



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR ALBERTO ANTUNES DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS
Avenida Lourival Melo Mota, s/nº - Bairro Cidade Universitária
Maceió-AL, CEP 57072-900
- <http://hupaa-ufal.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23540.000400/2023-16

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 06/2023
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 23540.000400/2023-16

AQUISIÇÃO DE INSUMOS DE HEMOCULTURA E COAGULAÇÃO COM COMODATO DO EQUIPAMENTO (LABORATÓRIO)

1. OBJETO

1.1. Aquisição de **INSUMOS DE HEMOCULTURA E COAGULAÇÃO COM COMODATO DO EQUIPAMENTO (LABORATÓRIO)** para o Laboratório da Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica – UACAP com o objetivo de abastecer o Hospital Universitário Professor Alberto Antunes – HUPAA/UFAL/EBSERH, integrantes da Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh, **por um período de até 05 (cinco) anos**, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste Termo de Referência.

1.2. Caso haja discordância entre o descritivo dos itens no Edital e no Comprasnet, prevalecerá o descritivo constante no Edital.

2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh foi criada por meio da [Lei nº 12.550, de 15 de dezembro de 2011](#), como uma empresa pública vinculada ao Ministério da Educação - MEC, com a finalidade de prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade, assim como prestar às instituições públicas federais de ensino ou instituições congêneres serviços de apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão, ao ensino-aprendizagem e à formação de pessoas no campo da saúde pública.

2.2. Trata-se da maior rede de hospitais públicos do Brasil. Suas atividades unem dois dos maiores desafios do país, educação e saúde, melhorando a qualidade de vida de milhões de brasileiros, por meio da atuação de uma rede que inclui o órgão central da empresa e 40 Hospitais Universitários Federais - HUFs, apoiando e impulsionando suas atividades por meio de uma gestão de excelência.

2.3. Os hospitais da Rede Ebserh exercem a função de centros de referência de média e alta complexidade para o Sistema Único de Saúde - SUS e um papel de destaque para a sociedade. Como hospitais vinculados a universidades federais, essas unidades têm características específicas: além de atender por meio do SUS, primordialmente apoiam a formação de profissionais de saúde e o desenvolvimento de pesquisas.

2.4. A Ebserh é uma empresa estatal 100% dependente da União e cumpre o seu dever de prestar serviços de assistência à saúde de forma integral e exclusivamente inseridos no âmbito do SUS.

2.5. Este processo de compra tem o objetivo de adquirir **INSUMOS DE HEMOCULTURA E COAGULAÇÃO COM COMODATO DO EQUIPAMENTO (LABORATÓRIO)**, para o atendimento direto aos usuários do SUS, que serão assistidos pelo Hospital Universitário Professor Alberto Antunes – HUPAA/UFAL/EBSERH. A aquisição é indispensável para a manutenção dos estoques dos itens que são diariamente utilizados na assistência desses usuários.

2.6. As quantidades e descritivos contemplados nesse estudo respeitam a padronização e necessidade do HUPAA-UFAL-EBSERH e foram obtidos pela Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica mediante levantamento da demanda para um período de até 05 (cinco) anos dos materiais solicitados.

2.7. **Os materiais descritos em Lotes (I e II) estão agrupados por se tratarem de itens que necessitam ter compatibilidade com os equipamentos do comodato. Sem citar que a divisão em lotes promoverá a economia de escala nos processos de compra. Por conseguinte, a multiplicidade de fornecedores dificulta o controle de qualidade do serviço e pode comprometer a segurança dos resultados obtidos.**

2.8. A compra desses insumos em forma de comodato apresenta vantajosidade para administração devido a dispensa de aquisição de equipamentos permanentes e contratos para execução de manutenções preventivas e corretivas dos mesmos, exigidos pelas autoridades sanitárias, ficando estes sob a responsabilidade da contratada.

2.9. A contratação em tela está prevista no Cronograma de Compras 2023 do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes – HUPAA/UFAL/EBSERH.

3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E CLASSIFICAÇÃO DOS BENS

3.1. Os itens objeto do presente processo 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.

3.2. O procedimento de aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico Tradicional, critério de julgamento será por menor preço unitário por lote, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, objetivando a assinatura do Termo de contrato, que permitirá as contratações pela unidade contratante.

