



COMPLEXO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ
Rua dos Mundurucus, nº 4487 - Bairro Guamá
Belém-PA, CEP 66073-000
- <http://chu-ufpa.hubrasil.gov.br>

RCC 3.0 - Termo de Referência - SRP PPS

Processo nº 23768.015011/2026-65

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE – PRÓTESES MAMÁRIAS E EXPANSORES MAMÁRIOS ANATÔMICOS DESTINADOS AOS PROCEDIMENTOS DE RECONSTRUÇÃO MAMÁRIA, COM FORNECIMENTO EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO E DISPONIBILIZAÇÃO DOS RESPECTIVOS MOLDES CIRÚRGICOS (MEDIDORES) EM COMODATO.

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem como objeto o Registro de Preços para a **AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE – PRÓTESES MAMÁRIAS E EXPANSORES MAMÁRIOS ANATÔMICOS DESTINADOS AOS PROCEDIMENTOS DE RECONSTRUÇÃO MAMÁRIA, COM FORNECIMENTO EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO E DISPONIBILIZAÇÃO DOS RESPECTIVOS MOLDES CIRÚRGICOS (MEDIDORES) EM COMODATO**, a fim de atender às necessidades do **Complexo Hospitalar Universitário da Universidade Federal do Pará - CHU-UFPA**, Hospital Universitário João de Barros Barreto - HUJBB, Unidade Gestora (UG) **155909**, pertencente à HU Brasil, por um período de 12 (doze) meses, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

1.2. A descrição detalhada do objeto e a estimativa de consumo constam no Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto, onde os licitantes poderão visualizar as seguintes informações:

- I - descrição detalhada de cada item;
- II - apresentação;
- III - código do Catálogo Padronizado de Materiais do Governo Federal - Catmat;
- IV - código interno de padronização da empresa - Código Ebserh;
- V - código interno do Sistema de Controle de Estoque - Código AGHUX;
- VI - quantidade estimada para a UASG 155909 - Órgão Gerenciador;
- VII - quantidade estimada para cada UASG participante, quando aplicável;
- VIII - quantidade estimada para UASG 155007 - HU Brasil - Administração Central, como Reserva Técnica, quando aplicável;
- IX - itens de participação exclusiva de ME/EPP, quando aplicável;
- X - Intervalo Mínimo de Lances.

1.3. Os produtos apresentados no Anexo I caracterizam-se como materiais de consumo. Adicionalmente, se enquadram como de natureza comum, tendo em vista que possuem padrões de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos, por meio de especificações usuais de mercado, conforme Anexo I, inciso X, do RCC 3.0.

1.4. A aquisição de produtos para saúde é classificada como contratação de natureza continuada, nos termos do art. 191, inciso I, do RCC 3.0, tendo em vista tratar-se de fornecimento essencial e permanente ao funcionamento do hospital. O consumo ocorre de forma recorrente, exigindo reposição sistemática para assegurar a continuidade dos serviços assistenciais e evitar desabastecimento.

1.5. O prazo de vigência da ARP será de 12 (doze) meses, contado do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), e poderá ser prorrogado por igual período, de acordo com a conveniência da HU Brasil, a anuência do fornecedor e desde que comprovada a vantagem dos preços registrados.

1.6. A aquisição de produtos para saúde com preços registrados na Ata de Registro de Preços (ARP) poderá ser realizada mediante a formalização de:

- I - nota de empenho, emitida em favor do fornecedor, para cada item e preço registrado na ARP, nas condições previstas no art. 194, incisos I e II, do RCC 3.0, nos seguintes casos:
 - a) nas contratações por escopo de bens que não resultem em obrigações futuras, independentemente de seu valor;

b) quando a substituição por documento equivalente constituir prática de mercado.

II - termos de contrato, que terão vigência de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogados, nos termos do art. 71, caput, da Lei nº 13.303/2016 e do art. 188 do RCC 3.0.

1.7. Não será realizada contratação única e imediata que esgote, de forma integral, os quantitativos registrados na ARP.

1.8. O termo de contrato resultante da ARP se limitará ao saldo de quantitativo existente no momento da contratação e possuirá valor estimativo, com a consequente solicitação de parte ou de todo o quantitativo estimado dos bens contratados, desde que não se descaracterize a necessidade permanente definidora da contratação de natureza continuada.

1.9. Caso haja divergência entre os descritivos dos itens neste Termo de Referência e Anexos e no Portal de Compras do Governo Federal, prevalecerá o descritivo constante no Termo de Referência e Anexos.

1.10. Informações complementares a este Termo de Referência constarão no Edital, na ARP e no Contrato.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1. A HU Brasil foi criada pela Lei nº 12.550, de 2011, como empresa pública vinculada ao Ministério da Educação (MEC). Sua finalidade é prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à população, bem como apoiar atividades de ensino, pesquisa, extensão e formação de profissionais na área da saúde.

2.2. O CHU-UFPA integra a Rede HU Brasil e presta assistência de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) do Município de Belém/PA e região, conforme contratualização firmada com os gestores de saúde.

2.3. Não obstante, conforme apresentado pela Anvisa no Manual de Tecnovigilância – abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil, a tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós comercialização com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

2.4. Destaca-se que esta contratação abrange produtos para a saúde, objeto da tecnovigilância, compreendendo: equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios (RDC nº 185/2001), bem como produto para diagnóstico de uso in vitro (RDC nº 206/2006).

2.5. A aplicação das tecnologias em saúde é fundamental para aprimorar a qualidade dos serviços prestados à população, promovendo melhores resultados clínicos, maior eficiência operacional e segurança no cuidado ao paciente. Essas tecnologias abrangem desde equipamentos médicos, como tomógrafos e respiradores, até sistemas de informação em saúde, soluções digitais, produtos para a saúde e medicamentos. Quando utilizadas de forma adequada, contribuem para a tomada de decisões mais assertivas, a otimização dos recursos disponíveis e a ampliação do acesso a serviços de saúde qualificados.

2.6. A incorporação dessas tecnologias deve ocorrer com base em critérios técnicos e científicos, considerando aspectos como eficácia clínica, custo-efetividade e impacto no sistema de saúde. Isso torna essencial a realização de Avaliações de Tecnologias em Saúde (ATS) antes da aquisição ou implementação de qualquer recurso tecnológico, a fim de garantir que ele traga reais benefícios à população e seja compatível com a estrutura disponível.

2.7. Nesse contexto, destaca-se a importância da contratação adequada das tecnologias em saúde. Processos de aquisição mal-conduzidos, sem respaldo técnico ou alinhamento com as necessidades reais da rede de saúde, podem levar ao desperdício de recursos públicos, à subutilização de equipamentos, à elevação de custos operacionais e até a exposição dos pacientes a riscos evitáveis. Além disso, a ausência de suporte técnico, manutenção adequada e capacitação das equipes compromete o uso eficaz das tecnologias adquiridas.

2.8. A HU Brasil, seguindo sua Política de Compras Centralizadas, passou a adotar o processo de pré-qualificação de produtos e marcas. Essa medida tem como objetivo garantir produtos previamente avaliados e considerados tecnicamente adequados nos processos licitatórios. A pré-qualificação assegura maior controle de qualidade, padronização e segurança, além de otimizar o processo de aquisição, reduzindo o risco de contratações inadequadas e promovendo maior eficiência na gestão pública.

2.9. Ainda mais, pode-se afirmar que a aquisição de produtos para saúde deve seguir critérios que assegurem sua eficácia, segurança e viabilidade operacional. Também é fundamental que, após a incorporação, essas tecnologias sejam monitoradas por meio de sistemas como a tecnovigilância, para acompanhamento de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a produtos para saúde em uso. Esse processo permite a detecção precoce de falhas, a adoção de medidas corretivas e a prevenção de novos incidentes, promovendo a proteção e a promoção da saúde da população.

2.10. A Lei nº 8.080/1990, em seu artigo 6º-A, inciso I, alínea d, estabelece como uma das atribuições do Sistema Único de Saúde - SUS a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde. Sendo a aquisição desses insumos uma das medidas que abrange práticas focadas na promoção, proteção e recuperação da saúde.

2.11. Excluindo-se os equipamentos médicos hospitalares, sob a perspectiva das aquisições e da gestão de suprimentos, os produtos para saúde são organizados pela HU Brasil em grupos específicos, tais como:

- I - agulhas e seringas;
- II - equipamentos e cateteres;
- III - tubos e sondas;
- IV - drenos e cânulas;
- V - fios cirúrgicos, telas cirúrgicas e hemostáticos;
- VI - bolas de colostomia, curativos e adjuvantes;
- VII - materiais para diagnóstico e imagem;
- VIII - saneantes, antissépticos e materiais para cme (esterilização);
- IX - materiais para nefrologia;
- X - materiais para o bancos de sangue;
- XI - materiais para laboratório;
- XII - materiais para odontologia ;
- XIII - materiais médicos hospitalares de uso geral;
- XIV - EPIs Assistenciais.;
- XV - Instrumentais (Caixa e Vídeo);
- XVI - insumos e acessórios para monitores multiparamétricos;
- XVII - insumos e acessórios para oxímetros e cardioversores;
- XVIII - insumos e acessórios para gasoterapia;
- XIX - acessórios médicos;
- XX - insumos e acessórios para ventilação mecânica;
- XXI - papéis e outros acessórios para equipamentos hospitalares;
- XXII - filtros e outros insumos para equipamentos hospitalares e osmose;
- XXIII - lâmpadas especiais ;
- XXIV - insumos e acessórios para eletrocirurgia e eletroprocedimentos.

2.12. A gestão de produtos para saúde é um grande desafio, seja por conta da grande variedade de materiais de consumo, seja pela necessidade de eficiência na utilização dos recursos disponíveis, sendo imprescindível a correta aquisição desses produtos.

2.13. Tendo em vista que os produtos para saúde são recursos estratégicos que apoiam as ações de saúde, e cuja falta pode levar a interrupções no tratamento, comprometendo a qualidade de vida dos usuários e a confiança nos serviços e no sistema de saúde como um todo, torna-se essencial garantir seu acesso contínuo e seguro.

