEGADA, COM OBTURADOR. TODO O CONJUNTO DEVE SER APIROGÊNICO, ATÓXICO E ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL INTEGRA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASSÉPTICA, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA.	N/A	UNIDADE	N/A	NT	15

20	EBS05666	474602	0	ARAMADA, RETA, DUPLO ESTÁGIO, COMPRIMENTO CERCA DE 40 CM, CONFECIONADA EM TUBO PVC REFORÇADO INTERNAMENTE COM ARMAÇÃO DE AÇO INOXIDÁVEL, ARAMADO; ADAPTÁVEL A CONECTOR DE 1/2 POLEGADA, COM OBTURADOR. TODO O CONJUNTO DEVE SER APIROGÊNICO, ATÓXICO E ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL INTEGRA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASSÉPTICA, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA.	N/A	UNIDADE	N/A	NT	30
21	EBS13481	474603	0	CÂNULA VENOSA, PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA, CALIBRE 29/29 FR, ARAMADA, RETA, DUPLO ESTÁGIO, COMPRIMENTO CERCA DE 40 CM, CONFECIONADA EM TUBO PVC REFORÇADO INTERNAMENTE COM ARMAÇÃO DE AÇO INOXIDÁVEL, ARAMADO; ADAPTÁVEL A CONECTOR DE 3/8 POLEGADAS. TODO O CONJUNTO DEVE SER APIROGÊNICO, ATÓXICO E ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL INTEGRA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASSÉPTICA, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA. APRS: UNIDADE	N/A	UNIDADE	N/A	NT	20
22	EBS05608	474633	0	CÂNULA ARTERIAL FEMORAL, PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA, 16 FR, RETA, ARAMADA, CONFECIONADA EM POLIURETANO OU PVC COM KIT DE INSERÇÃO. TODO O CONJUNTO DEVE SER APIROGÊNICO, ATÓXICO E ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL INTEGRA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASSÉPTICA, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA.	N/A	UNIDADE	N/A	NT	10
23	EBS05609	474634	0	CÂNULA ARTERIAL FEMORAL, PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA, 18FR, RETA, ARAMADA, CONFECIONADA EM POLIURETANO OU PVC COM KIT DE INSERÇÃO. TODO O CONJUNTO DEVE SER APIROGÊNICO, ATÓXICO E ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL INTEGRA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASSÉPTICA, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA.	N/A	UNIDADE	N/A	NT	10
24	EBS05610	474635	0	CÂNULA ARTERIAL FEMORAL, PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPOREA, 20FR, RETA, ARAMADA, CONFECIONADA EM POLIURETANO OU PVC COM KIT DE INSERÇÃO. TODO O CONJUNTO DEVE SER APIROGÊNICO, ATÓXICO E ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL INTEGRA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASSÉPTICA, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA.	N/A	UNIDADE	N/A	NT	10
25	EBS05611	474636	0	CÂNULA ARTERIAL FEMORAL, PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA, 22FR, RETA, ARAMADA, CONFECIONADA EM POLIURETANO OU PVC COM KIT DE INSERÇÃO. TODO O CONJUNTO DEVE SER APIROGÊNICO, ATÓXICO E ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL INTEGRA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASSÉPTICA, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA	N/A	UNIDADE	N/A	NT	10

26	EBS10591	474627	0	INSERÇÃO, DILATADORES, FIO GUIA METÁLICO, E CONECTOR 3/8. TODO O CONJUNTO DEVE SER APIROGÊNICO, ATÓXICO E ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL INTÉGRA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASSÉPTICA, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, ORIENTAÇÃO DE USO, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA. APRS: UNIDADE	N/A	UNIDADE	N/A	NT	10
27	EBS10653	448144	0	KIT DE INSERÇÃO PARA CÂNULA VENOSA COM FIO GUIA 150MM, COMPOSTO POR: 01 (UM) GUIA DE 150 CM; 01(UM) BISTURI; 01(UMA) AGULHA DE PERFURAÇÃO; 01(UMA) SERINGA DE 20ML; 01(UM) DILATADOR 02 PASSOS 10/12 FR, 01(UM) DILATADOR 02 PASSOS 12/14 FR. EMBALAGEM INDIVIDUAL COM OS DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, LOTE DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	N/A	UNIDADE	N/A	NT	20
28	EBS10022	457246	0	PUNCH AÓRTICO, CALIBRE 3.5 MM, COMPRIMENTO ENTRE 16 A 20 CM DE PONTA A PONTA, PERFORADOR AÓRTICO EM MATERIAL PLÁSTICO, COM PERFORADOR/LÂMINA EM AÇO INOXIDÁVEL DE CORTES REDONDOS, PRECISOS, ERGONÔMICO. APLICAÇÃO REVASCULARIZAÇÃO DO MIOCÁRDIO. ESTÉRIL. DESCARTÁVEL. DEVE POSSUIR REGISTRO NA ANVISA.	N/A	UNIDADE	N/A	NT	45
29	EBS08341	457247	0	PUNCH AÓRTICO, CALIBRE 4.5 MM, COMPRIMENTO ENTRE 16 A 20 CM DE PONTA A PONTA, PERFORADOR AÓRTICO EM MATERIAL PLÁSTICO, COM PERFORADOR/LÂMINA EM AÇO INOXIDÁVEL DE CORTES REDONDOS, PRECISOS, ERGONÔMICO. APLICAÇÃO REVASCULARIZAÇÃO DO MIOCÁRDIO. ESTÉRIL. DESCARTÁVEL. DEVE POSSUIR REGISTRO NA ANVISA.	N/A	UNIDADE	N/A	NT	45
30	EBS10639	443930	0	SHUNT INTRACORONARIANO, EM SILICONE MALEÁVEL, 4,5 FR, HASTE DE 12 MM DE COMPRIMENTO, PARA PONTE SEM CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA, COM DOIS BULBOS NAS EXTREMIDADES DISTAIS, RADIOPACO, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL. EMBALAGEM INDIVIDUAL EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA. APRESENTAÇÃO EM TODOS OS DIÂMETROS.	N/A	UNIDADE	N/A	NT	45
31	EBS10636	629926	0	PRÓTESE VALVULAR, TIPO MECÂNICA MITRAL, DIÂMETRO: 25 A 33 MM, GIRATÓRIA, DE DUPLO FOLHETO, ANEL DE SUTURA EM POLIÉSTER, REVESTIDA DE CARBONO PIROLÍTICO, BAIXO PERFIL, FLUXO CENTRAL, ABERTURA DOS FOLHETOS MAIOR QUE 85 GRAUS EM RELAÇÃO AO PLANO VALVAR, ESTÉRIL, USO ÚNICO, EMBALAGEM INDIVIDUAL EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA. OBSERVAÇÃO PARA COMPRA: O LICITANTE DEVERÁ OFERTAR TODA A GRADE. O TAMANHO DO PRODUTO SERÁ INFORMADO PELA UNIDADE HOSPITALAR NO MOMENTO DA SOLICITAÇÃO. EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO.	EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO	UNIDADE	N/A	NT	60
32	EBS13064	629923	0	PRÓTESE VALVULAR, TIPO MECÂNICA AÓRTICA, DIÂMETRO: 19 A 29 MM, GIRATÓRIA, DE DUPLO FOLHETO, ANEL DE SUTURA EM POLIÉSTER, REVESTIDA DE CARBONO PIROLÍTICO, BAIXO PERFIL, FLUXO CENTRAL, ABERTURA DOS FOLHETOS MAIOR QUE 85 GRAUS EM RELAÇÃO AO PLANO VALVAR, ESTÉRIL, USO ÚNICO. EMBALAGEM INDIVIDUAL EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA. OBSERVAÇÃO PARA COMPRA: O LICITANTE DEVERÁ OFERTAR TODA A GRADE. O TAMANHO DO PRODUTO SERÁ INFORMADO PELA UNIDADE HOSPITALAR NO MOMENTO DA SOLICITAÇÃO. EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO.	EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO	UNIDADE	N/A	NT	60
33	EBS09455	447368	0	ENXERTO VASCULAR RETO EM PTFE - 7 MM, INORGÂNICO, IMPREGNADO COM CARBONO, USO ÚNICO, ESTÉRIL, EMBALAGEM RESISTENTE COM ABERTURA ASSÉPTICA, CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE E VALIDADE DE FÁCIL VISUALIZAÇÃO E POSSUIR REGISTRO NA ANVISA/MS. APRS: UNIDADE	N/A	UNIDADE	N/A	NT	10