3.3. Os materiais devem atender às seguintes características, conforme quadro demonstrativo abaixo:

ITEM	CATMAT	EBSERH	AGHUX	DESCRIÇÃO DOS MATERIAIS	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE ESTIMADA (12 MESES)	QUANTIDADE ESTIMADA (60 MESES)
LOTE I (ITENS 01 A 04)							
1	442070	EB503049	403763	TESTE DE REAGENTE PARA ANÁLISE DE COAGULAÇÃO EM SISTEMA DE AUTOMAÇÃO -FIBRINOGENIO, MÉTODO: COAGULOMETRIA. REAGENTE PARA A REALIZAÇÃO DO TESTE DEVERÁ POSSUIR REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	TESTE	6.000	30.000
2	369814	EB502851	403764	TESTE DE REAGENTE PARA ANÁLISE DE COAGULAÇÃO EM SISTEMA DE AUTOMAÇÃO -DÍMERO D, MÉTODO: IMUNOTURBIDIMETRIA. REAGENTE PARA A REALIZAÇÃO DO TESTE DEVERÁ POSSUIR REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	TESTE	1.100	5.500
3	382701	EB502913	405552	TESTE DE REAGENTE PARA ANÁLISE DE COAGULAÇÃO EM SISTEMA DE AUTOMAÇÃO-TEMPO DE PROTROMBINA, MÉTODO: COAGULOMETRIA. REAGENTE PARA A REALIZAÇÃO DO TESTE DEVERÁ POSSUIR REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	TESTE	14.000	70.000

4	381768	EBS02776	405553	TESTE DE REAGENTE PARA ANÁLISE DE COAGULAÇÃO EM SISTEMA DE AUTOMAÇÃO-TEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ATIVADA, MÉTODO: COAGULOMETRIA. REAGENTE PARA A REALIZAÇÃO DO TESTE DEVERÁ POSSUIR REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE	TESTE	13.000	65.000
LOTE II (ITENS 05 A 07)							
5	354345	EBS02704	405357	FRASCO PARA HEMOCULTURA AEROBIOSE PARA AUTOMAÇÃO, COM INIBIDOR DE ANTIBIÓTICO, ADULTO - MEIO DE CULTURA. COMPOSIÇÃO: MEIO PARA HEMOCULTURA, ADULTO, PARA DETECÇÃO DE MICRORGANISMOS AERÓBIOS, COM INIBIDOR DE ANTIBIÓTICOS; 8 A 10 ML DE AMOSTRA. APRESENTAÇÃO: LÍQUIDO EM FRASCO PARA SISTEMA AUTOMATIZADO. EMBALAGEM SEGURA, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, TEMPO DE VALIDADE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	UNIDADE	3.600	18.000
6	354346	EBS02705	406115	FRASCO PARA HEMOCULTURA AEROBIOSE PARA AUTOMAÇÃO, COM INIBIDOR DE ANTIBIÓTICO, PEDIÁTRICO - MEIO DE CULTURA. COMPOSIÇÃO: MEIO PARA HEMOCULTURA, PEDIÁTRICO, PARA DETECÇÃO DE MICRORGANISMOS AERÓBIOS, COM INIBIDOR DE ANTIBIÓTICOS; 1 A 3 ML DE AMOSTRA. APRESENTAÇÃO: LÍQUIDO EM FRASCO PARA SISTEMA AUTOMATIZADO. EMBALAGEM SEGURA, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, TEMPO DE VALIDADE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	UNIDADE	3.600	18.000
7	333846	EBS02706	405356	FRASCO PARA HEMOCULTURA ANAEROBIOSE PARA AUTOMAÇÃO, COM INIBIDOR DE ANTIBIÓTICO, ADULTO - MEIO DE CULTURA. COMPOSIÇÃO: MEIO PARA HEMOCULTURA, ADULTO, PARA DETECÇÃO DE MICRORGANISMOS ANAERÓBIOS, COM INIBIDOR DE ANTIBIÓTICOS. APRESENTAÇÃO: LÍQUIDO EM FRASCO PARA SISTEMA AUTOMATIZADO. EMBALAGEM SEGURA, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, TEMPO DE VALIDADE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	UNIDADE	1.200	6.000

3.4. Caso haja divergência entre o descritivo dos itens no Edital e seus Anexos e no Portal de Compras do Governo Federal, prevalecerá o descritivo constante no Edital e seus Anexos.

4. INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA O DIMENSIONAMENTO DA PROPOSTA

4.1. Durante o pregão eletrônico, a Contratada deverá enviar sua proposta contendo as seguintes informações:

4.1.1. Fator embalagem dos materiais contratados, especificando a quantidade de unidades por embalagem;

4.1.2. Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;

4.1.3. Prazo de validade;

4.1.4. Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União; será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à Anvisa, desde que tenha sido requerido nos termos do § 6º do artigo 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, em nome da licitante;

4.1.4.1. Comprovação da dispensa do registro do produto na Anvisa, conforme o caso;

4.1.5. Catálogo com imagem e descritivo do item ofertado.

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

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

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

4.5. O critério de julgamento será por menor preço unitário por lote.

5. FORMALIZAÇÃO CONTRATUAL

5.1. A vigência do contrato que vier a ser celebrado oriundo deste pregão será de 60 (sessenta) meses, nos termos do Art. 71 da Lei nº 13.303;

5.2. A cada 12 (doze) meses serão observados os seguintes requisitos:

5.2.1. O fornecimento tenha sido prestado regularmente;

5.2.2. Esteja formalmente demonstrado que a forma de prestação do fornecimento tem natureza continuado;

5.2.3. Seja juntado relatório que discorra sobre a execução do contrato, com informações de que o fornecimento tenha sido prestado regularmente;

5.2.4. Seja comprovado que o valor do contrato permanece economicamente vantajoso para a Administração;

5.2.5. Seja comprovado que a Contratada mantém as condições iniciais de habilitação.

6. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

6.1. Habilitação - Qualificação Técnica

6.1.1. Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Anvisa, da sede da empresa interessada, obtida mediante consulta ao Portal da Anvisa.