2.14. Portanto, é relevante ressaltar que a aquisição de produtos para saúde é fundamental para gerar um fornecimento seguro desses produtos aos pacientes no âmbito hospitalar, ambulatorial e pós alta, em conformidade com diretrizes assistenciais. Assim, procura-se assegurar a continuidade da assistência aos internos e atendidos da instituição, cumprindo as demandas dos serviços médicos de acordo com os protocolos clínicos. Com o objetivo de garantir o abastecimento do estoque hospitalar, e a prestação de serviços de saúde com qualidade, segurança e regularidade, conforme estabelecido no SUS e na legislação vigente.

2.15. Nesse contexto, a compra recorrente de produtos para saúde é essencial para reabastecer os estoques dos hospitais que integram a HU Brasil. Isso visa garantir o funcionamento adequado das operações das atividades organizacionais e cumprir a missão de promover de maneira integrada o ensino, a pesquisa, a extensão e a assistência aos usuários do SUS.

2.16. Destaca-se ainda que o objeto desta contratação possui característica de demanda recorrente, com previsão de entregas parceladas e conforme conveniência da HU Brasil, observando as coberturas e giros de estoque, bem como estratégias de compras. Nesse sentido, observando o art. 93 do RCC 3.0, essa contratação visa o registro de preços, de acordo com a estimativa média de consumo destes insumos para um período inicial de 12 (doze) meses.

2.17. A demanda apresentada contempla uma definição prévia de produtos para compra durante o exercício, estando os mesmos inseridos no Plano Anual de Compras (PAC), respeitados os prazos de início do planejamento da contratação

apontados pelo RCC 3.0, bem como no Plano de Aplicação de Recursos/Acordo Organizativo de Compromissos (AOC), conforme os Processos (23768.025073/2025-02) e (23768.016087/2025-27), respectivamente.

1. **A presente contratação tem por objeto a aquisição de próteses mamárias e expansores mamários anatômicos destinados aos procedimentos de reconstrução mamária realizados no Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Pará (CHU-UFPA/HU Brasil).**

2. **A demanda decorre da necessidade de assegurar a continuidade da assistência especializada às pacientes submetidas à mastectomia total ou parcial em decorrência do tratamento do câncer de mama, bem como àquelas que apresentem outras indicações clínicas para reconstrução mamária, conforme avaliação da equipe médica assistente.**

3. **A reconstrução mamária constitui etapa fundamental do tratamento dessas pacientes, proporcionando benefícios funcionais, estéticos e psicossociais, contribuindo significativamente para a recuperação da autoestima, da imagem corporal e da qualidade de vida, além de integrar as boas práticas assistenciais preconizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS).**

4. **A disponibilidade regular desses dispositivos médicos é indispensável para evitar o adiamento ou cancelamento de procedimentos cirúrgicos eletivos, reduzindo o tempo de espera das pacientes, assegurando a continuidade da linha de cuidado e promovendo maior eficiência na utilização da estrutura hospitalar, das equipes assistenciais e dos recursos públicos.**

5. **A ausência desses materiais poderá ocasionar descontinuidade da assistência, aumento da fila de espera para procedimentos reconstrutivos, prejuízos à programação cirúrgica e impactos negativos sobre os desfechos clínicos e a qualidade da assistência prestada.**

6. **Dessa forma, a aquisição mostra-se necessária e justificada para garantir o adequado atendimento da demanda assistencial do CHU-UFPA/HU Brasil, observando os princípios da continuidade do serviço público, da eficiência, da economicidade e da integralidade da atenção à saúde.**

2.18. No contexto do planejamento estratégico da HU Brasil que resultou no Mapa Estratégico 2024-2028, vislumbra-se o alinhamento da contratação proposta com as necessidades e expectativas da instituição, de acordo com as finalidades da empresa e com as temáticas que tratam das políticas de governança e sustentabilidade. Veja-se:

I - **Propósito:** Saúde, ensino, pesquisa e inovação a serviço da vida e do SUS.

II - **Visão Estratégica:** Consolidar-se como uma rede de hospitais universitários de excelência para o SUS.

III - **Valores:** Ética, integridade e transparência; Compromisso com universalidade, integralidade e fortalecimento do SUS; Promoção da equidade, respeito à diversidade e aos direitos humanos; Ensino, pesquisa e inovação comprometidos com as necessidades do país; Valorização do papel social do trabalho em saúde e dos trabalhadores.

IV - **Pilares/Objetivos estratégicos**

a) **Sociedade:**

OE02 - Qualificar o cuidado hospitalar;
OE04 - Participar da implementação da Política Nacional de Atenção Especializada e do esforço de redução de filas;
OE05 - Aprimorar as condições de ensino e os cenários de prática.

b) **Responsabilidade ambiental, social e governança:**

OE12 - Promover sustentabilidade ambiental e responsabilidade social em Rede.

c) **Desenvolvimento institucional:**

OE16 - Fortalecer o reconhecimento da imagem pública da HU Brasil.

d) **Sustentabilidade financeira:**

OE21 - Aprimorar os processos de compras e contratações.

2.19. Registra-se que esta aquisição constitui atividade de suporte ao atingimento de resultados nas políticas públicas e à finalidade institucional da HU Brasil e está alinhada à Política de Compras Centralizadas da empresa.

3. **DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO**

3.1. **Modelo de Contratação**

3.1.1. As contratações da HU Brasil podem ser realizadas por meio dos seguintes arranjos organizativos:

I - compra centralizada;

II - compra regionalizada;

III - compra individualizada.

3.1.2. Destaca-se que esta contratação se enquadra no modelo de compra individualizada.

3.1.3. Esta contratação utilizou como referência o Catálogo Eletrônico de Padronização da HU Brasil, conforme o Anexo I deste termo de referência, de forma a garantir a eficiência e as boas práticas de gestão.

3.1.4. Registra-se que o Catálogo Eletrônico de Padronização está disponibilizado por meio eletrônico no sítio da HU Brasil e tem a composição mínima dos seguintes elementos:

I - código do bem ou serviço adotado pela HU Brasil;

II - descrição detalhada;

III - grupo e subgrupo, no que couber.

3.1.5. Especificamente em relação aos itens 39, 48, 49 e 55, não foram utilizadas as especificações do catálogo, seja por ausência ou por necessidade de adequações de especificações para melhor atender ao CHU-UFPA.

3.1.6. Sendo assim, de forma a mitigar os riscos, garantir maior grau de eficiência e observar as boas práticas de gestão, foram consideradas as especificações adotadas pela HU Brasil em contratações anteriores, buscando-se melhorias das mesmas por meio de diversos catálogos de mercados e de outros entes públicos.

3.1.7. A solução identificada para atendimento do objeto foi a adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP), com base nos arts. 92 e seguintes do RCC 3.0, sendo que a contratação se enquadra na seguinte hipótese do art. 93 do RCC 3.0:

I - quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes.

3.1.8. A adoção do SRP para essa aquisição tem justificativa pela natureza permanente e recorrente, ainda que variável, da demanda do objeto. Os produtos para saúde são itens essenciais para garantir a continuidade do atendimento aos pacientes e a manutenção do estoque regulador da HU Brasil, cuja reposição depende de fatores muitas vezes imprevisíveis, como aumento de consumo, sazonalidades e variações epidemiológicas.

3.1.9. Observando ainda os princípios da eficiência, economicidade e continuidade dos serviços públicos de saúde, o SRP se torna mais vantajoso pelas seguintes razões:

I - racionalização dos procedimentos licitatórios, reduzindo o número de processos e custos administrativos;

II - mitigação de riscos de contratações emergenciais, decorrentes de oscilações de demanda ou atrasos no fornecimento;

III - promoção de preços uniformes e previamente registrados por ao menos 12 (doze) meses, garantindo previsibilidade e controle do gasto público.

IV - manutenção da flexibilidade orçamentária, uma vez que a contratação efetiva ocorre apenas quando houver necessidade e disponibilidade financeira.

3.1.10. O procedimento para a aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico, por meio de SRP, por item, critério de julgamento menor preço unitário, nos termos do RCC 3.0, objetivando a assinatura de ARP, que permitirá as contratações pelas unidades participantes.

3.1.11. Considerando que não se trata da primeira licitação para aquisição do objeto, e que é possível mensurar a demanda, o registro de preços indicará o total do quantitativo a ser adquirido.

3.2. Os dados relacionados ao órgão gerenciador são:

Macrorregião	UG	Descrição	UF	Sigla UF	Endereço de Entrega
NORTE	155909	Complexo Hospitalar Universitário da Universidade Federal do Pará - CHU-UFPA	PARÁ	PA	Para o HUJBB: Rua dos Mundurucus, 4487 – Guamá – Belém – Pará - CEP 66073-005, na Unidade de Almoxarifado, no horário das 08:00 às 12:00h e das 13:00 às 15:30h, nos dias úteis. Telefone para contato: (91) 3201-6608;

3.3. Estudo Técnico Preliminar e Análise de Riscos

3.3.1. O RCC 3.0, especificamente em seu art. 20, diz que o planejamento de cada contratação consistirá na instrução de processo administrativo contendo documentação capaz de materializar as seguintes etapas:

- I - estudo técnico preliminar;
- II - pesquisa de preços;
- III - termo de referência; e
- IV - gerenciamento de riscos.

3.3.2. Sendo assim, como regra, é obrigatória na instrução processual que as Equipes de Planejamento da Contratação (EPC) realizem estudo técnico preliminar (ETP), bem como gerenciamento de riscos em todas as contratações realizadas pelos hospitais da HU Brasil. Contudo, em seu art. 20, § 1º, o RCC 3.0 expressa que pode ser dispensada a elaboração do ETP e do gerenciamento de riscos da fase de Planejamento da Contratação e de Seleção de Fornecedor, quando se tratar de contratações recorrentes de alguns bens de consumo, como medicamentos, produtos para saúde e materiais administrativos.

3.3.3. O objeto desta contratação é produtos para saúde, que possui característica de **demandas recorrentes**, sendo que o hospital necessita permanentemente desses materiais para manter o pleno funcionamento das atividades organizacionais e cumprir com o seu objeto social. Nesse sentido, observando o que diz o art. 20, § 1º, I, "a", do RCC 3.0, fica dispensada a apresentação de ETP e de gerenciamento de riscos da fase de Planejamento da Contratação e de Seleção de Fornecedor.

3.3.4. O gerenciamento de riscos relacionado à fase de execução contratual está instruído por meio do Anexo II - Análise de Riscos - Execução do Contrato.