	34	EBS11044	447229	0	ARTERIAL TUBULAR DE DACRON TIPO DOUBLE-VELOUR RETO; LINHA GUIA; ALTA REISTENCIA - 70CM DE COMPRIMENTO - BAIXA POROSIDADE CALIBRE 7MM EM EMBALAGEM ÚNICA, ESTÉRIL, DEVIDAMENTE IDENTIFICADO COM INFORMAÇÕES DO FABRICANTE E DO PRODUTO, NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA, Nº DO LOTE E DATA DA FABRICAÇÃO, DATA DA VALIDADE.	N/A	UNIDADE	N/A	NT	10
GRUPO 1	35	EBS08893	447218	404276	ENXERTO VASCULAR TUBULAR BIFURCADO EM DACRON - 16 MM X 8 MM, COMPRIMENTO APROXIMADO DE 50 CM (+/- 5 CM), EM TECIDO DE DACRON KNITTED IMPREGNADO COM COLÁGENO, DE BAIXA POROSIDADE, COM MARCAÇÃO RADIODIAGNOSTICA, USO ÚNICO, ESTÉRIL, EMBALAGEM RESISTENTE COM ABERTURA ASSÉPTICA, CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE E VALIDADE DE FÁCIL VISUALIZAÇÃO E POSSUIR REGISTRO NA ANVISA/MS. APRS: UNIDADE	EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO	UNIDADE	N/A	NT	10
	36	EBS08894	447221	402947	ENXERTO VASCULAR TUBULAR BIFURCADO EM DACRON - 18 MM X 9 MM, COMPRIMENTO APROXIMADO DE 50 CM (+/- 5 CM), EM TECIDO DE DACRON KNITTED IMPREGNADO COM COLÁGENO, DE BAIXA POROSIDADE, COM MARCAÇÃO RADIODIAGNOSTICA, USO ÚNICO, ESTÉRIL, EMBALAGEM RESISTENTE COM ABERTURA ASSÉPTICA, CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE E VALIDADE DE FÁCIL VISUALIZAÇÃO E POSSUIR REGISTRO NA ANVISA/MS. APRS: UNIDADE	EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO	UNIDADE	N/A	NT	10
	37	EBS10633	468915	0	ENXERTO ARTERIAL INORGÂNICO VALVADO (CONDUTO VALVADO) 27 MM, COM DUPLA CAPA DE FIBRA TRANÇADA APRS: UNIDADE	N/A	UNIDADE	NT	N/A	10
	38	EBS12985	468915	0	ENXERTO ARTERIAL TUBULAR INORGÂNICO VALVADO, EM POLIÉSTER, REVESTIDO COM COLÁGENO BOVINO OU PORCINO, DE BAIXA POROSIDADE. TAMANHOS DE 21 A 29 MM. ATÓXICO, APIROGÊNICO E ESTÉRIL. EMBALAGEM RESISTENTE COM ABERTURA ASSÉPTICA, CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE E VALIDADE DE FÁCIL VISUALIZAÇÃO E POSSUIR REGISTRO NA ANVISA/MS. OBSERVAÇÃO PARA COMPRA: O LICITANTE DEVERÁ OFERTAR TODA A GRADE. O DIÂMETRO E O COMPRIMENTO DO PRODUTO SERÃO INFORMADOS PELA UNIDADE HOSPITALAR NO MOMENTO DA SOLICITAÇÃO. EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO.	EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO	UNIDADE	N/A	NT	10
	39	SEM CÓDIGO	442035	0	BOMBA CENTRÍFUGA PARA CIRCULAÇÃO ASSISTIDA, USADA PARA SUPORTE CIRCULATÓRIO EXTRACORPÓREO - ADULTO CONFECCIONADO EM MATERIAL TRANSPARENTE BIOCOMPATÍVEL, COM ROTOR ESTABILIZADO MAGNETICAMENTE COM CANAIS DE FLUXO HIDRÁULICOS OTIMIZADOS, COMPARTIMENTO ESPIRALADO, BAIIXO VOLUME DE PRIMING, BAIIXO ÍNDICE DE HEMOLISE E COEFICIENTE DE ATRITO. SENSOR DE FLUXO E BOLHAS INTEGRADO. CONECTORES DE ENTRADA/SAÍDA DE 3/8 POLEGADAS (9,5 MM). ATÓXICO, APIROGÊNICO, ESTÉRIL E DESCARTÁVEL. DEVE POSSUIR REGISTRO NA ANVISA. CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: CONE E SENSOR MEDIDOR DE FLUXO	N/A	UNIDADE	N/A	NT	60
	40	EBS00076	439624	294195	SERINGA DESCARTÁVEL 05 ML, COM BICO LUER LOCK CENTRAL, CILINDRO EM POLIPROPILENO TRANSPARENTE COM ESCALA DE GRADUAÇÃO PRECISA MILIMETRADA E NUMERADA A CADA 1 ML, TRAÇOS E NÚMEROS LEGÍVEIS, ÉMBOLO COM TRAVA E PONTEIRA DE BORRACHA SILICONIZADA, COM PERFEITO AJUSTE E DESLIZE ÉMBOLO-CILINDRO. ATÓXICA, APIROGÊNICA. ESTÉRIL E DESCARTÁVEL. EMBALAGEM INDIVIDUAL RESISTENTE COM ABERTURA EM PÉTALA ASSÉPTICA, CONTENDO A IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE E VALIDADE DE FÁCIL VISUALIZAÇÃO.	N/A	UNIDADE	N/A	✓	30.000

1.3. **EM CASO DE DIVERGÊNCIA ENTRE O DESCRIPTIVO E ESPECIFICAÇÕES CONSTANTES DO CATMAT, NO SISTEMA COMPRASNET, E O DESCRIPTIVO E AS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DETALHADAS NESTE TERMO DE REFERÊNCIA, PREVALECEM ESTAS ÚLTIMAS.**

2. DA FUNDAMENTAÇÃO E JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1. Fundamentação legal e normativa:

2.1.1. As contratações realizadas no âmbito da Ebserh se aplicam o Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh 2.0, aprovado por meio da Resolução n.º 155/2022 do Conselho de Administração (RLCE 2.0), da Lei n.º 13.303, de 30 de junho de 2016, do Decreto n.º 8.945, de 27 de dezembro de 2016, e da Lei n.º 14.133, de 1º de abril de 2021 (aplicada aos procedimentos para operação da sessão pública, a partir de sua abertura até a etapa de homologação) e do Decreto n.º 11.462, de 31 de março de 2023.

2.2. Justificativa da Contratação:

2.2.1. O processo em tela trata da **Aquisição de MMH (Material para Cirurgia Cardíaca e Vascular - FRACASSADOS)**, para o atendimento direto aos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS, que são atendidos neste nosocomio, amplamente utilizados no tratamento de condições clínicas comuns e recorrentes. Essenciais para procedimentos de alta complexidade voltados

para o tratamento de doenças cardiovasculares. Esses materiais incluem itens como cateteres, próteses, enxertos, válvulas, suturas especiais, guias e outros dispositivos necessários para intervenções cardíacas e vasculares. Dentre outros pontos importantes desta aquisição, destaca-se:

Realização de cirurgias de alta complexidade: Procedimentos como revascularizações do miocárdio, substituições valvares, implante de dispositivos cardíacos (marcapassos, stents), ou correções de aneurismas requerem materiais especializados para garantir a segurança e o sucesso das cirurgias.

Atendimento a casos críticos: Muitos pacientes com doenças cardiovasculares apresentam condições emergenciais, como infarto agudo do miocárdio, dissecção aórtica ou embolia pulmonar, que necessitam de intervenções imediatas.

Apoio ao ensino e pesquisa: Como hospitais universitários são centros de formação médica e desenvolvimento científico, o uso desses materiais permite o treinamento de profissionais e a realização de pesquisas para inovação em tratamentos e tecnologias.

Redução de complicações e melhora de prognósticos: O uso de materiais apropriados reduz o risco de complicações intraoperatórias e pós-operatórias, promovendo melhores desfechos para os pacientes.

Assistência multidisciplinar: Esses materiais são essenciais não apenas para cirurgias, mas também para procedimentos minimamente invasivos guiados por cateteres, muito utilizados em hospitais universitários que possuem infraestrutura avançada.

2.2.2. Em resumo, esses materiais são vitais para oferecer atendimento especializado, promover o avanço da medicina cardiovascular e garantir o treinamento adequado de novos profissionais. Ademais, a aquisição em comento é de extrema importância para este Nosocomio, visto que se trata da abertura do Serviço de Cirurgia Cardíaca nesta Unidade Hospitalar.

2.2.3. Assim, a aquisição desses materiais se justifica pela necessidade de manter a continuidade dos cuidados com os pacientes e o suporte às atividades acadêmicas e de pesquisa, que são pilares de um Hospital Universitário. A falta desses insumos pode comprometer o atendimento de saúde, colocando em risco a vida dos pacientes e o andamento das atividades acadêmicas.

2.2.4. Por fim, o quantitativo definido é fundamental para a manutenção dos estoques desses itens que são diariamente utilizados na assistência de usuários no âmbito desta unidade hospitalar. Nesse sentido, esta aquisição visa fornecer registros de preço para utilização, de acordo com a estimativa média de consumo destes insumos para o período de 12 (doze) meses.

2.3. Do procedimento para estimativa das quantidade:

2.3.1. A respeito da quantidade a ser contratada, o art. 125, inciso III, do RLCE 2.0, prevê que o planejamento da aquisição de bens deve considerar a expectativa de consumo anual e observar, na determinação das unidades e quantidades a serem adquiridas, o consumo e utilização prováveis, cuja estimativa deve ser obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas quantitativas.

2.3.2. Os quantitativos estimados foram avaliados através do consumo histórico de utilização dos produtos obtidos a partir do tratamento dos dados capturados do sistema AGHU, levando em consideração não apenas o valor apurado anualmente, mas também possíveis quebras na cadeia de suprimento ou substituições realizadas de forma temporária ou permanente, bem como o quantitativo necessário ao suprimento adequado para o atendimento dos diversos serviços, patologias e pactuações conveniadas através do contrato de Gestão.

2.3.3. Os descritivos dos itens foram detalhados em conformidade com o Catálogo de Padronização de Tecnologias em Saúde da Rede Ebsrh. Além disso, os descritivos e/ou ajustes de quantitativos foram revalidados por esta Unidade Requisitante em conjunto com as Área Técnicas a fim de obter a relação final de produtos a licitar. Dessa forma, deve-se considerar que o consumo pode apresentar oscilações, compreendendo períodos sazonais e/ou eventual ampliação do nível de serviço.

2.3.4. Diante do exposto, esta unidade requisitante levou em consideração fatores que podem ocorrer e atrasar ou até mesmo interromper o fornecimento dos produtos, tais como: demora no próximo processo licitatório, distância geográfica do fornecedor, tempo médio na reposição de estoques e periodicidade das compras, disponibilidade orçamentária, dentre tantas, algumas até mesmo, inesperadas.

2.3.5. Como se trata de bens consumíveis, a quantidade requerida se baseia no consumo dos anos anteriores, acrescida, eventualmente, de uma média de 30% de variação para segurança institucional. O acréscimo, por entendermos que o consumo de produtos relacionados diretamente ao tratamento e assistência ao usuário, pode possuir oscilações aleatórias a depender da demanda ou da gravidade do paciente. Portanto, estimou-se uma margem de segurança (Estoque de Segurança + Estoque mínimo para 30 dias) em quantidade suficiente para suportar variações de consumo no período necessário à abertura de processo licitatório (lead time de aproximadamente 04 meses), levando em consideração um nível de serviço de 95% (percentual de segurança na cobertura do estoque, ou seja, probabilidade de que não haverá falta do produto durante o período de reposição estabelecido)

2.3.6. Por fim, reiteramos que os quantitativos foram estabelecidos por meio da aplicação de métodos estatísticos estimativos e estão apresentados na **Lista de aquisição e Histórico (Doc. SEI 52090240)**.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. O referido processo, nos moldes aqui propostos, visa atender à necessidade de **Aquisição de MMH (Material para Cirurgia Cardíaca e Vascular - FRACASSADOS)**, garantindo o atendimento assistencial realizado nos diversos setores de internação e ambulatorial do HUAC, dentro dos padrões de qualidade almejados, e das normas de segurança pertinentes tanto para os pacientes como os profissionais de saúde.