6.1.2. Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, emitida pela Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, da sede da empresa interessada.

6.1.3. Certificado de registro do produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União.

6.1.3.1. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#).

- 6.1.3.2. A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.
- 6.1.3.3. Ficará a cargo da empresa interessada provar que o produto objeto da contratação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.
- 6.1.3.4. Os Registros, Declarações de Notificação Simplificada e Certificados de Dispensa de Registro deverão ser identificados com o número do item a que se referem, em ordem crescente, a fim de facilitar a análise.
- 6.2. Catálogo com imagem e descritivo do item ofertado.
7. **GARANTIA DO PRODUTO OU SERVIÇO**
- 7.1. Não será exigida garantia do produto complementar à legal.
8. **GARANTIA DE EXECUÇÃO (DO CONTRATO)**
- 8.1. Não será exigida garantia de execução / contratual.
9. **REAJUSTE**
- 9.1. Os preços são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.
- 9.1.1. Após o interregno de um ano, os preços iniciais podem ser reajustados, mediante a aplicação, pela Contratante, do índice **IPCA/IBGE**
- 9.1.2. Deverá haver consulta formal à Contratada quanto à possível renúncia ao direito ao reajuste a cada anualidade, ou redução do percentual aplicável.
- 9.1.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos do reajuste anterior.
- 9.1.4. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, a Contratante pagará à Contratada a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo.
- 9.1.5. Fica a Contratada obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.
- 9.1.6. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.
- 9.1.7. 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.
- 9.1.8. 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.
- 9.1.9. O reajuste será realizado por apostilamento.
10. **ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**
- 10.1. As despesas para atender a esta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no Orçamento Geral da União para o exercício de 2023, na classificação abaixo:
- **Gestão/Unidade: 26443/155126**
 - **Fonte: 1002A0000H**
 - **Programa de Trabalho: 172844.**
11. **DO COMODATO E DA FORMA DE PRESTAÇÃO DO SERVIÇO (LOTE I)**
- 11.1. Sendo necessário a disponibilização em sistema de comodato, 01 (um) aparelho automatizado para realização de TESTES DE COAGULAÇÃO, conforme descrito no presente termo de referência (TR), a fim de atender a necessidade do hospital;
- 11.2. O Aparelho deve ser totalmente automatizado em forma de comodato, para rotina de hemostasia, com pipetagem automática; Utilizando metodologia de leitura óptica e mecânica, ou metodologia de leitura óptica, ou metodologia de leitura mecânica; Realizar exames coagulométricos, cromogênicos e imunológicos; Acesso randômico, contínuo e imediato; Identificação de amostras e reagentes por código de barras e também manual; Pipetador com detecção de nível para a amostra, bem como para o reagente, com adaptação de volume mínimo para amostras pediátricas (500uL); Com capacidade para análises mecânicas em volume reduzido (abaixo de 200uL). Não sofrer interferência de lipemia e icterícia. Realizar os seguintes testes: TTPA, TAP, Fibrinogênio, D-Dímero; Apresentar cavidades para armazenamento dos reagentes, resfriados, com agitação magnética. Possuir “prime e deprime” para evitar perda dos reagentes; Programa de fácil operação; Prioridade para amostras de urgência; modo “STAT” para entrada de amostras sem interromper a rotina. Obtenção de amostra de tubo primário e /ou cubetas descartáveis; diluição automática de amostras, controles e calibradores, se necessário; Cubetas de reação descartáveis; Capacidade de armazenamento de resultados mínimo de 1.000 (mil) amostras, além de informação relativa às amostras; Facilidade de busca e análise dos dados armazenados; Capacidade de repetição e de testes reflexivos; Visualização de curvas de reação das últimas provas; Programas de controle de qualidade que incluem gráficos de Levy-Jennings; Capacidade mínima de realização de 40 (quarenta) amostras/hora com acesso contínuo; Impressora acoplada ao equipamento; Suporte científico; Assistência técnica regional comprovada com o devido registro funcional; e assistência técnica 24 horas;
- 11.3. O aparelho deve ser novo, ou seminovo com no máximo até 2 (dois) anos de fabricação, comprovado através de apresentação de nota fiscal de aquisição emitida pelo fabricante, que deverá ser anexada à documentação da proposta, bem como todos os insumos necessários à realização dos testes, de acordo, com as especificações dos equipamentos;
- 11.4. O aparelho deverá acompanhar manual técnico e manual de operação na língua portuguesa com as instruções necessárias e suficientes para orientação do usuário em relação ao uso correto e seguro;
- 11.5. O aparelho deverá ser entregue em no máximo 15 (quinze) dias úteis após a formalização do contrato, e estarem aptos à realização dos testes em no máximo 4 (quatro) dias após a entrega;
- 11.6. Havendo necessidade de substituição do equipamento, a contratada será notificada mediante a gestão do contrato, justificando a causa e necessidade da substituição;
- 11.7. Os exames deverão ser realizados em Laboratório de referência até o conserto do equipamento por conta da CONTRATADA e os resultados deverão ser entregues no mesmo dia do envio das amostras;
- 11.8. O aparelho deverá obrigatoriamente passar por manutenções preventivas a cada 04 (quatro) meses e manutenções corretivas quando necessário, com o intuito de evitar problemas nas realizações dos exames e interrupção dos serviços prestados pela CONTRATANTE;
- 11.9. A CONTRATADA deverá atender às solicitações para a manutenção corretiva no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas após o chamado da CONTRATANTE, através de e-mail e/ou contato telefônico de acordo com data e hora de Brasília;
- 11.10. Assistência técnica regional com devida comprovação do vínculo e capacidade técnica do profissional com a empresa licitante e/ou terceirizada assistência técnica 24 horas, atender os requisitos mínimos exigidos para os parâmetros dos equipamentos, validar os equipamentos instalados e deixá-los interfaceados ao sistema do hospital;
- 11.11. A interface deverá contemplar a automação das amostras ao inserir o tubo rotulado, reconhecer o código de barras, emitir os dados do paciente e já reconhecer os exames a realizar, executá-los sem precisar de ação ou comando do profissional;