3.4. **Ciclo de Vida do Objeto**

3.4.1. O ciclo de vida do objeto se inicia com a fase do planejamento, em que é realizada uma avaliação detalhada da necessidade e especificações técnicas baseadas no Catálogo Eletrônico de Padronização da HU Brasil, ferramenta utilizada para subsidiar a escolha dos produtos para fins de atendimento aos protocolos clínicos da HU Brasil. Essa etapa assegura que os materiais adquiridos sejam eficazes, seguros e de comprovada relevância assistencial. Adicionalmente, é realizada a análise do impacto econômico, social e ambiental do bem.

3.4.2. Em seguida, ocorre a programação e a aquisição, nas quais são definidas as quantidades e periodicidades de fornecimento com base em dados históricos de consumo, indicadores de estoque e previsão de demanda futura.

3.4.3. A etapa posterior envolve a gestão de almoxarifados, contemplando os processos recebimento, armazenamento, movimentação interna, distribuição e dispensação dos materiais, garantindo condições adequadas de conservação e rastreabilidade, conforme a legislação vigente. A logística deverá assegurar o atendimento contínuo da HU Brasil, bem como o controle de lotes e validade dos produtos, mitigando o risco de perdas.

3.4.4. Durante a utilização e controle de consumo dos produtos são realizados o monitoramento das movimentações, promovendo o uso racional e eficiente dos materiais. São observados aspectos de tecnovigilância e indicadores de desempenho, permitindo ajustes futuros nas fases de seleção e programação.

3.4.5. O ciclo se encerra com o descarte dos produtos vencidos ou inutilizados, em conformidade com a legislação vigente, assegurando a destinação final ambientalmente correta e o cumprimento das normas sanitárias.

3.4.6. Dessa forma, a solução proposta pela HU Brasil engloba um processo planejado, padronizado e sustentável, garantindo a disponibilidade regular de produtos para saúde essenciais, a segurança dos usuários e a eficiência na gestão dos recursos públicos, em conformidade com os princípios da economicidade, eficiência e transparência que regem a Administração Pública.

3.5. **Publicação de Intenções de Registros de Preços**

3.5.1. Nos termos do art. 97 do RCC 3.0, registra-se a necessidade de procedimento público de Intenção de Registro de Preços (IRP) para disponibilidade de participação de outros órgãos ou outras entidades da Administração Pública nas ARPs derivadas desta contratação.

3.5.2. A IRP para esta contratação observará os seguintes parâmetros:

- I - serão aceitas as demandas apresentadas pelos hospitais da Rede HU Brasil, priorizando-se as unidades localizadas na mesma macrorregião do órgão gerenciador.
- II - serão aceitas demandas de outros órgãos, priorizando-se as unidades localizadas na mesma macrorregião do órgão gerenciador, limitados a 05 (cinco) participantes, de acordo com a capacidade operacional de gestão do órgão gerenciador;
- III - serão recusados os quantitativos considerados ínfimos, que poderão acarretar em inexecução contratual;

IV - serão recusadas propostas de inclusão de novos itens, bem como alterações das especificações dos itens já definidos pela EPC.

3.6. Consulta a Intenções de Registros de Preços Abertas

3.6.1. O RCC 3.0, em seu art. 97, § 2º, prevê que, nos processos de aquisição de bens e serviços pela Administração Central e pelos Hospitais Universitários, a EPC deverá se manifestar sobre a conveniência de participação nas IRPs abertas no Sistema de Compras do Governo Federal.

3.6.2. A HU Brasil possui uma vasta complexidade em suas operações de aquisições e logística, dada a sua composição como rede de hospitais federais e o grande fluxo de aquisições e consumo de produtos, em que há situações em que a sua participação exclusiva no registro de preços melhor atende ao interesse público.

3.6.3. Nesse contexto, as áreas de Gestão de Suprimentos, tanto da Sede quanto dos HUFs, apontam que a organização dos objetos dos registros de preços passa por diversas variáveis, inclusive não assistenciais, como:

- I - padronizações;
- II - ganhos de escala;
- III - economicidade;
- IV - tipos de empresas que comercializam;
- V - complexidade de avaliação técnica;
- VI - solução de compra;
- VII - modelos de aquisição;
- VIII - comportamentos diversos de movimentação de estoque, demanda, armazenamento, distribuição e dispensação.

3.6.4. Portanto, é justificada a não realização de consultas a IRPs em andamento, nas situações em que a participação exclusiva da HU Brasil no registro de preços melhor atender ao interesse público, em razão, por exemplo, das seguintes circunstâncias:

- I - melhor monitoramento de prazos de vigências dos processos;
- II - melhor controle de saldos de atas de registros de preços e/ou contratos;
- III - redução do número de processos e otimização nos demais aspectos relacionados à gestão atas de registros de preços e/ou contratos;
- IV - Maior congruência dos objetos, o que amplia os percentuais de sucesso nas contratações;
- V - redução do número de processos e de demanda às áreas de compras e licitações e, por consequência, redução do custo administrativo relacionado à gestão contratual, em razão da reunião de diversos itens em única licitação.

3.6.5. Ao assim proceder, a HU Brasil racionalizará procedimentos e processos administrativos, com a eliminação de formalidades desnecessárias ou desproporcionais para as finalidades almejadas, gerando ganhos sociais oriundos da adoção de medidas de desburocratização e, por consequência, prestigiando, dentre outros, os princípios da eficiência e da economicidade.

3.6.6. Diante do exposto, conclui-se que, para atendimento da demanda da HU Brasil, buscando a racionalização de procedimentos, processos administrativos e o melhor uso do poder de compra da HU Brasil, para contratação em questão, não será realizada consulta a IRPs em andamento, optando por instrução de processo próprio.

3.7. Adesão à Ata de Registro de Preços

3.7.1. Será permitida a Adesão às ARPs oriundas desta contratação, durante sua validade, para os seguintes órgãos que não tenham participado na origem do processo licitatório:

- I - Hospitais vinculados à HU Brasil;
- II - Hospitais Universitários que operam Unidades Gestoras vinculadas às Instituições Federais de Ensino Superior durante o período de transição de gestão para a HU Brasil;
- III - Qualquer órgão ou entidade responsável pela execução das atividades contempladas no art. 1º da Lei nº 13.303/2016.

3.7.2. Justifica-se a permissão de adesão às ARPs para auxiliar aos não participantes a adquirirem insumos já licitados, garantindo o melhor preço proposto, nos casos de urgência e emergência, em que há necessidade de aquisição de forma mais rápida e ágil dos insumos, mesmo não tendo participado na origem do certame. Ainda mais, a realização de adesão possibilita a redução de processos burocráticos e tende a restringir a realização de contratações diretas.

3.7.3. A possibilidade de adesão visa mitigar riscos de desabastecimento ocasionados por licitações fracassadas, rescisões contratuais, sancionamento de fornecedores, entre outros.

3.7.4. No caso de Hospitais Universitários que operam Unidades Gestoras vinculadas às Instituições Federais de Ensino Superior, durante o período de transição de gestão para a HU Brasil, o processo de adesão pode ser uma solução estratégica, considerando as dificuldades relacionadas ao planejamento de aquisições, principalmente pela ausência de histórico de consumo. Além de aproveitar a experiência e estrutura de outras unidades da HU Brasil, diante da inexistência em sua fase inicial de processos licitatórios próprios e da urgência em manter a regularidade do atendimento à população, a adesão permite aproveitar condições previamente negociadas, com preços competitivos e fornecedores habilitados, reduzindo o tempo e os custos administrativos envolvidos.

4. CONDIÇÕES RELACIONADAS À DISPONIBILIZAÇÃO E ENTREGA DO CONSIGNADO

4.1. Os itens 1, 2, 3 e 4 serão objeto de consignação, e serão solicitados em quantidades definidas pela equipe cirúrgica responsável do CHU-UFPA/HU Brasil.

4.2. Para os itens 1, 2, 3 e 4, a Contratada deverá disponibilizar, em regime de comodato e sem ônus adicional para a Contratante, as respectivas grades de medidores ou moldes provadores, compatíveis com os modelos, formatos, perfis e volumes dos produtos ofertados, conforme especificações constantes no Anexo I deste Termo de Referência.

4.3. A Contratada deverá disponibilizar os materiais em regime de consignação, quando formalmente solicitado, nos tamanhos e quantitativos definidos pela Contratante, mediante entrega no Almoxarifado Central do HUIBB, situado na Rua dos Mundurucus, nº 4.487, Bairro Guamá, Belém/PA, CEP 66073-000, no horário das 8h às 12h e das 13h às 15h30, em dias úteis.

4.4. Os materiais fornecidos em regime de consignação correspondem às próteses mamárias, itens 1, 2 e 3, e aos expansores mamários, item 4. Os tamanhos e quantitativos serão definidos conforme a demanda assistencial e o planejamento da equipe cirúrgica responsável, devendo a Contratante informar, na respectiva Ordem de Fornecimento, a grade de volumes e o quantitativo mínimo a ser mantido em estoque consignado.

4.5. A entrega inicial dos materiais em regime de consignação deverá ser efetuada no Almoxarifado Central do HUIBB no prazo máximo de **20 (vinte) dias corridos**, contado do recebimento da Ordem de Fornecimento. Após a utilização de qualquer material, sua reposição deverá ocorrer no prazo máximo de 7 (sete) dias corridos, contado da comunicação formal encaminhada pela Contratante.

4.5.1. A solicitação dos materiais em consignação será formalizada exclusivamente pela Unidade de Almoxarifado, mediante o envio da Ordem de Fornecimento por correio eletrônico, sendo vedada a solicitação direta por qualquer outra unidade, setor, departamento ou colaborador do CHU-UFPA/HU Brasil.

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

- a) Nº do Pregão;
- b) Identificação da Contratante;
- c) Identificação da Contratada;
- d) Especificação dos produtos;
- e) Endereço para entrega;
- f) Identificação da Unidade Solicitante.
- g) número da Ordem de Fornecimento;
- h) número da Nota de Empenho, quando aplicável;
- i) relação dos produtos, tamanhos e quantitativos solicitados;
- j) prazo para entrega;
- k) identificação do responsável pela solicitação.