3.2. A completa descrição da solução foi extraída dos estudos preliminares, com eventuais atualizações decorrentes do seu amadurecimento.

3.3. Ressaltamos ainda que estes Produtos são de suma importância à manutenção das atividades assistenciais desta instituição. Enfatizamos, ainda, que a aquisição dos itens mencionados será realizada de forma parcelada, conforme necessidade do HUAC-UFCG/EBSRH.

3.4. A descrição detalhada dos itens consta na Tabela 1 deste Termo de Referência.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. As empresas interessadas deverão se atentar aos descritivos dos itens, principalmente em virtude das características particulares de cada produto.

4.2. Indicação de marca ou modelo:

4.2.1. Para a contratação em tela não há necessidade de indicação de marca ou modelo.

4.3. Avaliação de amostras:

4.3.1. A Ebsrh se reserva no direito de solicitar amostra do produto ofertado para avaliação técnica ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar.

4.3.2. O envio/postagem das amostras deverá se dar no prazo máximo de **3 (três) dias úteis** contados do recebimento da convocação, durante a sessão pública, sob pena de desclassificação.

4.3.3. As amostras, quando solicitadas, deverão ser apresentadas juntamente com os descritivos técnicos originais, que contenham a descrição detalhada, em português, do produto ofertado.

4.3.4. A quantidade das amostras deverá seguir o constante no Termo de Referência e deverá ser apresentada na embalagem original, conforme comercializada.

4.3.5. As amostras deverão ser apresentadas com as seguintes informações:

- a) "Amostra para Análise", além dos dados completos da referida amostra;
- b) Licitação: número da licitação e do item a que se referem;
- c) Fornecedor: nome, telefone e e-mail;
- d) Representante: nome, telefone e e-mail.

4.3.6. As amostras deverão ser entregues em embalagens individuais contendo: data, número do lote de fabricação, prazo de validade e informações de acordo com a legislação pertinente.

4.3.7. Os proponentes deverão constar em suas propostas as especificações dos itens cotados, com especial atenção para as marcas, bem como, o número do Registro do produto na ANVISA ou sua dispensa (quando for o caso), que deverá estar em conformidade com a amostra.

4.3.8. Quando as amostras não forem disponibilizadas pessoalmente, a licitante deverá enviar para o endereço de e-mail **ucl.huac-ufcg@ebsrh.gov.br** o código de rastreamento referente ao envio da citada amostra.

4.3.9. O prazo poderá ser prorrogado quando for apresentada justificativa aceita pela Ebsrh.

4.3.10. A finalidade da amostra é permitir que a área técnica, no julgamento da proposta, possa se certificar de que o item proposto pelo licitante atende a todas as condições e especificações técnicas indicadas na sua descrição, tal como constante no edital.

4.3.11. Com isso, serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade: conformidade com a especificação solicitada, isto é, apresentar as características físicas adequadas; desempenho técnico; atendimento aos requisitos legais, executando suas funções com eficácia e segurança, de acordo com a finalidade atribuída ao produto, oferecendo segurança durante a utilização, tanto para o paciente quanto para os profissionais durante o seu uso.

4.3.12. Serão avaliados os seguintes quesitos:

- a) Dentre as características físicas, será avaliado a composição/formulação, coloração, dimensão /medidas, graduação, volume, transparência, absorção, conforto, radiopacidade, hidrorrepelência, biocompatibilidade, trama, textura, adesividade, pressão, número de vias, identificação de vias, sistemas de conexões/ajustes e de controle de fluxo, vedação, flexibilidade, feixes. Isenção de agentes tóxicos, resíduos químicos (p. ex. amido), odor, impurezas, despreendimento de fios, abrasividade, corrosão, peças acessórias, dentre outras características do produto. Características da embalagem, ordenação do material dentro da embalagem, rotulagem, métodos de esterilização, transferência asséptica, resistência, durabilidade, integridade, apresentação, quantidade, data de fabricação e validade, lote, dentre outras características do material, quando aplicável.

- b) Dentre as características de desempenho técnico, será avaliado sua funcionalidade, no que diz respeito a segurança e facilidade no manuseio e higienização;

precisão, resistência e legibilidade das escalas graduadas; conexões/ajustes seguro livre de vazamentos; manutenção de fluxo seguro; manutenção das características durante a utilização respeitando o tempo indicado para a utilização, durabilidade; devendo manter as suas características durante o armazenamento e transporte, e enquanto durar o período de validade, dentre outros quando aplicável.

c) Dentre os requisitos legais, será avaliado o atendimento à legislação no que se refere ao Registro no Ministério da Saúde (RMS), notificação/cadastro no Ministério da Saúde e/ou certificação de dispensa de registro, Registro no Ministério do trabalho (CA), Laudos técnicos, Normas técnicas, certificados de boas práticas. Informações sobre o emprego correto e seguro do produto, suas características e composição, condições de armazenamento, riscos, advertências e precauções, ações imediatas frente a exposição acidental, entre outros, quando aplicáveis. Em relação a esses quesitos, quando necessário, deverão vir informados no rótulo e ou através de documentos enviados pela empresa junto com a amostra do material. Será observado também o atendimento quanto as solicitações de encaminhamento de documentos pela empresa, entre outras informações, quando aplicáveis. Será verificado, ainda, se o produto oferecido possui algum alerta de restrição ou interdição na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou mesmo nas filiais Ebserh onde existe controle de qualidade de materiais.

4.3.13. Dessa forma, o não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do licitante para o item passível de desclassificação.

4.3.14. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados das análises nas amostras serão arquivados pela Ebserh e poderão subsidiar avaliações dos processos licitatórios futuros

4.3.15. As amostras poderão ser avaliadas por grade.

4.3.16. As amostras, quando solicitadas, serão em caráter de doação.

4.3.16.1. Se tratando de bens permanentes ou outros materiais aplicáveis ao caso, após a divulgação do resultado final da licitação, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos licitantes no prazo de 10 (dez) dias úteis, após o qual poderão ser descartadas pela Ebserh, sem direito a resarcimento.

4.3.17. As amostras colocadas à disposição da Ebserh serão tratadas como protótipos, podendo ser manuseadas, desmontadas ou instaladas pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectadas a equipamentos e submetidas aos testes necessários.

4.3.18. As amostras de cateteres devem ser enviadas para o seguinte endereço: Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC) Rua Carlos Chagas S/N, Bairro São José Campina Grande - PB - CEP 58400-398, entregar na Unidade de Compras e Licitações.

4.3.19. O horário de recebimento será das 08h00min às 12h00min e das 14h00min às 18h00min (horário de Brasília - DF), em dias úteis.

4.3.20. Caso seja necessário, o endereço fornecido poderá ser alterado por solicitação do Agente de Licitação.

4.4. Apresentação, armazenamento e conservação dos materiais:

4.4.1. São de responsabilidade da Contratada as condições de conservação dos materiais entregues, abrangendo inclusive resistência das embalagens, data de validade, temperaturas exigidas, presença de sujidade, material estranho e insetos.

4.4.2. O armazenamento e o transporte dos materiais deverão atender às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) determinadas pela Anvisa.

4.4.3. Deverá constar na embalagem do material: nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor, procedência, nº do lote, prazo de validade, nº do registro no Ministério da Saúde, quando aplicável.

4.4.4. A fim de comprovar a qualidade do produto contratado, caso haja queixa técnica ou suspeita de irregularidade da Contratada, a Contratante poderá solicitar, a qualquer momento envio de novo lote para análise.

4.4.5. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante; sendo que todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização, nos termos legais.

4.5. Sistema de Registro de Preços:

4.5.1. O procedimento de aquisição será conduzido por meio de Pregão Eletrônico, pelo Sistema de Registro de Preços - SRP, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, objetivando a assinatura de atas de registro de preços, que permitirão as contratações pelas unidades participantes.

4.5.2. Considerando as características do objeto a ser adquirido, quais sejam, contratações frequentes, previsão de entregas parceladas, impossibilidade de definir previamente o quantitativo a ser demandado e, ainda, tendo em vista a natureza comum do objeto, sendo passível de atendimento a mais de um órgão, optou-se pela aquisição por meio do Sistema de Registro de Preços, atendendo ao estabelecido no art. 3º do Decreto nº 11.462/2023, incisos I, II e V, bem como no art. 125, inciso II, do RLCE 2.0.

4.6. Ata de Registro de Preços:

4.6.1. A validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

4.6.2. A prorrogação da validade da Ata de Registro de Preços poderá renovar os quantitativos a serem adquiridos, desde que haja acordo específico entre as partes.

4.6.3. Inexistindo acordo entre as partes quanto à renovação dos quantitativos, a prorrogação apenas servirá à execução do saldo remanescente.

4.6.4. Será necessária a formalização de Ata de Registro de Preços - ARP com o(s) Fornecedor(es) Adjudicatário(s), através da qual serão vinculadas as obrigações do fornecimento, conforme as disposições contidas no instrumento convocatório e propostas apresentadas, a qual juntamente com a Nota de Empenho poderão substituir a figura do Contrato Administrativo.

4.6.4.1. Será firmado, com cada fornecedor, ata de registro de preços com a Administração, com vigência de 12 (doze) meses.