- 11.12. Anualmente emitir certificado de manutenção de acordo com o relatório de avaliação da ferramenta FAHOSP relatada pelo HAOC);
- 11.13. O equipamento deverá passar por uma validação prévia de 07 (sete) dias, visando obter Aprovação Técnica do Serviço de Laboratório do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes/UFAL, caso venha a atender a todas as necessidades do Setor;
- 11.14. A instalação do aparelho deve ser realizada pela CONTRATADA, assim como o treinamento dos usuários da CONTRATANTE, que deverá ser ministrado em, no mínimo, 02 (dois) turnos, visando atender às necessidades do Setor, ficando por conta da CONTRATADA o fornecimento de todos os materiais para o referido treinamento;
- 11.15. Manter o sigilo e resultado das avaliações;
- 11.16. O não cumprimento de quaisquer destas exigências, ou a não aprovação do equipamento, implicará na INABILITAÇÃO da empresa licitante;
- 11.17. A contratada deve fornecer backup dos resultados a cada 2.000 (dois mil) testes realizados, devendo disponibilizar estes resultados até mesmo após finalização do período vigente;
- 11.18. Declaração do licitante de que tem pleno conhecimento das condições necessárias;
- 11.19. A CONTRATADA deverá fornecer ao HUPAA, sem ônus adicionais:
- a) Integração completa de sistemas e interfaceamento dos equipamentos com o sistema AGHUX utilizado no HUPAA;
 - b) Insumos e manutenção dos equipamentos, enquanto durarem o estoque dos reagentes adquiridos;
 - c) Controles, calibradores e reagentes necessários para calibração e controle de qualidade dos equipamentos;
 - d) Soluções tampões e ou equivalentes enquanto durarem os reagentes;
 - e) Todos os descartáveis para realização dos testes, incluindo: ponteiras com capacidade de até 200µL (amarela), ponteiras com capacidade de até 1.000µL (azul), enquanto durarem os reagentes;
 - f) 1 (um) refrigeradores de no mínimo 330 litros para armazenamento de reagentes, controles, calibradores e acessórios que necessitem de refrigeração;
 - g) 1 (um) computador para interfaceamento com processador de no mínimo 4 núcleos e frequência mínima de 3,2 GHz;
 - h) Toner e Impressora laser de grande porte compatível com a rotina de impressão dos laudos e resultados;
 - i) Nobreak compatível ao equipamento e suficiente para garantir a conclusão dos exames em andamento sem interrupção.
- 11.20. Os produtos entregues devem ter o prazo de validade mínimo de 06 (seis) meses. Na impossibilidade de fornecer o produto que atenda o prazo mínimo citado anteriormente, o fornecedor, desde que previamente autorizado pelo contratante, poderá atender ao pedido com validade menor que a estabelecida mediante apresentação de carta de comprometimento de troca do produto em caso de seu vencimento.
12. **DO COMODATO E DA FORMA DE PRESTAÇÃO DO SERVIÇO (LOTE II)**
- 12.1. Sendo necessário a disponibilização em sistema de comodato, 02 (dois) aparelho automatizado para realização de TESTES DE HEMOCULTURAS, conforme descrito no presente termo de referência (TR), a fim de atender a necessidade do hospital;
- 12.2. Os 2 (dois) equipamentos deverão apresentar as mesmas configurações, serem automatizados e computadorizados, para realização de exames laboratoriais de detecção de bactérias e fungos em amostras de sangue e outros fluidos corporais estéreis.
- 12.3. Os equipamentos deverão ser de ultra sensibilidade com capacidade mínima de 50 amostras por vez; monitoramento em intervalos de 10 minutos, acelerando o tempo de detecção e fornecendo alarmes tanto visuais quanto sonoros, no caso de amostras positivas; Oferecer os resultados interpretados e liberados automaticamente no prazo máximo de 05 (cinco) dias; Apresentar a possibilidade de entrada tardia em até 48 horas, sem prejuízo quanto ao resultado final, que também poderá ser confirmado visualmente pelo indicador de crescimento microbiano; Aceitar amostras anônimas para posterior identificação; Deverá possibilitar a informação de análises parciais através de gráficos e relatórios;