4.5.3. O prazo de entrega será contado a partir da confirmação do recebimento da Ordem de Fornecimento pela Contratada.

4.6. Em caso do não cumprimento do prazo, a Contratada deverá comunicar à Unidade de Almoxarifado em **até 24 (vinte e quatro) horas** que antecedem a data da entrega do material os motivos que impossibilitam o cumprimento do prazo previsto com a devida comprovação.

4.7. Os materiais entregues em consignação deverão estar acompanhados da correspondente Nota Fiscal de Remessa em Consignação. Após a efetiva utilização do material, a Unidade de Almoxarifado comunicará formalmente à Contratada o produto utilizado, para emissão da respectiva Nota Fiscal de Venda, destinada à liquidação e ao pagamento da despesa.

4.7.1. Os produtos disponibilizados em consignação permanecerão sob a propriedade da Contratada até sua efetiva utilização, não constituindo a simples entrada física no Almoxarifado fato gerador de pagamento ou transferência de propriedade à Contratante.

4.8. Os materiais entregues devem estar acompanhados de documento discriminatório dos itens e quantidades, devendo ser conferidos individualmente.

4.8.1. O documento deverá conter, no mínimo: nome do produto, fabricante, marca, modelo, tamanho ou volume, lote, quantidade, número do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, prazo de validade e valor unitário.

4.9. Os produtos entregues em consignação serão recebidos provisoriamente para fins de conferência, registro, controle e guarda, não implicando transferência de propriedade nem obrigação de pagamento. O recebimento definitivo para fins de liquidação da despesa ocorrerá após a efetiva utilização do produto, emissão da Nota Fiscal de Venda e verificação de sua conformidade.

4.10. A entrega dos materiais pela Contratada e o recebimento pela Unidade Solicitante não implica em sua aceitação.

4.10.1. Os materiais, mesmo que tenham sido entregues e aceitos, ficam sujeitos à substituição, desde que comprovada a pré-existência de defeitos, má-fé do fornecedor ou condições inadequadas de transporte, bem como alterações da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do material.

4.11. Será de responsabilidade da Contratada, o recolhimento de produtos por determinação da Anvisa.

4.12. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da Contratada pelos prejuízos resultantes.

4.13. Os materiais entregues no Almoxarifado deverão ser conferidos individualmente pelos responsáveis designados, mediante verificação da descrição, fabricante, modelo, tamanho ou volume, lote, validade, quantidade e integridade das embalagens.

4.14. É vedada a entrega de materiais caso estejam em desacordo com as especificações que constam no TR, Edital e seus anexos, bem como de produtos reprocessados pelo método físico ou físico-químico.

4.15. Os materiais com defeitos, com avaria, em desacordo ou não compatíveis com as especificações exigidas, não serão aceitos, ficando ao encargo da Contratada a substituição.

4.16. Os materiais fornecidos deverão atender aos requisitos de validade estabelecidos no item 8.5.10 deste Termo de Referência.

4.17. As informações que devem constar na etiqueta de rastreabilidade do produto implantado são: nome ou modelo comercial, identificação do fabricante ou importador, código do produto ou do componente do sistema, número de lote e número de registro na Anvisa, não sendo necessário repeti-las por escrito na folha de gastos.

4.18. Os materiais deverão ser transportados e fornecidos em condições que assegurem a integridade do produto e as condições de esterilidade, devendo os veículos apresentarem-se higienizados, isentos de resíduos ou produtos que possam expor os materiais transportados à contaminação física, química ou biológica.

4.19. Após a comunicação formal da utilização do produto consignado, a Contratada deverá emitir e encaminhar ao CHU-UFPA/HU Brasil a correspondente Nota Fiscal de Venda no prazo máximo de 5 (cinco) dias corridos, contendo exclusivamente os materiais efetivamente utilizados.

4.19.1. Se no ato da entrega da nota fiscal, ela não for aceita pela Unidade Solicitante, devido a irregularidades em seu preenchimento, ela será devolvida para as necessárias correções, passando a contar o recebimento provisório a partir da data de sua reapresentação.

4.20. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente objeto, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

4.20.1. Somente serão aceitos materiais rotulados, de forma a permitir a inspeção visual de seus dados essenciais, por exemplo, validade, fabricante e lote, de acordo com legislação pertinente.

4.20.2. Deverão ser atendidas, no prazo máximo de **72 (setenta e duas) horas**, eventuais solicitações de fornecimento de laudos de análise, pelo fabricante, relativos aos itens cotados, formuladas a qualquer tempo pela Contratante, para aferição da qualidade e compatibilidade dos materiais com as especificações técnicas estabelecidas neste Termo de Referência. Os laudos deverão ser elaborados pelo Departamento Técnico, contendo no mínimo as seguintes especificações:

- a) nome e descrição do produto;
- b) marca, modelo e fabricante;
- c) número do lote;
- d) data de fabricação e prazo de validade;
- e) número do registro na Anvisa;
- f) especificações técnicas e condições de armazenamento;

g) demais informações necessárias à comprovação da qualidade e compatibilidade do produto.

4.20.3. Os materiais deverão ser fornecidos, no que tange às suas especificações físicas, químicas, biológicas, microbiológicas, bem como de nomenclatura, acondicionamento, rotulagem, embalagem e de segurança, de acordo com o que prevê a legislação pertinente.

4.20.4. Os materiais deverão estar acondicionados de forma compatível à sua integridade e conservação, em embalagens originais de fábrica e lacradas pelo fabricante.

4.20.5. Somente serão recebidos materiais de procedência estrangeira quando acompanhados de informações corretas, claras e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidades, composição, prazos de validade, quando for o caso, lote e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e à segurança dos consumidores.

5. COMODATO

5.0.1. Para os itens **01, 02, 03 e 04**, as empresas vencedoras deverão fornecer em regime de comodato os seguintes equipamentos e/ou instrumentais, conforme descrição e requisitos abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS E ITEM
01	COMODATO: O FORNECEDOR DEVERÁ DISPONIBILIZAR EM COMODATO UMA GRADE DE MEDIDORES (MOLDE PROVADOR) PARA UTILIZAÇÃO DURANTE AS CIRURGIAS, SENDO ESTA DO MESMO FORMATO: MODELO REDONDO, NOS VOLUMES: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450 ML, DEVENDO SER SUBSTITUÍDAS QUANDO SOLICITADO PELOS SERVIÇOS DE PLÁSTICA E MASTOLOGIA DO COMPLEXO HOSPITALAR, VISANDO A PRESERVAÇÃO DA INTEGRIDADE DO PRODUTO.
02	COMODATO: O FORNECEDOR DEVERÁ DISPONIBILIZAR EM COMODATO UMA GRADE DE MEDIDORES (MOLDE PROVADOR) PARA UTILIZAÇÃO DURANTE AS CIRURGIAS, SENDO ESTA DO MESMO FORMATO: MODELO REDONDO, NOS VOLUMES: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450 ML, DEVENDO SER SUBSTITUÍDAS QUANDO SOLICITADO PELOS SERVIÇOS DE PLÁSTICA E MASTOLOGIA DO COMPLEXO HOSPITALAR, VISANDO A PRESERVAÇÃO DA INTEGRIDADE DO PRODUTO.
03	COMODATO: O FORNECEDOR DEVERÁ DISPONIBILIZAR EM COMODATO UMA GRADE DE MEDIDORES (MOLDE PROVADOR) PARA UTILIZAÇÃO DURANTE AS CIRURGIAS, SENDO ESTA DO MESMO FORMATO: MODELO ANATÔMICO, NOS VOLUMES: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 E 550 ML, DEVENDO SER SUBSTITUÍDAS QUANDO SOLICITADO PELOS SERVIÇOS DE PLÁSTICA E MASTOLOGIA DO COMPLEXO HOSPITALAR, VISANDO A PRESERVAÇÃO DA INTEGRIDADE DO PRODUTO.
04	COMODATO: O FORNECEDOR DEVERÁ DISPONIBILIZAR EM COMODATO UMA GRADE DE MEDIDORES (MOLDE PROVADOR) PARA UTILIZAÇÃO DURANTE AS CIRURGIAS, SENDO ESTA DO MESMO FORMATO: MODELO REDONDO, NOS VOLUMES: 300, 350, 400, 450, 500, 550 E 600 ML, DEVENDO SER SUBSTITUÍDAS QUANDO SOLICITADO PELOS SERVIÇOS DE PLÁSTICA E MASTOLOGIA DO COMPLEXO HOSPITALAR, VISANDO A PRESERVAÇÃO DA INTEGRIDADE DO PRODUTO.

5.0.2. DA ENTREGA DOS EQUIPAMENTOS EM COMODATO:

5.0.3. Será formalizado um Termo de Comodato, cuja vigência será de 12 meses, podendo ser prorrogado, nos termos do art. 188 do RCC 3.0.

5.0.4. A contratada deverá entregar os equipamentos e/ou instrumentais objeto do comodato juntamente com a primeira remessa do respectivo produto consignado, sendo vedada a disponibilização do insumo sem o(s) devido(s) equipamento(s) e/ou instrumentais.

5.0.5. A entrega dos medidores e/ou instrumentais deverá ser efetuada no **Almoxarifado Central do HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JOÃO DE BARROS BARRETO**, no horário das 08:00 às 12:00 horas e 13:00 às 15:30 horas, em dias úteis, conforme endereços constantes neste Termo de Referência.

5.0.6. A Contratada deverá disponibilizar Nota Fiscal de Remessa em Comodato contendo o quantitativo, a descrição, a marca, o modelo, os volumes e demais informações que possibilitem a identificação e o controle dos bens comodatados.

5.0.7. O Termo de Comodato deverá registrar o valor dos bens comodatados, conforme documentação fiscal ou declaração formal apresentada pela Contratada, para fins de controle patrimonial e de responsabilidade pela guarda.

5.0.8. A Contratada deverá apresentar a comprovação de regularização dos medidores ou moldes provadores perante a Anvisa, quando exigível, bem como a documentação técnica que demonstre sua compatibilidade com os produtos ofertados.

5.0.9. A contratada deverá garantir que os equipamentos e/ou instrumentais atendam às normas técnicas aplicáveis, especificações contratuais e regulamentações sanitárias/ambientais pertinentes.

5.0.9.1. Caso os medidores ou moldes provadores entregues não atendam às especificações estabelecidas, a Contratada deverá substituí-los no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, contado da comunicação formal da Contratante, sem prejuízo das sanções cabíveis.