4.6.5. Durante a vigência da ARP, a mesma poderá ser utilizada por qualquer órgão ou entidade responsável pela execução das atividades contempladas no art. 1º da Lei nº 13.303/16, desde que atendidas as seguintes condições:

- a) não tenha participado do certame licitatório;
- b) aprovação pelo órgão gerenciador;
- c) apresentação de justificativa e indicação das vantagens alcançadas;
- d) respeito, no que couber, às condições e regras estabelecidas na Lei nº 13.303/16, no Decreto nº 8.945/16, no Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH e no Decreto nº 11.462/23.

4.6.5.1. A admissão de adesão à ata de registro de preços decorrente desta licitação, pode auxiliar no fortalecimento da rede de apoio existente entre os vários Hospitais da rede Ebserh, o que apresentase como uma importante alternativa para mitigar os desabastecimentos das filiais, e possibilitar acentuado ganho de escala nas aquisições que serão realizadas.

4.6.6. Exetuando-se as adesões realizadas por órgãos ou entidades de outras esferas federativas, a manifestação do órgão gerenciador ficará subordinada à apresentação de estudos pelos órgãos ou entidades que não participaram do registro de preço, a comprovação do ganho de eficiência, viabilidade e economicidade na utilização da ARP para administração pública federal.

4.6.7. As unidades hospitalares contratantes emitirão Notas de Empenho para formalizar cada contratação decorrente da ARP.

4.7. Participação em Intenção de Registro de Preços (IRP):

4.7.1. Como se observa, entre os atos de controle e de administração do SRP, está a realização de procedimento público de Intenção de Registro de Preços (IRP), que deve observar, especialmente, o disposto no art. 7º, incisos I a IV, VI e XII, assim como o art. 9º do Decreto nº. 11.462/2023, que prevê o seguinte:

Art. 10. Os órgãos e as entidades de que trata o art. 1º, antes de iniciar processo licitatório ou contratação direta, consultarão as IRPs em andamento e deliberarão a respeito da conveniência de sua participação. 4.5.2.2. No âmbito da Ebserh, o art. 89, § 5º, do RLCE 2.0, prevê que, nas contratações em que for utilizado o SRP, o ETP deve conter informações e justificativas para a eventual dispensa do procedimento de IRP, sendo que, em observância ao art. 9º, § 2º, do Decreto nº. 11.462/2023, o IRP somente poderá ser dispensado quando o órgão ou a entidade gerenciadora for o único contratante, ou seja, quando evidenciar a necessidade da sua participação exclusiva no registro de preços.

4.7.2. Esta Equipe de Planejamento da Contratação - EPC delibera pela **não** conveniência em participar de Intenção de Registro de Preços - IRP de outro órgão ou entidade gerenciador, mesmo que, após consulta, houvesse IRP do mesmo objeto em andamento, conforme **Justificativa de Não Participação em IRP** (Doc. SEI 51472389). Tal decisão se baseia, principalmente, no fato de que o HUAC possui um calendário de compras estabelecido, que considera as Atas de Registro de Preços - ARP vigentes na instituição, o tempo médio despendido do planejamento da contratação até a assinatura da nova ARP e os objetos, com os respectivos elementos necessários à sua perfeita contratação e execução, considerados essenciais para o funcionamento do hospital. Esta metodologia é fundamental para evitar a quebra na cadeia de suprimentos, que poderia causar desabastecimento de insumos assistenciais, indispensáveis à prestação de um serviço de qualidade aos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS atendidos no HUAC.

4.8. Divulgação de Intenção de Registro de Preços (IRP):

4.8.1. Esta Equipe de Planejamento informa que **a IRP não será divulgada**, em conformidade com art. 9º do Decreto nº 11.462/2023, visto que, em virtude da urgência da contratação, apenas o HUAC configurará como contratante.

4.8.2. Justificativa:

4.8.3. Tendo em vista tratar-se da implantação de um serviço novo neste Nosocomio, a Equipe de Planejamento da Contratação entende que há certa celeridade na aquisição dos itens. Pelos motivos expostos, esta EPC entende ser razoável a não divulgação da IRP, que demandaria um maior tempo para conclusão da licitação, podendo ocasionar o desabastecimento, comprometer a qualidade da assistência à saúde e haver a paralização do atendimento do HUAC.

5. FORMA DE FORNECIMENTO

5.1. Do local de entrega dos produtos:

5.1.1. A execução do objeto será iniciada imediatamente após a assinatura do Termo de Contrato ou instrumento equivalente.

5.1.2. A entrega do objeto se dará de forma futura e parcelada.

5.1.3. A empresa vencedora do certame deverá entregar ou enviar o(s) produto(s) para o seguinte endereço:

5.1.4. **Os produtos deverão ser entregues no local abaixo indicado, no horário das 08h00min às 12h00min e das 14h00min às 16h00min (horário de Brasília - DF), em dias úteis**

5.1.5. **Endereço de Entrega: Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC) Rua Carlos Chagas S/N, Bairro São José Campina Grande - PB - CEP 58400-398, na UACE (Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques); contato: Telefone: (83) 2101-5508; E-mail: uace.huac-ufcg@ebserh.gov.br.**

5.2. Do prazo de entrega:

5.2.1. A entrega dos produtos deverá ser realizada em até 15 (quinze) dias corridos, a contar do recebimento da nota de empenho e da ordem de fornecimento.

5.2.1.1. O prazo de entrega poderá ser prorrogado, uma vez, por até igual prazo de entrega original, por motivo superveniente devidamente justificado e comprovado desde que aceito pela administração do HUAC-UFSC/EBSERH.

5.2.2. A data do recebimento pela Contratada, da nota de empenho e da ordem de fornecimento marca o início da contagem para o prazo de entrega.

5.2.3. Ao receber a nota de empenho e a ordem de fornecimento, a Contratada deverá comunicar à Contratante data e hora prevista para entrega dos produtos, devendo também apresentar identificação dos colaboradores que participarão do processo de conferência e entrega dos materiais.

5.2.4. A ordem de fornecimento enviada pela Contratante deverá conter no mínimo:

- a) Nº do Pregão;
- b) Identificação da Contratante;
- c) Nº da Nota de Empenho;
- d) Identificação da Contratada;
- e) Especificação dos produtos;
- f) Endereço para entrega;
- g) Identificação da Unidade Solicitante.

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

6.1. Considerando o art. 152 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH, que trata da possibilidade de substituição do termo de contrato por documento equivalente:

Art. 152. É dispensável a redução a termo do contrato, com sua substituição por documento equivalente:

I - nas contratações por escopo de serviços cujos valores se enquadrem no limite do inciso II do art. 79, desde que não resultem obrigações futuras, dentre as quais se inclui a assistência técnica;

II - nas contratações por escopo de bens das quais não resultem obrigações futuras, dentre as quais se inclui a assistência técnica, independentemente de seu valor;

III - nos casos em que a substituição por documento equivalente seja prática de mercado.

§ 1º Para efeito deste artigo, constituem documentos equivalentes a carta-contrato, a autorização de compra, a ordem de execução de serviço, nota de empenho, ou qualquer outro documento que comprove a efetivação da despesa.

§ 2º O disposto no caput não prejudicará o registro contábil exaustivo dos valores despendidos e a exigência de recibo por parte dos respectivos destinatários.

6.2. Neste sentido, a equipe de planejamento entende que para esta contratação é possível a substituição do termo de contrato pela nota de empenho, uma vez que tal prática é usual no mercado e não gera obrigação futura, como indicam os processos nº 23769.000673/2023-88 (PE 15/2023 do Hospital Universitário Alcides Carneiro-HUAC); nº 23769.003590/2023-41 (PE 19/2023 do Hospital Universitário Alcides Carneiro-HUAC); nº 23769.005760/2023-21 (PE 25/2023 do Hospital Universitário Alcides Carneiro-HUAC); nº 23769.008946/2022-51 (PE 60/2022 do Hospital Universitário Alcides Carneiro-HUAC); nº 23769.005113/2022-39 (PE 47/2022 do Hospital Universitário Alcides Carneiro-HUAC).

7. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

7.1. A forma de fornecimento se encontra detalhada no tópico 5 do presente Termo de Referência.

7.2. O material fornecido pela Contratada estará sujeito à aceitação pelo órgão recebedor, ao qual caberá o direito de recusar, caso o material não esteja de acordo com o especificado.

7.3. O material deverá ser entregue devidamente acondicionado em embalagem íntegra.

7.4. Qualquer avaria detectada durante o recebimento, ou em desacordo com a nota fiscal é de responsabilidade da empresa e esta deverá fazer a substituição no prazo de 10 (dez) dias corridos, sem prejuízo a esta entidade.

7.5. Os materiais deverão ser entregues pela empresa vencedora com o prazo de validade não inferior a 18 (Dezoito) meses contados da data do recebimento, salvo materiais que possam apresentar documentação que confirme que sua validade seja inferior a estes meses por motivos peculiares aos seus componentes de fabricação.

7.5.1. Por outro motivo previamente justificado e comprovado pela CONTRATADA, desde que aceito pela administração do HUAC-UFSC/EBSERH, a CONTRATADA deverá apresentar obrigatoriamente Carta de Compromisso de Troca comprometendo-se a trocar o produtos quando solicitado e na quantidade informada pela administração por outro de validade não inferior a 12 (doze) meses.

7.5.2. Todos os custos advindos da troca dos produtos, incluindo os de logística, ficarão a cargo da CONTRATADA não acarretando nenhum ônus para a administração.

7.5.3. A entrega dos produtos deverá ser realizada em até 15 (quinze) dias corridos, a contar do recebimento da solicitação de troca.

7.6. Quando o material ofertado for de procedência estrangeira este deverá conter o prazo de validade, cópia do registro no Ministério da Saúde, bem como sua embalagem e rótulo serem traduzidos em português.

7.6.1. Se importado, o produto deverá apresentar licença de comercialização expedida pelo Ministério da Saúde e publicada no D.O.U.

7.7. Da Gestão:

7.7.1. As Atas de Registro de Preços serão controladas e fiscalizadas com vistas a garantir o atendimento dos direitos e obrigações pactuados, assim como o cumprimento da legislação pertinente.

7.7.2. As Atas de Registro de Preços serão acompanhadas e fiscalizadas por representantes do HUAC/Ebsrh, sendo facultada a contratação de terceiros para assistir ou subsidiar as atividades de fiscalização, desde que justificada a necessidade de assistência especializada.