- 12.4. Deverá acompanhar o conjunto, todos os acessórios mecânicos e técnicos necessários, como por exemplo: analisador, fonte de alimentação, CPU, manuais, cabos, nobreak, monitor, software em português tela touch screen, barra de ferramentas na tela que permita otimizar o trabalho do operador, impressora a laser, etc. além de toners originais que não sejam recarregáveis, etiquetas, papeis, cabos e todos os acessórios necessários ao funcionamento dos equipamentos;
- 12.5. Os aparelhos deverão vir acompanhados de todos os acessórios inclusos necessários para realização dos exames e demais acessórios como manuais, cabos, resmas e atender a voltagem de 220V ou possuir algum aparelho que o transfira para a voltagem local e nobreak;
- 12.6. O aparelhos devem ser novos, ou seminovos com no máximo até 2 (dois) anos de fabricação, comprovado através de apresentação de nota fiscal de aquisição emitida pelo fabricante, que deverá ser anexada à documentação da proposta, bem como todos os insumos necessários à realização dos testes, de acordo, com as especificações dos equipamentos;
- 12.7. Os aparelhos deverão acompanhar manual técnico e manual de operação na língua portuguesa com as instruções necessárias e suficientes para orientação do usuário em relação ao uso correto e seguro;
- 12.8. O aparelhos deverão ser entregue em no máximo 15 (quinze) dias úteis após a formalização do contrato, e estarem aptos à realização dos testes em no máximo 4 (quatro) dias após a entrega;
- 12.9. Havendo necessidade de substituição do equipamento, a contratada será notificada mediante a gestão do contrato, justificando a causa e necessidade da substituição;
- 12.10. Os exames deverão ser realizados em laboratório de referência até o conserto do equipamento por conta da CONTRATADA e os resultados deverão ser entregues no Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Universitário Prof. Alberto Antunes;
- 12.11. A instalação dos aparelhos deverá ser realizada pela CONTRATADA, assim como o treinamento dos usuários da CONTRATANTE, que deverá ser ministrado em, no mínimo, 02 (dois) turnos, visando atender às necessidades do Setor, ficando por conta da CONTRATADA o fornecimento de todos os materiais para o referido treinamento;
- 12.12. Os aparelhos deverão obrigatoriamente passar por manutenções preventivas a cada 4 meses e manutenções corretivas quando necessário, com o intuito de evitar problemas nas realizações dos exames e interrupção dos serviços prestados pela CONTRATANTE CONTRATADA;
- 12.13. A CONTRATADA deverá atender às solicitações para a manutenção corretiva no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, após o chamado da CONTRATANTE, através de e-mail e/ou contato telefônico de acordo com data e hora de Brasília;
- 12.14. Emitir anualmente certificado de manutenções de acordo com o relatório de avaliação da ferramenta FAHOSP relatada pelo HAOC;
- 12.15. Os equipamentos deverão passar por uma validação prévia de 07(sete) dias, visando obter Aprovação Técnica do Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Universitário Prof. Alberto Antunes/UFAL, caso venha a atender a todas as necessidades do Setor;
- 12.16. Assistência técnica regional com devida comprovação do vínculo e capacidade técnica do profissional com a empresa licitante e/ou terceirizada e assistência técnica 24 horas;
- 12.17. Fornecimento de todo material e insumos necessários para a realização dos exames incluindo reagentes, controles, calibradores, soluções de uso do aparelho e demais consumíveis;