5.0.10. Os medidores ou moldes provadores deverão possuir identificação que permita relacioná-los à Contratada e aos respectivos produtos, mediante etiqueta, gravação, código ou outro meio adequado, quando tecnicamente possível.

5.0.11. Os medidores ou moldes provadores deverão ser entregues em perfeitas condições de integridade, funcionamento e utilização, acompanhados das certificações e documentações técnicas aplicáveis.

5.0.12. A Contratada deverá fornecer, em língua portuguesa, as instruções do fabricante relativas ao uso, manuseio, limpeza, desinfecção, esterilização, armazenamento, reutilização e controle da vida útil dos medidores ou moldes provadores, quando aplicáveis.

5.0.13. Quando necessário, a Contratada deverá prestar orientação técnica inicial aos profissionais indicados pela Contratante quanto ao uso, manuseio, processamento e conservação dos medidores ou moldes provadores.

5.0.13.1. Orientações complementares deverão ser prestadas sempre que houver alteração do produto, substituição da grade ou solicitação justificada da Contratante.

5.0.14. A Contratada será responsável pela substituição, sem ônus para a Contratante, dos medidores ou moldes provadores que apresentem desgaste, avaria, deformação, perda de funcionalidade, comprometimento da integridade ou encerramento da vida útil definida pelo fabricante.

5.0.15. A necessidade de substituição será comunicada formalmente à Contratada, que deverá providenciá-la no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos.

5.0.16. A substituição deverá preservar a compatibilidade com os respectivos produtos consignados e não poderá comprometer a realização dos procedimentos programados.

5.0.17. A Contratada deverá retirar os medidores ou moldes provadores disponibilizados em comodato no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos após a notificação da Contratante, mediante conferência e formalização do respectivo termo de devolução.

5.0.18. A Contratada será responsável por todas as despesas referentes a impostos, taxas, encargos sociais e trabalhistas, transporte, entrega, substituição e retirada, bem como pelos demais custos comerciais inerentes aos bens disponibilizados em comodato, sem qualquer ônus adicional para a Contratante.

5.0.19. A HU Brasil irá designar um empregado público, servidor efetivo cedido ou em exercício na HU Brasil para tratar de todos os assuntos relacionados ao comodato junto à contratada.

6. ESTIMATIVA DE DEMANDA

6.1. Cálculo da Demanda

6.1.1. A respeito das quantidades, essa contratação previu, observando o art. 120 do RCC 3.0, o consumo e utilização prováveis, cuja estimativa foi obtida, mediante técnicas quantitativas, observando o consumo histórico e posição de estoque de cada produto, admitido o fornecimento contínuo.

6.1.2. Nesse sentido, foi estabelecida a seguinte função como procedimento metodológico para subsidiar as métricas quantitativas da demanda:

Demanda estimada em função da média de consumo:

$$Q = (C * t * 1,25) + i$$

Q = demanda estimada para contratação

C = consumo médio mensal

t = tempo em meses, de 1 a 12.

fator de imprevisibilidade = 1,25

i = incremento por métricas qualitativas

6.1.3. A variável "*i = incremento por métricas qualitativas*" é estimada observando diferentes métricas qualitativas, como tipo de produto, perfil de demanda, ampliação ou criação de serviços, implementação de novos protocolos assistenciais, risco de perdas de inventário, gestão de fluxo de caixa, caracterização de bens substitutos, dentre outros.

6.1.4. O fator 1,25 é adotado como uma margem, para contemplar oscilações e imprevistos, observando as seguintes variáveis:

6.1.4.1. Imprevisibilidade da demanda: A mudança de fluxos, atualização de protocolos clínicos, sazonalidades ou variações epidemiológicas que podem provocar aumentos inesperados no consumo dos produtos, tornando necessário prever uma margem para evitar desabastecimentos.

6.1.4.2. Flexibilidade para ajustes: Essa margem viabiliza uma aquisição mais ampla pela HU Brasil, caso necessário, permitindo ajustes de quantitativos ao longo da vigência do contrato, conforme a necessidade real vai se configurando.

6.1.4.3. Segurança operacional: A margem protege o trabalho operacional da HU Brasil contra riscos vinculados à insuficiência de estoques, evitando falhas não fornecidas e a consequente paralisação de serviços essenciais.

6.1.4.4. Boa prática em Gestão de Compras e Suprimentos: essa margem é tecnicamente aceitável e considerada razoável na literatura. Adicionalmente, é aceita como parâmetro de órgãos de controle;

6.1.4.5. Registro de Preços: Como se trata de registro de preços, sem obrigatoriedade de compra, o risco de superabastecimento é mitigado.

7. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

7.1. Critérios de Sustentabilidade

7.1.1. Observando o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia Geral da União - AGU, serão adotados os seguintes critérios de sustentabilidade:

I - Embalagens e materiais

- a) Dar preferência a produtos acondicionados em embalagens recicláveis, biodegradáveis ou de fácil separação de componentes.
- b) Utilizar embalagens com volume mínimo necessário, reduzindo o uso de insumos e o impacto no descarte.
- c) Evitar o uso de materiais nocivos ao meio ambiente (como PVC, chumbo, cádmio e outros metais pesados acima dos limites previstos em diretivas ambientais internacionais).

II - Produção e origem dos produtos

- a) Priorizar produtos de fabricantes regularizados junto à Anvisa, com boas práticas de fabricação certificadas, que adotem medidas de eficiência energética, reaproveitamento de resíduos e reduzam a emissão de poluentes em seus processos industriais.
- b) Estimular a aquisição de materiais produzidos com matérias-primas de origem legal e sustentável, observando o cumprimento das legislações ambientais e trabalhistas.

III - Logística e transporte

- a) Sempre que possível, utilizar logística reversa ou sistemas de recolhimento de produtos vencidos ou inservíveis, conforme preveem as Resoluções Conama nº 358/2005 e RDC/Anvisa nº 222/2018
- b) O transporte e armazenamento dos produtos deverão seguir as condições adequadas de temperatura, umidade e segurança, evitando perdas, contaminação ou exposição desnecessária.

IV - Gestão e destinação final

- a) As unidades de saúde deverão destinar produtos vencidos ou fora de uso a empresas licenciadas para tratamento e incineração de resíduos, garantindo destinação ambientalmente adequada.
- b) A contratada deverá apresentar, sempre que solicitado, comprovante de destinação dos resíduos químicos oriundos da fabricação, transporte ou recolhimento de produtos.

V - Aspectos sociais e institucionais

- a) Incentivar o cumprimento de normas trabalhistas e de segurança, conforme a NR 32 do Ministério do Trabalho, que trata da segurança em serviços de saúde.
- b) Evitar práticas discriminatórias e promover condições éticas e seguras em toda a cadeia de fornecimento.

7.2. Apresentação da Proposta

7.2.1. Durante o pregão eletrônico, ao ser convocado, o licitante deverá enviar sua proposta, conforme modelo em anexo, contendo as seguintes informações:

- I - Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ da empresa que efetivamente vai fornecer o objeto da contratação e as respectivas Faturas/Notas Fiscais;
- II - Nome completo e identificação do responsável pela proposta;
- III - Endereços físico e eletrônico e telefone de contato;
- IV - Data de emissão e prazo de validade da proposta, que deverá ser de no mínimo 90 dias;
- V - Dados bancários da empresa como conta corrente, agência, banco, cidade, e os dados do representante legal da empresa, caso o mesmo ainda não tenha sido oportunamente informado a título de atualização/informação, junto ao Sistema de Cadastro de Fornecedores - SICAF;
- VI - Descrição detalhada de cada produto, constando todas as especificações técnicas;
- VII - Quantidade ofertada, com os respectivos valores unitários e total;
- VIII - Fator embalagem dos produtos apresentados, especificando a quantidade, por embalagem;
- IX - Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
- X - Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União; conforme Habilitação - Qualificação Técnica;
- XI - Certificado de Aprovação (CA) válido do produto ofertado, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), quando aplicável;
- XII - Catálogo Técnico dos produtos, contendo imagens referenciais, descritivo detalhado e especificações técnicas.

7.2.2. Destaca-se que os preços ofertados deverão contemplar 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 demais custos e despesas necessárias ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação e apresentação de propostas.

7.2.3. Fica facultada à HU Brasil solicitar por diligências, informações adicionais para complemento da proposta, inclusive informações técnicas, como 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 à exposição accidental, dentre outros, quando aplicáveis.

7.2.4. Não serão aceitas propostas de fornecimento de produtos provenientes de empresas que não possuam Autorização de Funcionamento (AFE) específica para atividades de distribuição de correlatos.

7.2.5. Não serão admitidas nem aceitas, ofertas de produtos com especificações diversas das originalmente solicitadas no Edital.

7.3. Requisitos técnicos do produto

7.3.1. Os produtos ofertados deverão possuir Certificado de Registro válido, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União, com o número da regularização, obtida mediante consulta ao Portal, nos últimos 60 dias corridos da apresentação da documentação.

7.3.2. Estando o registro do produto 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 com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro, conforme § 2º do artigo 8º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

7.3.3. Ficará a cargo da empresa interessada provar que o produto objeto da contratação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária e provar a comprovação da dispensa do registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, conforme o caso.

7.3.4. Quando aplicável, os produtos deverão possuir Certificado de Aprovação (CA) emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), que atesta que um Equipamento de Proteção Individual (EPI) atende aos requisitos de qualidade e segurança exigidos por lei.

7.3.5. A não apresentação dos registros ou dos protocolos do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.

7.4. **Pré-qualificação permanente**

- 7.4.1. A pré-qualificação é um procedimento auxiliar das contratações da HU Brasil e não substitui o procedimento licitatório.
- 7.4.2. O procedimento de pré-qualificação fica permanentemente aberto para a inscrição de interessados.
- 7.4.3. Informações sobre o processo de pré-qualificação permanente podem ser acessadas no endereço eletrônico hubrasil.gov.br.
- 7.4.4. Fornecedores e bens pré-qualificados no âmbito da HU Brasil poderão ser dispensados de apresentação de documentos neste processo licitatório.
- 7.4.5. Os bens e os serviços pré-qualificados irão compor o Banco de Produtos Qualificados da HU Brasil.
- 7.4.6. A pré-qualificação terá validade de até 12 (doze) meses, limitada à validade dos documentos apresentados pelo interessado, podendo ser renovada mediante solicitação do fornecedor ou da HU Brasil, com a comprovação e atualização de documentos.
- 7.4.7. Esse processo licitatório não será exclusivo para licitantes ou bens pré-qualificados.