7.7.3. O HUAC/Ebsrh designará formalmente equipe de fiscalização das Atas.

7.7.4. 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.

7.7.5. 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.

7.7.6. 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.

7.7.7. As decisões que ultrapassem a competência do setor demandante do objeto contratado deverão ser solicitadas formalmente à autoridade administrativa imediatamente superior para, em tempo hábil, adotar medidas pertinentes.

7.7.8. 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 HUAC, devendo tal substituição ser feita por pedido escrito da Fiscalização.

7.7.9. A verificação da adequação da entrega dos materiais deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Termo de Referência.

7.7.10. A fiscalização de que trata este não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica em correspondência da Contratante ou de seus

8. CRITÉRIOS DE MEDAÇÃO E PAGAMENTO:

- 8.1. Os pagamentos serão realizados em conformidade com os materiais efetivamente entregues.
- 8.2. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir da liquidação da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.
- 8.3. Os pagamentos realizados pela CONTRATANTE serão precedidos de necessária consulta ao Sistema de Cadastro de Fornecedores - SICAF - para comprovação de regularidade da CONTRATADA.
- 8.4. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da CONTRATADA, será providenciada sua notificação, 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 da CONTRATANTE.
- 8.5. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 30, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.
- 8.6. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a 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.
- 8.7. Persistindo a irregularidade, a CONTRATANTE deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à CONTRATADA a ampla defesa.
- 8.8. 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.
- 8.9. Será rescindido o contrato em execução com a CONTRATADA inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da CONTRATANTE.
- 8.10. O pagamento será realizado pela CONTRATANTE, após o recebimento dos materiais e apresentação da Nota Fiscal/Fatura devidamente atestada.
- 8.11. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão CONTRATANTE atestar a execução do objeto do contrato.
- 8.12. O pagamento somente será liberado após o recolhimento de eventuais multas que lhe tenham sido impostas em decorrência de inadimplência contratual.
- 8.13. 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.
- 8.14. O HUAC não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada que porventura não tenha sido prevista na contratação.
- 8.15. Quaisquer erros ou omissões na documentação fiscal ou na entrega dos produtos, será objeto de correção pela CONTRATADA e haverá, em decorrência, suspensão do prazo de pagamento até que o problema seja definitivamente regularizado.
- 8.16. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a CONTRATADA não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela CONTRATANTE, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$I = (TX)$	$I = \frac{(6 / 100)}{365}$	$I = 0,00016438$ TX = Percentual da taxa anual = 6%
------------	-----------------------------	--

EM = I x N x VP, sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

8.17. Índice de Medição de Resultados - IMR

- 8.17.1. Durante a verificação da conformidade na entrega dos materiais, deverá ser aplicado o seguinte Índice de Medição de Resultados - IMR: UI

Indicador nº 1 - Entrega tempestiva dos materiais	
Item	Descrição
Finalidade	Garantir a entrega dos produtos no prazo pactuado
Meta a cumprir	O prazo de entrega dos itens será de: a) até 15 (quinze) dias após o recebimento da Ordem de Fornecimento; b) O prazo de entrega poderá ser prorrogado 01 (uma) vez por igual período.
Instrumento de medição	Ordem de Fornecimento - Documento com o registro da entrega dos produtos na unidade contratante
Forma de acompanhamento	Documentação comprobatória
Periodicidade	A cada Ordem de Fornecimento
Mecanismo de cálculo	Dias percorridos = Data de entrega dos insumos - data de recebimento da Ordem de Fornecimento * excluído o dia de início da contagem do prazo e incluído o dia do recebimento dos materiais ** ex.: no caso de uma Ordem de Fornecimento enviada e recebida em 01/04/2020, com a entrega dos insumos realizada em 22/04/2020, o cálculo será: 22/04/2020 - 01/04/2020 = 21 dias percorridos *** a quantidade de dias percorridos será comparada com o prazo de entrega estabelecido no item 6.2. deste Termo de Referência, de forma a identificar a eventual incidência de atraso na entrega
Início da vigência	Data da assinatura do contrato
Faixas de ajuste no pagamento	a) Cumprido o prazo de entrega dos produtos: 100% do valor da Ordem de Fornecimento b) Atraso de até 10 dias: 99% do valor da Ordem de Fornecimento c) Atraso entre 10 e 20 dias: 97% do valor da Ordem de Fornecimento d) Atraso acima de 20 dias: 95% do valor da Ordem de Fornecimento
Sanções	O atraso acima de 10 dias requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual, ficando a empresa contratada sujeita à aplicação das sanções listadas neste Termo de Referência.

	O atraso de até 10 dias, se recorrente, também requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual
Observações	<p>Caso a Ordem de Fornecimento seja entregue parcialmente, o cálculo do IMR irá incidir sobre a parcela não adimplida</p> <p>As faixas de ajuste no pagamento indicam a realização de glosa diretamente na Nota Fiscal/Fatura, não sendo necessária a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual para efetuar esse desconto.</p> <p>Eventuais atrasos justificados pela empresa contratada e aceitos pela equipe de fiscalização do contrato não serão contabilizados no IMR, ou seja, não serão objeto de ajuste no pagamento para a realização de glosa.</p> <p>A situação de emergência deverá ampliar os critérios de razoabilidade e de proporcionalidade na avaliação sobre eventual penalização, considerando que as causas de eventuais atrasos podem fugir da governabilidade dos fornecedores.</p>

8.18.

Do Recebimento Definitivo:

- 8.18.1. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de até 10 (dez) dias, contados a partir da data de entrega do material, após a verificação da conformidade com as especificações contidas no Termo de Referência.
- 8.18.2. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.
- 8.18.3. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 5 (cinco) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 8.18.4. O recebimento definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

9. FORMA DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

9.1. O procedimento de aquisição será conduzido por meio de Pregão Eletrônico, pelo Sistema de Registro de Preços - SRP.

9.2. Os itens objeto do presente registro de preços 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.

10. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR10.1. O critério de julgamento adotado será o **menor preço do item/grupo**.10.2. Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o **modo de disputa "aberto e fechado"**.10.3. O intervalo entre os lances será de **0,75% (zero vírgula setenta e cinco por cento)**.**10.4. REQUISITOS DE PARTICIPAÇÃO:**

10.4.1. Para participação neste Pregão deverão ser observados:

10.4.1.1. as previsões constantes no Art. 69 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh 2.0, que define quais são as condições impeditivas de participar de licitações e de ser contratada pela Ebserh;

10.4.1.2. a Política de Transações com partes relacionadas da Ebserh atualizada está disponível no <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas>, onde será verificado o enquadramento dos licitantes como parte relacionada.

10.4.1.3. o atendimento por parte do licitante 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";

10.4.1.4. 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.

10.4.2. **Não poderão participar da licitação ainda, os interessados:**10.4.2.1. Da mesma forma, não prevê as condições de participação de **Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição**, em razão do Acórdão TCU 746/2014 - Plenário, que firma entendimento no sentido de que é vedado às Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição, participarem de processos licitatórios promovidos pela Administração Pública Federal.**10.5. REQUISITOS DE HABILITAÇÃO:****10.5.1. Habilidação Jurídica:**

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

10.5.1.2. Em se tratando de microempreendedor individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>

10.5.1.3. No caso de sociedade empresária ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;

10.5.1.4. 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;

10.5.1.5. 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;

10.5.1.6. 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 artigo 107 da Lei nº 5.764, de 1971;

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

10.5.1.8. 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.

10.5.2. Regularidade fiscal e trabalhista:

10.5.2.1. prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

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

10.5.2.3. 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.

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

10.5.2.5. 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;

10.5.2.6. cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

10.5.3. Qualificação econômico-financeira:

10.5.3.1. certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante;

10.5.3.2. balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos **2 (dois) últimos exercícios sociais**, comprovando:

10.5.3.3. a aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes desta contratação será verificada mediante a obtenção de índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um) resultantes da aplicação das fórmulas:

$$LG = \text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo} / \text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}$$

$$SG = \text{Ativo Total} / \text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}$$

$$LC = \text{Ativo Circulante} / \text{Passivo Circulante}$$

10.5.3.4. no caso de fornecimento de bens para pronta entrega, não será exigido do licitante qualificado como microempresa ou empresa de pequeno porte, a apresentação de balanço patrimonial do último exercício financeiro (art. 3º do Decreto nº 8.538/2015);

- 10.5.3.5. as empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura;
- 10.5.3.6. é admissível o balanço intermediário, se decorrer de lei ou contrato social/estatuto social;
- 10.5.3.7. os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos.
- 10.5.3.8. Sped. os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao contratação.
- 10.5.3.9. as empresas que apresentarem resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), deverão comprovar o capital mínimo ou o patrimônio líquido mínimo de 10% do valor da proposta apresentada para a contratação ou item pertinente.

10.5.3.9.1. O percentual mínimo estipulado acima, será exigido como forma de garantia a boa saúde financeira da empresa contratada, tendo em vista que se trata de uma contratação parcelado ao longo de 12 (doze) meses.

10.5.4. Qualificação técnica:

10.5.4.1. O Licitante deverá comprovar:

10.5.4.1.1. **Certificado de Registro do material na ANVISA ou comprovação da sua revalidação ou a comprovação de sua isenção.** A comprovação do registro, da revalidação ou de sua dispensa dar-se-á por meio de:

- a) Publicação no D.O.U (item 7, parte 3, do Regulamento Técnico anexo à RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001) ou cópia emitida eletronicamente, através do sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- b) Comprovação da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida e não apreciada nos termos e condições previstas nos §§ 1º e 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, §§ 2º e 3º do art. 8º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, c/c RDCs nº 185, de 22 de outubro de 2001, nº 211, de 22 de janeiro de 2018, e nº 212, de 22 de janeiro de 2018.

10.5.4.1.1.1. Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a licitante deverá comprovar essa isenção através de:

- a) Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o objeto por ela oferecido é isento de registro;
- b) ou Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, que comprove a isenção do objeto oferecido.