12.18. A empresa será contratada por 60 meses e deve atender aos requisitos mínimos exigidos para os parâmetros dos equipamentos, validar os equipamentos instalados e deixá-los interfaceados ao sistema do hospital, ter assessoria técnica regional para atendimentos emergenciais em até 24h, pois o serviço exige natureza continuada de processos e ser responsável pelos treinamentos aos funcionários;

12.19. Declaração do licitante de que tem pleno conhecimento das condições necessárias para a prestação do serviço;

12.20. O não cumprimento de quaisquer destas exigências, ou a não aprovação do equipamento, implicará na INABILITAÇÃO da empresa licitante;

12.21. Os produtos entregues devem ter o prazo de validade mínimo de 06 (seis) meses. Na impossibilidade de fornecer o produto que atenda o prazo mínimo citado anteriormente, o fornecedor, desde que previamente autorizado pelo contratante, poderá atender ao pedido com validade menor que a estabelecida mediante apresentação de carta de comprometimento de troca do produto em caso de seu vencimento.

13. DA ENTREGA E DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

13.1. O prazo de entrega dos bens é de 20 (vinte) dias, em remessas parceladas, no endereço do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes – HUPAA/UFAL/EBSERH, a partir do envio da Nota de Empenho.

13.2. O envio será realizado para o e-mail registrado no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, que constitui o registro cadastral do Poder Executivo Federal e é mantido pelos órgãos e entidades que compõem o Sistema de Serviços Gerais – SISG (Decretos nº 1.094, de 23 de março de 1994 e nº 4.485, de 25 de novembro de 2002).

13.3. A entrega deverá ser realizada nas dependências da Unidade de Almoarifado e Controle de Estoque – UACE do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes – HUPAA/UFAL/EBSERH, localizada na Avenida Lourival Melo Mota – S/N – Tabuleiro do Martins – Maceió – Alagoas – CEP 57.072-900, no horário de segunda a sexta-feira, das 08h00 às 11h00min e das 13h00 às 16h00min.

13.4. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 05 (cinco) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

13.5. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 10 (dez) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

13.6. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 05 (cinco) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

13.7. O itens entregues deverão ser acompanhados da Nota Fiscal, que deverá conter, além dos itens obrigatórios pela legislação vigente, o número da Nota de Empenho correspondentes, além de informações como: marca, nome do fabricante, número do lote, data de validade e a quantidade correspondente a cada lote.

13.8. 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.

13.9. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

13.10. As informações contidas na Nota Fiscal/Fatura de Fornecimento deverão estar dispostas lado a lado, produto a produto, de forma a facilitar a conferência

13.11. Não serão recebidos materiais que apresentarem, nas embalagens, sinais de violação e/ou variação na estrutura, umidade, inadequação em relação ao conteúdo.

13.12. Os materiais que se deteriorarem ou perderem suas características durante a validade ou vida útil, desde que em condições normais de estocagem, uso e/ou manuseio, deverão ser trocados no prazo determinado pelas unidades hospitalares contados da comunicação formal do almoxarifado.

13.13. Os produtos entregues devem ter o prazo de validade mínimo de 18 (dezoito) meses ou para produtos com validade total inferior a 24 (vinte e quatro) meses, apresentar vigência mínima de 80% (oitenta por cento) desta, contados do atesto da nota fiscal. Na impossibilidade de fornecer o produto que atenda os prazos mínimos anteriormente citados, o fornecedor, desde que previamente autorizado pelo contratante, poderá atender ao pedido com validade menor que a estabelecida mediante apresentação de carta de comprometimento de troca do produto em caso de seu vencimento.

14. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO, CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

14.1. A gestão do contrato será realizada por representante da contratante, que designará equipe para fiscalizar as contratações decorrentes do contrato, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserrh.

14.2. A equipe de fiscalização contratual e a empresa a ser contratada utilizarão os seguintes mecanismos de comunicação: reuniões remotas (videochamada/videoconferência) de trabalho, telefones, mensagens eletrônicas (e-mail) e/ou correspondências oficiais, adotando o critério de razoabilidade para definir o meio utilizado e respeitando a formalização devida.

14.3. Os pagamentos serão realizados em conformidade com os materiais efetivamente entregues.

14.4. As unidades contratantes realizarão os pagamentos até 30 dias a partir do recebimento definitivo do bem.

14.5. Os pagamentos serão realizados a cada remessa efetivamente entregue e com base na respectiva Nota Fiscal, não sendo necessário aguardar o recebimento de todas as remessas para efetivar os pagamentos.

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

14.7. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras; nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

14.8. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF e nas demais certidões de regularidade para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

14.9. Constatando-se a situação de irregularidade da Contratada, sua notificação por escrito será providenciada pelo demandante, 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.

14.10. 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.

14.11. 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.

14.12. 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 e demais certidões de regularidade.

14.13. Os pagamentos a serem efetuados em favor da contratada estarão sujeitos à retenção, na fonte, dos seguintes tributos, quando couber:

14.13.1. Imposto de Renda das Pessoas Jurídicas (IRPJ), Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL), Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins), e Contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PIS/Pasep), na forma da Instrução Normativa RFB nº 1.234, de 11 de janeiro de

2012, conforme determina o art. 64 da Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996;

14.13.2. Contribuição previdenciária, correspondente a 11% (onze por cento), na forma da Instrução Normativa RFB nº 971, de 13 de novembro de 2009, conforme determina a Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991; e

14.13.3. Imposto Sobre Serviços de Qualquer Natureza (ISSQN), na forma da Lei Complementar nº 116, de 31 de julho de 2003, combinada com a legislação municipal e/ou distrital sobre o tema.