7.5. **Marcas**

- 7.5.1. Não há indicação de marcas para o objeto desta licitação.

7.6. **Amostras**

- 7.6.1. A HU Brasil exigirá amostra ou prova de conceito do bem para avaliação técnica.
- 7.6.1.1. A amostra não será exigida nas seguintes hipóteses:
- a) quando o Catálogo Técnico dos produtos da HU Brasil for suficiente para análise do produto ofertado;
 - b) quando a marca estiver pré-qualificada e/ou incluída no banco de marcas da HU Brasil;
 - c) quando o produto tiver histórico de uso, por meio de execução de Atas de Registros de Preços - ARPs e/ou Contratos já executados na HU Brasil, com informações suficientes para análise de conformidade técnica do produto ofertado;
 - d) quando o produto tiver histórico de notificações internas na HU Brasil por desvios de qualidade e/ou demais intercorrências, com informações suficientes para análise de conformidade técnica do produto ofertado.
- 7.6.2. O procedimento de avaliação de amostras objetiva verificar a conformidade e compatibilidade de desempenho do produto ou marca ofertados com o descritivo ou especificação técnica constantes no Termo de Referência, de modo a assegurar a qualidade dos produtos adquiridos, mitigar os riscos assistenciais, zelar pela segurança dos pacientes e dos profissionais, além de garantir o uso eficaz dos recursos públicos.
- 7.6.3. Nos certames realizados por Pregão, em que a avaliação de amostras se fizer necessária, esta deve ser exigida somente na fase de classificação e apenas do licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar, após a etapa de lances, devendo ser precedida da análise preliminar dos documentos técnicos e de habilitação.
- 7.6.4. A entrega das amostras deverá ser realizada no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis contados do recebimento da convocação, durante a sessão pública, sob pena de desclassificação, podendo o prazo ser prorrogado quando for apresentada justificativa, desde que em tempo hábil, sendo necessário o aceite da HU Brasil.
- 7.6.5. A quantidade de amostras deverá ser de 02 (duas) unidades por item e deverão ser entregues e montadas no seguinte endereço: **Rua dos Mundurucus, 4487 – Guamá – Belém – Pará - CEP 66073-005, na Unidade de Licitação, no horário das 08:00 às 12:00h e das 13:00 às 15:30h, nos dias úteis. Telefone para contato: (91) 3201-6639.**
- 7.6.6. Após o recebimento da solicitação, o licitante deverá enviar a previsão de entrega das amostras em até 5 (cinco) dias úteis para o endereço eletrônico licitacao.chu.ufpa@hubrasil.gov.br, contendo:
- a) código de rastreamento;
 - b) licitação: número da licitação e do item a que se refere;
 - c) fornecedor: nome, CNPJ, telefone e correio eletrônico;
 - d) representante: nome, telefone e correio eletrônico.
 - e) prazos: data do envio e data prevista da entrega.
 - f) manifestação de interesse em acompanhar avaliação técnica da amostra.

7.6.7. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:

7.6.7.1. 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, janelas. Isenção de agentes tóxicos, resíduos químicos (p. ex. amido), odor, impurezas, desprendimento 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.

7.6.7.2. Dentre as características de desempenho técnico, será avaliada sua funcionalidade, no que diz respeito à 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.

7.6.7.3. 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. 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 requisitos, 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.

7.6.8. As amostras colocadas à disposição da HU Brasil 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.

7.6.9. O prazo para análise das amostras por parte da equipe técnica é de 5 (cinco) dias úteis a contar do recebimento do material.

7.6.10. Caso necessário, a HU Brasil se reserva o direito de realizar diligências e de solicitar formalmente ao licitante a apresentação de novas amostras, peças e acessórios complementares, possíveis adequações, catálogos, prospectos, laudos analíticos e laboratoriais, para aferir se os bens propostos atendem às especificações contidas no Termo de Referência.

7.6.11. As decisões relativas às amostras apresentadas serão devidamente motivadas, a fim de atender aos princípios do julgamento objetivo e da igualdade entre os licitantes. A desclassificação do licitante estará amparada em laudo ou parecer que indique, de modo completo, as deficiências e/ou não conformidades no produto a ser adquirido, por meio da amostra, quando esta é exigida.

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

7.6.13. A análise da amostra será registrada por meio de Parecer Técnico.

7.6.14. Os proponentes que tiverem amostras passíveis de devolução poderão solicitá-las no endereço eletrônico **licitacao.chu.ufpa@hubrasil.gov.br**, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis após serem informados sobre o resultado da análise das mesmas.

7.6.15. A amostra que tiver a embalagem violada para teste não será devolvida ao licitante, sendo considerada como doação.

7.6.16. A amostra não retirada no prazo estabelecido sujeitará os bens a descarte ou aproveitamento, sem direito a ressarcimento.

7.6.17. As amostras solicitadas pelos proponentes deverão ser retiradas em até 30 (trinta) dias corridos no endereço onde foram entregues, a contar da data de solicitação de devolução.

7.7. Garantia de execução

7.7.1. Não haverá exigência da garantia da contratação, nos termos do art. 185, do RCC 3.0, pelas razões abaixo justificadas:

7.7.1.1. Características da execução e do pagamento: embora a contratação envolva fornecimento em regime de consignação e disponibilização de medidores em comodato, o pagamento ocorrerá somente após a efetiva utilização e o recebimento definitivo dos produtos, reduzindo o risco financeiro para a HU Brasil.

7.7.1.2. Ausência de complexidade: a presente aquisição não apresenta características de elevada complexidade técnica que justifique a exigência de garantia contratual. Considerando que as obrigações podem ser

objetivamente acompanhadas e fiscalizadas por meio do controle do estoque consignado, dos produtos utilizados e dos bens disponibilizados em comodato.

7.7.1.3. Princípio da economicidade: a exigência de garantia de execução impõe custos adicionais aos licitantes, que necessariamente repercutem nas propostas financeiras apresentadas. Esses custos - relativos a comissões, prêmios de seguro e taxas administrativas - seriam inevitavelmente repassados à HU Brasil, elevando o preço final da aquisição. Considerando que o certame busca a melhor relação custo-benefício, prescindir dessa exigência alinha-se ao dever de economicidade que norteia as contratações públicas.

7.7.1.4. Ampliação da competitividade: a supressão da garantia de execução reduz as barreiras de entrada para participação no certame, especialmente para pequenos fornecedores que enfrentam dificuldades na obtenção e custeio dessa garantia. Essa medida contribui para expansão do universo de interessados, favorecendo a competitividade e a isonomia entre os licitantes.

7.8. Garantia do produto

7.8.1. Não será exigida garantia contratual adicional para os produtos, sem prejuízo da garantia legal e da responsabilidade da Contratada e do fabricante quanto à qualidade, segurança, integridade, desempenho e estabilidade dos materiais fornecidos.

7.9. Critérios de Avaliação Técnica

7.9.1. Observando o Art. 122 do RCC 3.0, o Parecer Técnico será realizado por empregados públicos, servidores efetivos cedidos ou em exercício na HU Brasil, e as propostas serão aprovadas ou reprovadas tecnicamente, durante a etapa de julgamento, minimamente de acordo com os seguintes parâmetros:

- I - Verificação se o produto, especificações, apresentação, dentre outras informações técnicas do produto ofertado atende ao item licitado. A avaliação será realizada por meio do Catálogo Técnico dos produtos apresentado;
- II - Análise Técnica do Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, a fim de se atestar a veracidade, conformidade e atendimento a legislação vigente;
- III - Análise Técnica de Declarações e Certificados de Dispensa, a fim de se atestar a veracidade, conformidade e atendimento a legislação vigente;
- IV - Análise do Atestado de Capacidade Técnica;
- V - Verificação de histórico de uso, por meio de execução de Atas de Registros de Preços - ARPs e/ou Contratos já executados na HU Brasil;
- VI - Verificação de existência de histórico de notificações, alertas de restrição ou interdição na ANVISA;
- VII - Verificação de existência de histórico de notificações internas na HU Brasil por desvios de qualidade e/ou demais intercorrências;
- VIII - Análise de Amostras.

8. GESTÃO E EXECUÇÃO DO OBJETO

8.1. O modelo de gestão, descrevendo como a execução do objeto será acompanhada e fiscalizada pela HU Brasil, constará na ARP e/ou no Contrato.

8.2. Notas de Empenho

8.2.1. As unidades contratantes poderão emitir Notas de Empenho em favor dos fornecedores contratados, conforme conveniência da administração, respeitados os quantitativos por participante, observado o edital.

8.2.2. Registra-se que o procedimento padrão da HU Brasil é a emissão de uma Nota de Empenho mensal, por natureza de despesa, para cada fornecedor. Contudo, a unidade contratante poderá, a seu critério, efetuar a emissão de mais de um pedido dentro do mesmo mês, a qualquer tempo, devido a oscilações de consumo ou por situações intempestivas que ensejam demandas adicionais.

8.2.3. A Nota de Empenho e a Ordem de Fornecimento, quando for o caso, deverão respeitar o fator embalagem dos produtos ofertados, conforme a proposta aprovada, bem como a legislação vigente que trata sobre o tema.

8.2.4. O valor mínimo para emissão de Nota de Empenho e de Ordem de Fornecimento pelas unidades contratantes será equivalente a 1% (um por cento) do valor previsto no art. 84, inciso II, do Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil (RCC 3.0), correspondendo atualmente a R\$ 770,00 (setecentos e setenta reais).

8.2.5. Caso o valor máximo registrado na ARP ou no Contrato não atinja o percentual mencionado no item anterior, a Nota de Empenho contemplará o valor total da ARP ou do Contrato, observadas a natureza de despesa do

bem e respeitados os quantitativos por participante.

8.2.6. As unidades contratantes poderão emitir dois tipos de Notas de Empenho para execução das despesas:

8.2.6.1. Empenho Ordinário - Utilizado quando o valor da despesa é conhecido pela administração e será pago em uma única vez.

8.2.6.2. Empenho Global - Utilizado quando o valor da despesa é conhecido pela administração, mas será pago de forma parcelada.