10.5.4.1.2. **Alvará Sanitário vigente.** expedido pelo órgão da Vigilância Sanitária estadual ou municipal da sede do licitante. Estando o Alvará Sanitário vencido, deverá ser comprovada a solicitação de renovação junto ao respectivo órgão de vigilância.

a) Caso o Alvará Sanitário esteja vencido ou, no momento da análise documental, dentro do mês de vencimento, será aceito protocolo de solicitação de renovação, desde que solicitado anteriormente à data de vencimento do referido documento.

b) Caso a Licitante seja dispensada do Alvará Sanitário, a mesma deverá apresentar documento que comprove a isenção.

10.5.4.1.3. **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).** expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA), nos termos e condições previstas na RDC nº 16, de 01 de abril de 2014. Quanto à validade, no art. 99 da Lei nº 13.043/2014 extinguiu a obrigatoriedade de renovação anual de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial junto à ANVISA para todas as empresas (fabricantes, distribuidoras, importadoras, farmácias, drogarias etc., inclusive as que atuam em portos, aeroportos e fronteiras), ou indicar o número da Autorização, possibilitando a consulta ao site oficial da agência.

10.5.4.1.4. **Atestado ou Declaração de Capacidade Técnica,** expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado, em nome da LICITANTE, que comprove aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

10.5.4.2. Destacamos que às exigências referentes à qualificação técnica e capacidade econômico financeira, presentes neste Termo de Referência se encontram de acordo com os incisos III e IV do art. 58 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, e buscam comprovar a possibilidade de aquisição de direitos e da contratação de obrigações por parte dos licitantes. A exigência de atestados de capacidade técnica buscam selecionar o licitante que se mostre apto a desempenhar o fornecimento dos Medicamentos, a fim de evitar futuros transtornos que resultem no desabastecimento do Hospital. Da mesma forma, as exigências de Certidão negativa de falência e daquelas relativas ao balanço patrimonial, se aplicam com intuito de selecionar o licitante que possua boa saúde financeira, evitando assim, a contratação de empresas que não tenham capacidade de cumprir o contrato.

10.6. Apresentação da Proposta:

10.6.1. O licitante deverá enviar sua proposta contendo as seguintes informações:

- a) Fator embalagem dos materiais contratados, especificando a quantidade de unidades por embalagem;
- b) Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
- c) Prazo de validade não inferior a 90 dias;

10.6.2. **Os itens deverão ser cotados no seu quantitativo total,** a fim de padronizar os produtos utilizados na assistência aos pacientes e demais usuários dos materiais em tela e obter os benefícios da economia de escala no preço final. Tal critério está em consonância com o inciso II do art. 15º do Decreto nº 11.465/2023.

10.7. Exigências técnicas ou normativas:

10.7.1. A empresa vencedora do certame deverá fornecer em **REGIME DE COMODATO:**

10.7.1.1. **Para o ITEM 03, A EMPRESA DEVERÁ FORNECER EM COMODATO 01 EQUIPAMENTO DE AUTOTRANSFUSÃO PARA UTILIZAÇÃO DOS KITS.**

10.7.1.2. **Para o ITEM 04, A EMPRESA DEVERÁ FORNECER EM COMODATO 01 EQUIPAMENTO PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA.**

10.7.1.3. Justificativa para o comodato dos equipamentos:

10.7.1.3.1. Quanto aos equipamentos que deverão ser cedidos, em regime de comodato, pela empresa vencedora, justifica-se pela exigência do aparelho compatível com os insumos adquiridos os quais necessitam dos mesmos para realizar alguns procedimentos cardíacos. O comodato mostra-se economicamente mais vantajoso para a instituição tendo em vista que esse produto passa por constante atualização e a aquisição dos aparelhos vincularia a instituição ao uso de uma única tecnologia, que poderia se tornar obsoleta. Além disso, evita gastos com manutenção, que fica sob responsabilidade da empresa fornecedora.

10.7.1.4. Quanto à vigência contratual do comodato:

10.7.1.4.1. O prazo de vigência do contrato de comodato dos equipamentos, é de 12 (doze) meses, contados de sua assinatura.

10.7.1.4.2. Se ao final da vigência da ata de registro de preço, houver saldo dos insumos no estoque do HUAC, os equipamentos deverão permanecer nesta instituição até a finalização do uso do total do estoque e/ou pelo prazo mínimo de 03 meses, sem nenhum ônus adicional para o HUAC.

10.7.1.4.3. Eventual rescisão unilateral do termo de comodato deverá ser proposta com antecedência mínima de 120 (cento e vinte) dias da data em que se pretende cessar a execução do objeto.

10.7.2. Os Licitantes deverão atentar-se às demais exigências técnicas:

10.7.2.1. **Para os ITENS 31 - 32; Para o (GRUPO 1: 35 e 36) e para o ITEM 38 deverá ser adotado o regime de consignação, devendo a contratada disponibilizar no mínimo 01 grade da variação de tamanho dos itens à instituição, realizando a reposição à medida em que os itens sejam utilizados e comunicado ao fornecedor. O prazo de reposição será de 15 dias corridos a contar do envio da ordem de fornecimento.**

10.7.3. Justificativa para o agrupamento:

10.7.3.1. Em regra, as licitações devem ser realizadas por item, a fim de preservar a competitividade e a isonomia no certame, conforme previsto nas legislações licitatórias. Ocorre, porém, que se esse procedimento causar prejuízo para o conjunto ou complexo da licitação (questões de ordem técnicas) ou para a economia de escala (questões econômicas) e, desde que justificado, é perfeitamente possível o agrupamento;

10.7.3.2. **Os itens do (GRUPO 1: 35 e 36) serão agrupados em virtude da necessidade de disponibilizar os tamanhos diversos para atender a variabilidade de pacientes, com disponibilização de escolha pelo cirurgião no ato do procedimento, bem como garantir que todos os itens do grupo estejam disponíveis e sejam fornecidos em regime de consignação.**

11. PARTICIPAÇÃO DE ME/EPP:

11.1. De acordo com o art. 227 do RLCE, aplicam-se às licitações as disposições sobre o direito de preferência constantes dos artigos 42 a 49 da Lei Complementar nº 123/2006 (atualizada pela Lei Complementar nº 147/2014).

11.2. De acordo com a Lei Complementar nº 123/06, art. 48 (atualizada pela Lei Complementar nº 147/2014), a administração pública:

I - deverá realizar processo licitatório destinado exclusivamente à participação de microempresas e empresas de pequeno porte nos itens de contratação cujo valor seja de até R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais).

III - deverá estabelecer, em certames para aquisição de bens de natureza divisível, cota de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte.

11.3. De acordo com a Lei Complementar nº 123/06, art. 49, não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando:

- II - não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;
- III - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado.

11.4. Considerando que a pesquisa de preços, constante no processo 23769.009910/2025-38, seguiu todas as orientações da Norma Operacional - SEI nº 3/2024/DAI-EBSERH.

11.5. Considerando que a Equipe de planejamento realizou pesquisa no painel de mapa de competitividade elaborado pela DAI da administração central da Ebsrh e emitiu a Análise de Competitividade ME/EPP (Doc. SEI 51468988), porém não identificou o mínimo de 03 (três) fornecedores competitivos no mercado enquadrados como ME/EPP, sediados local ou regionalmente que pudessem atender ao objeto ora solicitado, **exceto para o item 40**.

11.6. Considerando ainda a criticidade e complexidade dos itens desta licitação e sua relevância para a manutenção do funcionamento regular do hospital e a assistência adequada e segura aos pacientes deste Hospital Universitário.

11.7. Considerando que, caso seja aplicada a medida de exclusividade podemos correr sérios riscos dos itens serem cancelados por inexistência de propostas, o que terá impacto direto na assistência aos pacientes desta Unidade Hospitalar.

11.8. A não aplicação da exclusividade para ME/EPP pode ser entendida também com fundamento no inciso III do art. 49 da LC 123 /06 e do inciso II do art. 10 do Decreto nº 8.538/2015, tendo em vista que o tratamento diferenciado, devido ao próprio contexto de mercado, não é vantajoso para a Administração, considerando os custos envolvidos na elaboração e realização de um processo licitatório que teria grandes chances de ser fracassado.

11.9. Portanto, diante do exposto, sugerimos que para todos os itens desta licitação, **não seja aplicado a exclusividade para as micro e pequenas empresas e empresas de pequeno porte** em respeito ao inciso II, art. 49 da Lei Complementar nº 123/2006, **exceto para o item 40**, que não atendem ao inciso II do Art. 49.

12. ESTIMATIVA DE PREÇOS/ORÇAMENTO SIGILOSO

12.1. Os custos estimados para a aquisição, objeto do presente Termo de Referência, foram definidos por ocasião da pesquisa de preços realizada conforme Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH, artigo 3º, Inciso IV, §5º, publicada no Boletim de Serviço nº 665, de 16 de setembro de 2019, que regulamenta os procedimentos administrativos referentes à realização de pesquisa de preços para aquisição de bens, contratação de serviços em geral, bem como alterações contratuais no âmbito da EBSERH.

12.2. Os preços referenciais desta contratação são sigilosos, nos termos do art. 07 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebsrh.

13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

13.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos.

13.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo.

13.3. Comunicar à CONTRATADA, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido.

13.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da CONTRATADA, através de comissão/servidor especialmente designado.

13.5. Efetuar o pagamento à CONTRATADA no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos.

13.6. Comunicar à(s) licitante(s) vencedora(s) quaisquer irregularidades no fornecimento dos produtos, para adoção das providências cabíveis.

13.7. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta.

13.8. Prestar à Contratada, em tempo hábil, as informações eventualmente necessárias à entrega dos materiais.

13.9. A Contratante não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução dos contratos decorrentes da licitação em tela, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

14. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

14.1. A CONTRATADA deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

14.1.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade.

14.1.2. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou de materiais empregados, e responderá por danos causados diretamente a terceiros ou à Ebsrh, independentemente da comprovação de sua culpa ou dolo na execução do contrato.