14.14. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime; no entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

14.15. A Ebserh não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada que porventura não tenha sido prevista na contratação.

14.16. Na inexistência de outra regra contratual, quando da ocorrência de eventuais atrasos de pagamento provocados exclusivamente pela Administração, o valor devido deverá ser acrescido de atualização financeira, e sua apuração se fará desde a data de seu vencimento até a data do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante aplicação das seguintes fórmulas:

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:

I = (TX) I = (6/100) / 365

I = 0,00016438

TX = Percentual da taxa anual = 6%

14.17. Na hipótese de pagamento de juros de mora e demais encargos por atraso, os autos devem ser instruídos com as justificativas e motivos e submetidos à apreciação da autoridade competente, que adotará as providências para eventual apuração de responsabilidade, identificação dos envolvidos e imputação de ônus a quem deu causa à mora.

15. ÍNDICE DE MEDIÇÃO DE RESULTADOS - IMR

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

INDICADOR Nº 1 - ENTREGA TEMPESTIVA DOS MATERIAIS	
ITEM	DESCRIÇÃO
Finalidade	Garantir a entrega dos materiais no prazo pactuado
Meta a cumprir	O prazo de entrega dos materiais será de 20 dias corridos.
Instrumento de medição	Envio da Nota de Empenho Documento com o registro da entrega dos materiais
Forma de acompanhamento	Pela documentação comprobatória
Periodicidade	A cada Nota de Empenho
Mecanismo de cálculo	(Dias percorridos) = (Data de entrega dos materiais) - (data de recebimento da Nota de Empenho) * excluído o dia de início da contagem do prazo e incluído o dia do recebimento dos materiais ** ex.: no caso de uma Nota de Empenho enviada e recebida em 01/04/2022, com a entrega dos materiais realizada em 22/04/2022, o cálculo será: (22/04/2022 - 01/04/2022= 21 dias percorridos) *** a quantidade de dias percorridos será comparada com o prazo de entrega estabelecido para a localidade da unidade contratante, de forma a identificar a eventual incidência de dias de atraso na entrega
Início da vigência	Data da assinatura do contrato
Faixas de ajuste no pagamento	a) Cumprido o prazo de entrega dos materiais: 100% do valor da Ordem de Fornecimento b) Atraso de até 5 dias: 99% do valor da Ordem de Fornecimento c) Atraso entre 5 e 10 dias: 97% do valor da Ordem de Fornecimento d) Atraso acima de 10 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	Caso a Nota de Empenho seja entregue parcialmente, o cálculo do IMR irá incidir sobre a parcela não adimplida 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 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

16. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

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

- 16.4. 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.
- 16.5. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido.
- 16.6. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de equipe/empregado especialmente designado.
- 16.7. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital.
- 16.8. 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.

17. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 17.1. 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.
- 17.2. 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, prazo de garantia ou validade, número do empenho/ordem de fornecimento.
- 17.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, atendendo aos dispositivos da [Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990](#) (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.
- 17.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos.
- 17.5. 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;
- 17.6. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.
- 17.7. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.
- 17.8. Cumprir todas as normas citadas neste Termo e anexos e outras que vierem a substituí-las.
- 17.9. Responsabilizar-se pelos ônus resultantes de quaisquer ações, demandas, custos e despesas, decorrentes de danos ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados e prepostos, obrigando-se, outrossim, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigida por força da Lei, ligadas ao cumprimento desta Ata;
- 17.10. Substituir de forma automática o Produto recusado pela Contratante, que o avaliará segundo as exigências contratuais e demais condições do processo, ou complementar os quantitativos faltantes, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contados a partir da data do recebimento da notificação, correndo por sua conta e risco as despesas totais decorrentes da devolução dos lotes recusados;
- 17.11. Efetuar, por sua conta e ônus, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contados da data da comunicação, a troca dos produtos que se deteriorarem ou perderem suas características, respeitadas as condições de estocagem e o prazo de validade dos produtos.
- 17.12. Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pela Contratante.
- 17.13. A garantia da qualidade (ou prazo de validade) do objeto deve guardar conformidade com o prazo de garantia ou validade exigido no edital ou com aquele ofertado pelo licitante na proposta, se for o caso.

18. SUBCONTRATAÇÃO

- 18.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

19. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

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

20. CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

- 20.1. O acompanhamento e a fiscalização da execução dos contratos consistem na verificação da conformidade da entrega dos materiais, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, devendo ser exercidos por um ou mais representantes da Contratante, especialmente designados, na forma do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.
- 20.2. A verificação da adequação da entrega dos materiais deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Termo de Referência.
- 20.3. O representante da Contratante deverá promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas contratuais.
- 20.4. O descumprimento total ou parcial das demais obrigações e responsabilidades assumidas pela Contratada ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas neste Termo de Referência e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.
- 20.5. A fiscalização de que trata esta cláusula 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 corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes e prepostos.