8.2.7. As Notas de Empenho emitidas pelo valor mínimo descrito neste tópico serão do tipo ordinário. As demais Notas de Empenho serão do tipo global.

8.2.8. As Notas de Empenho emitidas continuarão válidas mesmo após o término da vigência da ARP ou do Contrato, bem como quando inscritas em restos à pagar, quando alterado o exercício financeiro.

8.3. Troca de Marcas

8.3.1. Em casos especiais e devidamente justificados, será admitida a substituição da marca ou modelo do produto, desde que por motivo superveniente e fundamentado que inviabilize a entrega do bem originalmente contratado.

8.3.2. A alteração deverá ser formalmente solicitada pelo fornecedor, acompanhada de justificativa técnica e documentação que comprove o motivo superveniente e a observância das especificações técnicas mínimas estabelecidas no Edital ou características superiores, com a manutenção integral dos preços.

8.3.3. A troca de marca só poderá ocorrer mediante análise técnica sobre a justificativa técnica e documentação apresentada pelo fornecedor e aprovação pela Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou a Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP).

8.3.4. O processo de troca de marca deverá observar:

8.3.4.1. solicitação do fornecedor, com justificativa técnica e documentação;

8.3.4.2. análise e aprovação da EFC ou da EFARP;

8.3.4.3. formalização do procedimento por apostilamento, com registro no processo.

8.4. Ordem de Fornecimento

8.4.1. As unidades contratantes enviarão ao fornecedor Ordens de Fornecimento, em que constarão no mínimo as seguintes informações:

- I - Identificação da Unidade Solicitante;
- II - UASG do Órgão Gerenciador
- III - UASG do Órgão Participante e solicitante da Compra
- IV - Número da licitação;
- V - ARP / Contrato;
- VI - Dados da Nota de Empenho;
- VII - Número do Item do Pregão;
- VIII - Código do Catálogo Padronizado de Materiais do Governo Federal - Catmat;
- IX - Código Interno de Padronização da Empresa - Código HU Brasil;
- X - Código Interno do Sistema de Controle - Código AGHUX;
- XI - Descrição do Produto, com apresentação e marca;
- XII - Valor Unitário do Item;
- XIII - Quantidade a ser empenhada do item;
- XIV - Valor total;
- XV - Prazo para Entrega, conforme edital;
- XVI - Data Prevista para Entrega;

- XVII - Endereço, horários e contatos para entrega;
- XVIII - Modelo de parcelamento de entrega;
- XIX - Informações gerais sobre a execução do objeto e sanções administrativas.

8.4.2. A Ordem de Fornecimento só poderá ser enviada por representantes da EFC, da EFARP, do Setor de Suprimentos (SSU) ou Unidade de Almoxarifado (UAL).

8.4.3. Os setores/unidades/clínicas e demais profissionais de destino dos produtos não estão autorizados a solicitar pedidos de compras diretamente à contratada.

8.4.4. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deverá enviar a previsão de entrega dos insumos em até 5 (cinco) dias úteis para o endereço eletrônico **ual.chu.ufpa@hubrasil.gov.br**, contendo:

- I - Número do Documento Fiscal;
- II - Data de emissão do Documento Fiscal;
- III - Data prevista para entrega.

8.5. **Nota Fiscal**

8.5.1. A contratada deverá emitir notas fiscais de venda de materiais de consumo, devendo encaminhar o Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica (DANFE) para a área que enviou a Ordem de Fornecimento, conforme o modelo de comunicação estabelecido neste Termo de Referência.

8.5.2. Os itens entregues sempre deverão ser acompanhados de Nota Fiscal, que, além dos dados obrigatórios pela legislação vigente, deverá minimamente conter:

- I - Número da Ordem de Fornecimento;
- II - Nota de Empenho;
- III - Número da licitação;
- IV - Dados bancários para a realização do pagamento (banco, agência e conta corrente);
- V - Descrição do Produto;
- VI - Fabricante;
- VII - Lote e quantidades correspondentes;
- VIII - Prazo de validade.

8.5.3. A Contratada deverá obrigatoriamente destacar na Nota Fiscal a tributação a ser retida, conforme artigo 2º, § 6º, da Instrução Normativa RFB nº 1.234, de 11 de janeiro de 2012.

8.5.4. Adicionalmente, a Nota Fiscal emitida deverá obrigatoriamente expressar os seguintes elementos essenciais:

- I - Data de emissão posterior à de emissão da Nota de Empenho;
- II - CNPJ e endereço do CHU-UFPA ou do órgão participante, conforme emissão da Nota de Empenho;
- III - CNPJ da empresa vencedora, que deverá ser o mesmo informado nos documentos de habilitação da licitação que deu origem à Nota de Empenho.

8.5.5. As informações sobre os lotes e validade devida deverão constar na Nota Fiscal e precisam convergir com o material entregue. Caso existam divergências, a área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento formalizará junto ao fornecedor a necessidade de Carta de Correção de informações.

8.5.6. **Prazos e Condições de entrega**

8.5.7. O prazo de entrega dos materiais será fixado de acordo com a localização da cidade das unidades participantes, sendo o mesmo contado após recebimento da Ordem de Fornecimento:

- a) Centro-oeste: 15(quinze) dias corridos;
- b) Nordeste: 20 (vinte) dias corridos;
- c) **Norte: 20 (vinte) dias corridos;**
- d) Sudeste: 15(quinze) dias corridos;

e) Sul: 20 (vinte) dias corridos.

8.5.8. A entrega dos materiais deverá ser efetuada no Almoxarifado Central da unidade hospitalar, no horário das 08:00 às 12:00 horas e 13:00 às 15:30 horas, em dias úteis, conforme endereços constantes neste Termo de Referência, salvo com solicitação autorizada pela área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento.

8.5.9. A data prevista para entrega ou qualquer alteração da mesma deve ser comunicada previamente pelo fornecedor à unidade hospitalar, respeitado o prazo máximo de entrega previsto neste Termo de Referência.

8.5.10. Os produtos entregues devem ter o prazo de validade mínimo de 18 (dezoito) meses ou para produtos com validade total inferior a 18 (dezoito meses), apresentar vigência mínima de 80% desta, contados do ateste da nota fiscal.

8.5.11. Na impossibilidade de fornecer o produto que atenda aos prazos mínimos anteriormente citados, o fornecedor, desde que previamente autorizado pela HU Brasil, 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.

8.5.12. A HU Brasil se reserva o direito de não receber produtos com prazo de validade inferior ao especificado no Termo de Referência, ressalvados os casos de interesse da própria HU Brasil, desde que exista solicitação prévia do fornecedor e aceite da HU Brasil.

8.5.13. Para informação, deverá constar na embalagem do material entregue:

- a) nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor,
- b) procedência,
- c) nº do lote,
- d) prazo de validade,
- e) Nº do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, se couber.

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

8.5.15. Os produtos 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 da área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento.

8.5.16. São de responsabilidade da contratada as condições de conservação dos produtos que serão entregues, abrangendo inclusive resistência das embalagens, data de validade, temperaturas exigidas, presença de sujidade, material estranho e insetos.

8.5.17. O acondicionamento e o transporte dos produtos devem ser feitos em embalagens apropriadas para cada tipo de produto, capazes de manter a integridade e organização dos mesmos, atendendo às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) determinadas e possibilitando a verificação das informações necessárias no ato do recebimento.

8.5.18. As embalagens internas e externas devem estar limpas, livres de pó, secas e sem sinais de umidade prévia.

8.5.19. Os veículos, equipamentos e contêineres utilizados para transporte e acondicionamento não devem expor os produtos a condições que possam afetar sua estabilidade e a integridade de sua embalagem ou gerar contaminações de qualquer natureza. Os veículos e contêineres devem dispor de manutenção e limpeza adequadas.

8.5.20. Para o armazenamento e transporte dos produtos devem ser utilizados paletes de material que permita a limpeza e não constitua fonte de contaminação, tais como madeira tratada, alumínio ou materiais plásticos.

8.5.21. É vedada às empresas transportadoras ou operador logístico, quando na atividade de transportador, a violação da carga transportada.

8.5.22. Os produtos adquiridos pela unidade solicitante poderão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada lote entregue, a critério da mesma, que, conforme sua necessidade, poderá solicitar detalhamentos sobre as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade.

8.5.23. A fim de comprovar a qualidade do produto contratado, caso haja queixa técnica ou suspeita de irregularidade da Contratada, a unidade solicitante poderá demandar, a qualquer momento, amostras para análise.

8.5.24. Caso o produto ofertado apresente suspeita de irregularidade, o fornecedor contratado deverá arcar com os custos da análise em laboratórios da REBLAS - Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde.

8.5.25. 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.

8.5.26. O descarregamento dos produtos ficará a cargo da transportadora, que deverá acondicionar as embalagens em paletes da contratante, respeitando a forma de empilhamento e altura definida pelo fabricante e previamente acordada com o(a) funcionário(a) responsável pelo recebimento, assim como transportar os paletes até a área de recebimento indicada.

8.5.27. As embalagens externas deverão mencionar as informações sobre o produto, dentre elas: nome do produto, apresentação, quantidade, lote e validade, bem como as condições corretas de armazenamento: temperatura e empilhamento máximo.

8.5.28. As embalagens externas deverão conter somente um tipo de produto e um lote e estarem completas com quantidades padronizadas. A fração deverá ser facilmente identificada e organizada internamente de forma a facilitar a visualização e contagem.

8.5.29. O texto e demais exigências legais previstas para as embalagens e rotulagem dos produtos devem estar em conformidade com a legislação sanitária vigente.

8.5.30. Os produtos que necessitem de acessórios para sua utilização devem vir acompanhados desses, se especificado em edital ou constantes no registro da ANVISA.

8.5.31. Os acessórios especificados em edital e que não constam no registro do produto devem seguir a legislação sanitária vigente.

8.5.32. As cargas que não cumpram os critérios de aceitação do objeto estão sujeitas à recusa no ato do recebimento.

8.5.33. Os produtos recebidos estarão sujeitas a análise extemporânea e cancelamento da aquisição, com vistas a ações de tecnovigilância realizadas pela Rede HU Brasil.