14.1.3. Comunicar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.

14.1.4. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

14.1.5. Responder pelas perdas e danos causados por seus empregados, ainda que involuntariamente, às instalações do prédio, máquinas, equipamentos e demais bens da CONTRATANTE, durante a entrega/execução do objeto/serviço, fazendo as correções necessárias, em prazo que lhe será expressamente determinado pela CONTRATANTE.

14.1.6. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou de materiais empregados, e responderá por danos causados diretamente a terceiros ou à Ebsrh, independentemente da comprovação de sua culpa ou dolo na execução do contrato.

14.1.7. A inadimplência do contratado quanto aos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais não transfere à Ebsrh a responsabilidade por seu pagamento, nem poderá onerar o objeto do contrato ou restringir a regularização e o uso das obras e edificações, inclusive perante o Registro de Imóveis.

14.2. Se responsabilizar pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato.

14.3. Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pela Contratante.

14.4. Cumprir, no que for cabível, as disposições do tópico 17 deste Termo de Referência, que trata dos Critérios de Sustentabilidade Ambiental.

14.5. Se atentar aos princípios, valores éticos e normas estabelecidas pelo Código de Ética e Conduta da Ebsrh, conforme prevê a Política de Relacionamento com Fornecedores da Ebsrh, publicada no Boletim de Serviço da Sede nº 1374, de 17 de agosto de 2022.

15. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

15.1. Nos termos da Lei nº 13.303, de 2016 e do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH, pela inexecução total ou parcial do contrato a EBSERH poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar ao contratado as seguintes sanções:

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

15.1.2. Multa:

15.1.2.1. Multa moratória de 0,05% (meio por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias; decorridos 30 (trinta) dias de atraso a CONTRATANTE poderá optar pela rescisão do contrato, em razão da inexecução total.

15.1.2.2. Multa compensatória de 20% (vinte por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

15.1.2.3. Em caso de outras hipóteses de inexecução parcial, poderá ser aplicada multa compensatória de até 20% (vinte por cento) do valor total do contrato, respeitados critérios de razoabilidade e proporcionalidade, considerando os impactos da obrigação inadimplida.

15.1.3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a EBSERH, por até 2 (dois) anos (abrangendo todas as unidades hospitalares vinculadas à Ebsrh);

15.1.3.1. 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.

15.1.3.2. As sanções previstas nos itens 14.1.1. e 14.1.3. deste documento poderão ser aplicadas juntamente com a do item 14.1.2., 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.

15.1.3.3. Eventuais multas aplicadas podem ser descontadas de pagamentos a serem efetuados.

15.1.3.4. Poderá ser emitida GRU - Guia de Recolhimento da União para pagamento da multa devida pela contratada.

15.2. A sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a EBSERH poderá também ser aplicada à empresa ou ao profissional que:

15.2.1. Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

15.2.2. Tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

15.2.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a EBSERH em virtude de atos ilícitos praticados;

15.2.4. Convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato;

15.2.5. Deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

15.2.6. Apresentar documentação falsa exigida para o certame;

15.2.7. Ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;

15.2.8. Não mantiver a proposta;

15.2.9. Falhar ou fraudar na execução do contrato;

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

15.3. Na análise de processos administrativos para aplicação das sanções administrativas previstas, será utilizado como metodologia auxiliar a Tabela de Cálculo para Dosimetria de Sanções Administrativas (ANEXO I - H).

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

16. GARANTIA DO PRODUTO OU SERVIÇO

16.1. A garantia da qualidade do objeto deve guardar conformidade com o prazo de garantia determinado em lei, bem como nos normativos que regulam as atividades e produtos relacionados ao objeto desta contratação e, ainda aqueles estabelecidos nas especificações do produto, constante na tabela do tópico 1.2 deste documento.

17. GARANTIA DE EXECUÇÃO

17.1. Para essa aquisição não haverá exigência de garantia contratual dos bens.

18. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

18.1. Critérios e práticas de sustentabilidade ambiental:

18.1.1. Eventuais descartes de materiais fármaco-hospitalares vencidos ou danificados serão feitos de acordo com a legislação vigente, por empresa especializada.

18.1.2. Em observância da Instrução Normativa N° 01 de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, no seu artigo 5º, faz-se necessário, sempre que possível que:

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.

§ 2º O edital poderá estabelecer que, selecionada a proposta, antes da assinatura do contrato, em caso de inexistência de certificação que ateste a adequação, o órgão ou entidade contratante poderá realizar diligências para verificar a adequação do produto às exigências do ato convocatório, correndo as despesas por conta da licitante selecionada. O edital ainda deve prever que, caso não se confirme a adequação do produto, a proposta selecionada será desclassificada."

18.1.3. Deve ser observadas, 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.

§ 1º Em caso de inexistência da certificação referida no caput, o instrumento convocatório estabelecerá que, após a seleção da proposta e antes da adjudicação do objeto, o contratante poderá realizar diligências para verificar a adequação do bem ou serviço às exigências do instrumento convocatório.

§ 2º Caso o bem ou serviço seja considerado inadequado em relação às exigências do instrumento convocatório, o contratante deverá apresentar razões técnicas, assegurado o direito de manifestação do licitante vencedor."

18.1.4. Por vezes, a exigência de determinado requisito ambiental deriva de imposição normativa editada por órgãos de proteção ao meio ambiente (Conselho Nacional do Meio Ambiente, Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis, Ministério do Meio Ambiente, entre outros). Nesses casos, a especificação técnica do objeto deve ser definida de acordo com as determinações da norma vigente.

18.1.5. A comprovação dos critérios de sustentabilidade exigidos nas contratações dar-se-á, no que couber, por intermédio de:

a) Inscrição nos rótulos ou nas embalagens;

b) Informações disponíveis no site do fabricante ou dos órgãos competentes;

c) Apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou credenciada;

d) Observância de normas do INMETRO, através de requisitos ambientais exigidos para a certificação ou de laudos de laboratórios acreditados pelo referido

Instituto, no caso de produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares, bem como de projeto básico ou executivo para contratação de obras e serviços de engenharia;

e) Atendimento às normas da ABNT nos seguintes casos: de materiais utilizados, com o objetivo de aferir e garantir a aplicação dos requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança; de descarte e destinação de resíduos sólidos.

18.1.6. No que tange às práticas de sustentabilidade, o inciso XI do art. 7º da Lei nº 12.305/2010 estabelece que nas aquisições e contratações governamentais deve ser dada prioridade aos produtos reciclados e recicláveis, bem como devem ser utilizados critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis.

18.1.7. Por vezes, a exigência de determinado requisito ambiental deriva de imposição normativa editada por órgãos de proteção ao meio ambiente (Conselho Nacional do Meio Ambiente, Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis, Ministério do Meio Ambiente, entre outros). Nesses casos, a especificação técnica do objeto deve ser definida de acordo com as determinações da norma vigente.

19. CRITÉRIOS E ÍNDICES DE REAJUSTES

19.1. Os preços são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

19.2. Os preços iniciais podem ser reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do índice IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após o interregno mínimo de um ano da data limite para apresentação da proposta.

19.3. Deverá haver consulta formal à CONTRATADA quanto à possível renúncia ao direito ao reajuste a cada anualidade, ou redução do percentual aplicável.

19.4. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos do reajuste anterior.

19.5. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo. Fica a CONTRATADA obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.

19.6. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.

19.7. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.

19.8. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

19.9. O reajuste será realizado por apostilamento.

20. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

20.1. As despesas decorrentes desta contratação serão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no Orçamento Geral da União para os exercícios de 2025-2026.

21. SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS

21.1. **Não** será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

21.2. A presente licitação não prevê as condições de participação de **empresas reunidas em consórcio/empresa consorciada, isoladamente ou por meio de mais de um consórcio**, uma vez que a experiência prática demonstra que as licitações que permitem essa participação são aquelas que envolvem serviços de grande vulto e/ou de alta complexidade técnica, em que empresas, de forma isolada, não teriam condições de suprir os requisitos de habilitação do edital, o que não se verifica no presente caso;

22. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

22.1. 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.

23. TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

23.1. No tratamento de dados pessoais realizado em decorrência da relação estabelecida entre as partes, a CONTRATANTE e a CONTRATADA se comprometem, conforme a Lei nº 13.709/2018 (LGPD), ao seguinte:

- a) adotar medidas para conformidade de suas operações ao cumprimento da legislação de proteção de dados pessoais e das orientações emanadas pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD);
- b) assegurar que o tratamento de dados pessoais será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);
- c) manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizarem;
- d) adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais;
- e) cooperar entre si no cumprimento das obrigações referentes ao exercício dos direitos dos titulares de dados pessoais previstos na legislação em vigor;
- f) orientar seus colaboradores, contratados ou prepostos sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso;
- g) comunicar à outra parte, por escrito, em prazo razoável, qualquer incidente de segurança que envolva dados pessoais a que tenha acesso, tais como acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, com as informações previstas no § 1º do art. 48 da LGPD.

23.2. Especificamente a CONTRATADA se compromete ao seguinte:

- a) cientificar-se da Política de Proteção de Dados Pessoais da CONTRATANTE;
- b) apresentar todos os dados e informações solicitados pela CONTRATANTE em relação ao tratamento de dados pessoais realizado em decorrência da relação estabelecida com a CONTRATANTE e/ou adotar as providências lícitas por ela indicadas;
- c) não subcontratar atividades que envolvam o tratamento de dados pessoais, salvo com prévia autorização por escrito da CONTRATANTE e, nessa hipótese, exigir de subcontratados o cumprimento dos deveres decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, permanecendo integralmente responsável por garantir a sua observância;
- d) quando verificada qualquer das hipóteses de término do tratamento de dados pessoais previstas no art. 15 da LGPD, interromper o tratamento e eliminar completamente os dados pessoais e todas as cópias porventura existentes (em formato digital, físico ou outro qualquer), autorizada a conservação para as finalidades estabelecidas no art. 16 da LGPD.