21. RECEBIMENTO E ACEITAÇÃO DO OBJETO (RECEBIMENTO PROVISÓRIO E DEFINITIVO)

- 21.1. Os materiais serão recebidos provisoriamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.
- 21.2. Os materiais poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pelo fiscal do contrato, às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.
- 21.3. Em caso de constatação, a qualquer tempo, de desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do produto, bem como má fé do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações exigidas, a Contratada fica obrigada a substituir, às suas expensas, o produto defeituoso, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.
- 21.4. Os materiais serão recebidos definitivamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

21.5. 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.

21.6. O recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução do objeto, será realizado pelo gestor do contrato.

21.7. O gestor do contrato analisará os relatórios e toda documentação apresentada pela fiscalização técnica e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicará as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à Contratada, por escrito, as respectivas correções.

21.8. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da Contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

22. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

22.1. Comete infração administrativa a Contratada que:

22.1.1. inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

22.1.2. ensejar o retardamento da execução do objeto;

22.1.3. falhar ou fraudar na execução do contrato;

22.1.4. comportar-se de modo inidôneo; e

22.1.5. cometer fraude fiscal.

22.2. Em caso de infração administrativa, a Administração pode aplicar à Contratada as seguintes sanções, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh:

22.2.1. 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;

22.2.2. Multa:

a) moratória de 0,5% (meio por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias, data a partir da qual o atraso será configurado como inexecução total do objeto;

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

c) 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.

22.2.3. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com a Ebserh pelo prazo de até dois anos (abrangendo todas as unidades hospitalares vinculadas à Ebserh);

22.2.4. As sanções previstas nos subitens 22.2.1 e 22.2.3 poderão ser aplicadas à Contratada juntamente com as de multa.

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

22.3. Também ficam sujeitas às penalidades listadas as empresas ou profissionais que:

22.3.1. tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

22.3.2. tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

22.3.3. demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

22.4. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.

22.5. A penalidade prevista no item 22.3, abrangendo todas as unidades hospitalares vinculadas à Ebserh, será aplicada por intermédio de deliberação da Administração Central da Ebserh, após regular instrução de processo administrativo de apuração de irregularidade pela unidade contratante.

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

22.7. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

23. ESTIMATIVA DE PREÇOS

23.1. Os preços referenciais desta contratação são sigilosos, nos termos do art. 07 do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#).

24. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

24.1. Em observância da Instrução Normativa N° 01 de 19 de janeiro de 2010 no seu artigo 5°, faz-se necessário, sempre que possível, que:

I - 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;

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).

24.2. A comprovação do disposto neste item 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.

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

24.4. Devem ser observadas, ainda, sempre que possível, as previsões do [Decreto nº 7.746, de 05 de junho de 2012](#), com relação a adoção de critérios e práticas sustentáveis.

25. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

26. ANEXOS

- 26.1. Os seguintes anexos integram este Termo de Referência:
- 26.1.1. **Anexo I - Lei geral de Proteção de Dados Dessoais (LGPD);**
- 26.1.2. **Anexo II - Modelo de Declaração de Sustentabilidade Ambiental.**

ANEXO I – LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS (LGPD)

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 06/2023
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 23540.000400/2023-16

DO TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

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

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

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

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

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

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

DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DA SUBCONTRATAÇÃO

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

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

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

ANEXO II – MODELO DE DECLARAÇÃO DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 06/2023 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 23540.000400/2023-16

PROPONENTE: _____ CNPJ: _____

ENDEREÇO: _____

FONE: _____ E-MAIL: _____

Declaro, sob as penas da Lei nº 6.938/1981, na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade **Pregão Eletrônico nº 06/2023**, instaurado pelo **Processo Administrativo nº 23540.000400/2023-16**, que atendemos aos critérios de qualidade ambiental e sustentabilidade socioambiental, respeitando as normas de proteção do meio ambiente. Estou ciente da obrigatoriedade da apresentação das declarações e certidões pertinentes dos órgãos competentes quando solicitadas como requisito para habilitação e da obrigatoriedade do cumprimento integral ao que estabelece o art. 6º e seus incisos, da Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – MPOG e Decreto nº 7.746 de 5 de junho de 2012, que estabelece critérios, práticas e diretrizes para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Estou ciente da obrigatoriedade da apresentação do registro no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais caso minha empresa exerça uma das atividades constantes no Anexo II da Instrução Normativa nº 31, de 03 de dezembro de 2009, do IBAMA. Por ser a expressão da verdade, firmamos a presente.

_____ de _____ de 2023.

Nome:
RG/CPF:
Cargo:

Referência: Processo nº 23540.000400/2023-16 SEI nº 28361535