24. ANEXOS

24.1. Os seguintes anexos integram este Termo de Referência:

- 24.1.1. **Anexo I - A: DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS**
- 24.1.2. **Anexo I - B: DECLARAÇÃO DE QUE NÃO EMPREGA MENOR**
- 24.1.3. **Anexo I - C: MODELO DE PROPOSTA**
- 24.1.4. **Anexo I - D: ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR DIGITAL - 112/2025 (Doc. SEI 52090392)**
- 24.1.5. **Anexo I - E: ORDEM DE SERVIÇO OU DE FORNECIMENTO DE BENS (Doc. SEI 52090409)**
- 24.1.6. **Anexo I - F: TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO (Doc. SEI 52090413)**
- 24.1.7. **Anexo I - G: PARECER TÉCNICO DE AVALIAÇÃO AMOSTRA DE MATERIAL (Doc. SEI 52090416)**
- 24.1.8. **Anexo I - H: TABELA DE CÁLCULO PARA DOSIMETRIA DE SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

25. ENCAMINHAMENTOS FINAIS

25.1. De acordo com o art. 37 do RLCE, 2.0, vejamos a autoridade competente para aprovar o presente Termo de Referência:

Art. 37. Os TR ou Anteprojetos de Engenharia devem ser aprovados de modo fundamentado por:

- I - Presidente, Vice-Presidente ou Diretor, no caso de contratação conduzida pela Administração Central, conforme suas competências temáticas;
- II - Superintendente ou Gerentes, no caso de contratação conduzida pela unidade hospitalar, conforme suas competências temáticas.

25.2. Segue para apreciação da Gerência Administrativa do Hospital Universitário Alcides Carneiro.

Equipe de Planejamento da Contratação

(assinatura eletrônica)

JANIO COSME SIMAO

Coordenador da Equipe de Planejamento da Contratação

Chefe da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques

HUAC-UFCG/EBSERH

DANIEL RODRIGO DE SOUSA

Membro da Equipe de Planejamento da Contratação

Assistente Administrativo

HUAC-UFCG/Ebsrh

Portaria - SEI 540/2025 no Boletim de Serviço Nº 712/2025

26. DA APROVAÇÃO

- 26.1. Considerando a necessidade exposta no Estudo Técnico Preliminar e neste Termo de Referência, conclui-se que a referida aquisição de **Aquisição de MMH (Material para Cirurgia Cardíaca e Vascular - FRACASSADOS)** é necessária para o atendimento assistencial a pacientes internos realizado nos diversos setores do HUAC, dentro dos padrões de qualidade almejados e das normas de segurança pertinentes tanto para os pacientes como para os profissionais de saúde, resultando na satisfação do público usuário do Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC-UFCG), filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH).
- 26.2. As questões administrativas ficarão dispostas no Edital.
- 26.3. Sendo assim, aprovo o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos, bem como a metodologia utilizada na definição dos referenciais de preço desta contratação.
- 26.4. **Autorizo** a instauração do processo licitatório, e encaminhe-se a Unidade de Licitações para continuidade da instrução processual.

(assinatura eletrônica)

VICEMARIO SIMOES

Gerente Administrativo

HUAC-UFCG/EBSERH

Portaria-SEI nº 198, de 31 de março de 2025

ANEXO I - A: DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS
[PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA]

(nome da empresa), inscrita no CNPJ sob nº _____, DECLARA, sob as penas da lei, que não se encontra em nenhuma das hipóteses de impedimento de Liciar e Contratar, em especial as dispostas no Art. 69 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH, RLCE 2.0:

Art. 69. Estará impedida de participar de licitações e de ser contratada pela Ebserh a empresa:

I - suspensa no âmbito da Rede Ebserh;

II - declarada inidônea pela União, por Estado ou pelo Distrito Federal, enquanto perdurarem os efeitos da sanção;

III - impedida de licitar e de contratar com a União;

IV - constituída por sócio de empresa que estiver suspensa, impedida ou declarada inidônea;

V - cujo administrador seja sócio de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea;

VI - constituída por sócio que tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;

VII - cujo administrador tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;

VIII - que tiver, nos seus quadros de diretoria, pessoa que participou, em razão de vínculo de mesma natureza, de empresa declarada inidônea;

IX - cujo administrador ou sócio detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social seja integrante de órgão estatutário, empregado, servidor cedido ou em exercício na Ebserh;

X - cujo administrador ou sócio detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social seja integrante do Ministério da Educação ou de Instituições Federais de Ensino Superior e congêneres signatárias de contratos de gestão com a Ebserh.

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

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

II - a quem tenha relação de parentesco, até o terceiro grau civil, com:

a) integrantes de órgãos estatutários da Ebserh;

b) empregado, servidor cedido ou em exercício na Ebserh cujas atribuições envolvam a atuação na área responsável pela licitação ou estejam envolvidos no respectivo processo de contratação;

c) autoridade do Ministério da Educação;

d) autoridade das Instituições Federais de Ensino Superior e congêneres signatárias de contratos de gestão com a Ebserh.

III - cujo proprietário, mesmo na condição de sócio, tenha terminado seu prazo de gestão ou rompido seu vínculo com a Ebserh há menos de 6 (seis) meses

(Local e data) _____, ____ de _____ de 202__.

(representante legal - nome e cargo)

ANEXO I - B: DECLARAÇÃO DE QUE NÃO EMPREGA MENOR
[PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA]

A EMPRESA _____, com sede na Rua _____, inscrita no CNPJ nº _____, por intermédio de seu representante legal _____, DECLARA:

- que não emprega menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, e menores de 16 (dezesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, conforme estabelece o art. 7º, inciso XXXIII da Constituição Federal.

(Local e data) _____, ____ de _____ de 202__.

.....
(representante legal - nome e cargo)

ANEXO I - C- MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS
[PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA]

PREGÃO ELETRÔNICO Nº: /2025

PROCESSO Nº:

O **prazo de validade** de nossa proposta é de () dias corridos, contados da data da abertura da licitação.

Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades especificadas no Termo de Referência.

Declaramos que nos preços cotados estão incluídas todas as despesas que, direta ou indiretamente, fazem parte do fornecimento dos materiais, tais como gastos da empresa com suporte técnico e administrativo, impostos, seguro, taxas, ou quaisquer outros que possam incidir sobre gastos da empresa, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária e deduzidos os descontos eventualmente concedidos.

Caso nos seja adjudicado o objeto da licitação, comprometemos a aceitar/retirar o instrumento equivalente (Nota de Empenho), no prazo determinado no documento de convocação, e para esse fim fornecemos os seguintes dados:

DADOS DA EMPRESA		
NOME DA EMPRESA:		
CNPJ:		
ENDEREÇO:		
RESPONSÁVEL PELA PROPOSTA:		
TELEFONE/FAX:		EMAIL:
BANCO:	AGÊNCIA:	CONTA CORRENTE:

DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA PARA ASSINATURA DO CONTRATO		
NOME:		
CPF:	RG:	EXPEDIDO POR:
ENDEREÇO:		CEP:
NATURALIDADE:		NACIONALIDADE:
CARGO/FUNÇÃO:		

OBJETO:						
ITEM	DESCRÍÇÃO DO PRODUTO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE	MARCA	VALOR UNITÁRIO	VALOR UNITÁRIO TOTAL
1						
2						
3						
4						
VALOR TOTAL						

PRAZO DE ENTREGA:**GARANTIA:****ATENÇÃO:**

- Caso haja discordância entre o descriptivo dos itens no edital e no Comprasnet, prevalecerá o descriptivo constante no Edital.
- Este documento é apenas um modelo que dispõe das informações mínimas que devem constar da proposta.

(Local e data) _____, ____ de ____ de 202__.

(representante legal - nome e cargo)

Anexo I - H: TABELA DE CÁLCULO PARA DOSIMETRIA DE SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**TABELA DE CÁLCULO PARA DOSIMETRIA DE SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

EMPRESA:	
CNPJ:	
PROCESSO PRINCIPAL:	
EMPENHOS:	PREGÃO:

FORNECEDOR	
TEMPO DE ATRASO	
INICIATIVA DA EMPRESA	
REINCIDÊNCIA	
ENTREGA PARCIAL/TOTAL	
TOTAL DE PONTOS	0

TEMPO DE ATRASO	≥ 1 e ≤ 15 dias	3
	>15 e ≤30 dias	7
	>30 e ≤45 dias	10
	>45 e ≤60 dias	12
	> 60 dias	16

INICIATIVA DA EMPRESA NO INTUTO DE SOLUÇÃO DO PROBLEMA	antes do término do prazo da entrega	1
	após esgotado o prazo da entrega	2
	não se manifestou	4
REINCIDÊNCIA	não	1
	sim 1 x	4
	sim >1 x	8
ENTREGA TOTAL	sim	1
	não	8

PONTOS	SANÇÃO ADMINISTRATIVA
ATÉ 16	ADVERTÊNCIA
17-20	LEI 13.303/16 - SUSP. LIC. CONT. 1 MÊS
21-23	LEI 13.303/16 - SUSP. LIC. CONT. 2 MESES
24-25	LEI 13.303/16 - SUSP. LIC. CONT. 3 MESES
26-27	LEI 13.303/16 - SUSP. LIC. CONT. 6 MESES
28-29	LEI 13.303/16 - SUSP. LIC. CONT. 12 MESES
≥ 30	LEI 13.303/16 - SUSP. LIC. CONT. 24 MESES

Pontos	MULTA MORATÓRIA cfe. Cláusula Edtal e 13.303/16, art.83, inc II e § 2º
ATÉ 11	Sem Multa
DE 12 A 20	5% (cinco por cento) do valor do empenho
DE 21 A 25	10% (dez por cento) do valor do empenho
A PARTIR DE 26	20% (vinte por cento) do valor do empenho

Data limite para entrega:	
Mercadoria Entregue?	
Dias de atraso:	



Documento assinado eletronicamente por **Janio Cosme Simao, Chefe de Unidade**, em 14/08/2025, às 15:35, 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 **Daniel Rodrigo de Sousa, Assistente Administrativo**, em 14/08/2025, às 15:41, 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 **Vicemario Simoes, Gerente**, em 14/08/2025, às 15:50, 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.ebsrh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **52310361** e o código CRC **5D0E630A**.

Referência: Processo nº 23769.010705/2025-15 SEI nº 52310361