8.6. **Recebimento**

8.6.1. Os produtos serão recebidos, pelo(a) responsável da **Unidade de Almoxarifado (UAL), no Almoxarifado Central**. Os materiais serão guardados para verificação posterior da EFC ou EFARP de sua conformidade.

8.6.2. Para o ateste da execução da despesa, o recebimento dos produtos irá observar:

- I - A conformidade entre a Nota de Empenho e a Nota Fiscal, com a verificação da descrição do objeto, apresentação, quantidade e valores unitários e totais;
- II - A integridade da embalagem e do conteúdo, assegurando que não houve danos ou violações durante o transporte ou armazenamento;
- III - A conformidade dos itens, acessórios e quantidades, de acordo com o especificado na contratação;
- IV - O modelo e a marca, que devem estar em conformidade com o homologado no certame;
- V - A validade e lote;
- VI - O acondicionamento adequado, observando as condições de temperatura especificadas para o objeto;
- VII - A funcionalidade do objeto, verificando se atende às especificações técnicas e funcionais previstas na contratação.

8.6.2.1. No caso dos produtos entregues em consignação, o recebimento físico inicial terá caráter provisório, exclusivamente para fins de conferência, controle e guarda, não gerando obrigação de pagamento. O recebimento definitivo ocorrerá após a efetiva utilização do produto e a apresentação da correspondente Nota Fiscal de Venda.

8.6.3. O objeto do contrato ou instrumento equivalente poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando executado em desacordo com o contrato, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pela unidade solicitante, às custas da empresa Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

8.6.4. 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 empresa 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.

8.6.5. Para entrega de lotes com validade inferiores as previstas no edital e contrato ou instrumento equivalente, o responsável pelo recebimento poderá formalizar junto ao fornecedor a necessidade da Carta de Compromisso de Troca de material em caso de perda futura por validade vencida, caso venha a aceitar o material.

8.6.6. Os produtos deverão ser recebidos definitivamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados do recebimento da carga, após a verificação da conformidade e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

8.6.6.1. O recebimento definitivo do objeto contratado constitui o ateste da execução da despesa e é requisito para a instrução do processo de pagamento.

8.6.7. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

8.6.8. O prazo para a solução, pela contratada, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela HU Brasil durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

8.6.9. O gestor do contrato ou instrumento equivalente 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.

8.6.10. O recebimento definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da empresa contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

8.6.11. No ato do recebimento definitivo a carga poderá ser recusada pelo responsável, tanto de forma integral ou parcial, toda informação divergente do instrumento contratual ou equivalente, o fato gerador para a recusa, será formalmente registrado e comunicado ao fornecedor, respeitados os prazos inseridos neste instrumento.

8.6.12. A recusa da nota fiscal poderá ser feita devido a ausência de documentação exigível, negação por parte do fornecedor sobre a troca parcial, negação de emissão de cartas de correção e de compromisso de troca de produto, ou mesmo por conta de demais não conformidades ocorridas durante as etapas do processo de recebimento.

8.6.13. O recebimento do objeto contratado poderá ocorrer de forma integral ou parcial, conforme a entrega realizada pelo fornecedor. Em caso de recebimento parcial, o responsável pelo recebimento poderá aceitar o material entregue, atestando sua conformidade para utilização, desde que em condições de uso ou consumo unitário. Tanto o recebimento integral quanto o parcial serão formalizados por meio de Termo de Recebimento, que declarará a conformidade do objeto entregue. Essa formalização permitirá a liquidação e o pagamento da despesa, total ou proporcional, de acordo com a situação verificada.

8.6.14. Para os itens pendentes, o fornecedor terá um prazo determinado para regularizar a entrega que poderá ser equivalente ao prazo regular de entrega previsto no edital ou contrato. Caso o fornecedor não solucione a pendência dentro do prazo estipulado, o responsável pelo recebimento deverá instruir o pagamento da nota fiscal, aplicando glosa proporcional aos quantitativos e/ou produtos em não conformidade.

8.6.15. Para solução do problema, como melhores práticas, o fornecedor poderá entregar o produto correto através de nota de simples remessa ou apresentar nota fiscal de devolução dos produtos e/ou quantidades não conformes da carga inicial. Caso o fornecedor se negue a entregar a nota fiscal de devolução, a glosa é suficiente para solução do problema. Ainda mais, nos casos em que o fornecedor não realize o recolhimento do produto em até 45 (quarenta e cinco) dias, o hospital poderá dar fim a carga em desconformidade.

8.7. Critérios de Medição e Pagamentos

8.7.1. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, após o ateste do documento por parte da EFC ou EFARP, ocorrerá a liquidação.

8.7.2. Para fins de liquidação, a área competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

- a) prazo de validade;
- b) data da emissão;
- c) dados do contrato e da contratante;
- d) período respectivo de execução do contrato;
- e) valor a pagar; e
- f) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

8.7.3. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que a contratada providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o processo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus à HU Brasil.

8.7.4. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao Sicaf ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 65, inciso II, da RCC 3.0.

8.7.5. A HU Brasil realizará consulta ao Sicaf para:

8.7.5.1. Verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

8.7.5.2. Identificar possível razão que impeça a participação em licitação/contratação no âmbito da HU Brasil, como a suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a HU Brasil, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

8.7.6. 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.

8.7.7. 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.

8.7.8. 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.

8.7.9. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do instrumento contratual ou equivalente, caso a contratada não regularize sua situação junto ao Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e demais certidões de regularidade.

8.7.10. Os pagamentos serão realizados, no caso dos produtos fornecidos em regime de consignação, em conformidade com os materiais efetivamente utilizados, até o 30º (trigésimo) dia após o recebimento e o ateste da correspondente Nota Fiscal de Venda, por intermédio de crédito na conta corrente indicada pela Contratada.

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

8.7.12. Não será permitida a antecipação do pagamento antes do cumprimento do objeto.

8.7.13. No caso de atraso pela contratante, os valores devidos à contratada serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice de preço ao consumidor (IPCA) de correção monetária.

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

8.7.15. Independentemente do percentual de tributo, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

8.7.16. A contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123/2006, 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.

8.7.17. A HU Brasil não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada que porventura não tenha sido acordada no contrato.

8.8. Sanções Administrativas

8.8.1. As cláusulas específicas que irão estabelecer as sanções administrativas relacionadas à seleção de fornecedores constam no Edital e os critérios de sanções administrativas relacionadas à gestão contratual constam na ARP e no Contrato.

9. SELEÇÃO DE FORNECEDORES

9.1. Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

9.1.1. O procedimento de aquisição será conduzido com base na documentação produzida durante o planejamento da contratação, por meio da modalidade Pregão, em sua forma eletrônica, no Portal de Compras do Governo Federal - Compras.gov, de acesso público na internet, de acordo com o art. 6º, inciso IV, do RCC 3.0, com adoção dos seguintes parâmetros:

I - O critério de julgamento será pelo menor preço unitário;

II - O modo de disputa será do tipo "aberto";

III - Será adotada a utilização de 4 (quatro) casas decimais para composição e classificação dos lances, considerando os valores unitários ofertados. Para fins de lançamentos operacionais das ARPs e/ou Contratos no sistema *Contratos.gov*, será realizado o arredondamento para 2 (duas) casas decimais do valor total da proposta.

IV - O intervalo mínimo entre os lances será definido conforme o preço estimado de cada item, observando os respectivos percentuais do quadro abaixo: :

Valor Unitário Referencial do Item	Referencial de Intervalo de Lances (%)	Intervalo de Lances que será utilizado (%)
$P(est,unit) < R\$ 500,00$	0,75 a 1,50	0,75
$R\$ 500,00 < P(est,unit) < R\$ 100.000,00$	0,50 a 0,75	0,50
$P(est,unit) > R\$ 100.000,00$	0,25 a 0,50	0,25

9.1.2. A variável " $P(est,unit)$ " é o preço estimado unitário para cada item do Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto.

9.2. Tratamento diferenciado para microempresas e empresas de pequeno porte

9.2.1. Quanto à participação de microempresas e empresas de pequeno porte (ME/EPP), registra-se que, em regra, seria aplicável a reserva de cota de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto, bem como a participação exclusiva de ME/EPP para itens com valor estimado inferior a R\$ 80.000,00, conforme previsto nos arts. 47 e 48 da Lei Complementar nº 123/2006.

9.2.2. Contudo, o art. 49, incisos II e III, do mesmo diploma estabelece exceções a essa regra, nos seguintes termos:

"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;"

9.2.3. Entende-se que a divisão e exclusividade em favor das ME/EPP podem comprometer a padronização, a rastreabilidade e o controle da cadeia logística de produtos que são essenciais ao cumprimento do objeto social da HU Brasil, configurando prejuízo ao conjunto da contratação.

9.2.4. Ainda mais, a contratação visa priorizar o interesse público e os princípios da eficiência e economicidade, e a aplicação da exclusividade poderá prejudicar essas diretrizes, elevando custos e reduzindo a qualidade e regularidade do fornecimento dos produtos.

9.2.5. Destaca-se que produtos para saúde são amplamente utilizados pela HU Brasil, sendo fundamentais para suporte ao diagnóstico e ao cuidado assistencial, e o risco de desabastecimento desses produtos pode comprometer a vida de pacientes e profissionais.

9.2.6. Registra-se ainda que não foram identificados por este HUF a existência, no "mercado local", de fornecedores competitivos, com estrutura organizacional e logística capazes de suportar as demandas, em tempo hábil, de um hospital de média e alta complexidade, que se enquadrem como ME/EPP, e que sejam capazes de cumprir todas as exigências estabelecidas no referido instrumento convocatório.

9.2.7. Assim, considerando a exceção prevista no inciso III, do art. 49, da Lei Complementar nº 123/2016 e a exceção prevista no inciso II, art. 10, do Decreto 8.538/2015, observando os princípios da eficiência e vantajosidade, decide-se que não serão indicados itens de participação exclusiva para ME/EPP pelas seguintes razões:

I - A natureza dos produtos objeto desta contratação exige **padronização técnica rigorosa**, rastreabilidade por lote e controle de qualidade contínuo, sendo a fragmentação da contratação potencialmente prejudicial à uniformidade dos insumos utilizados nos processos assistenciais;

II - A eventual divisão do objeto em cotas ou a exclusividade para ME/EPP pode comprometer a **gestão logística e o abastecimento contínuo**, ampliando o risco de desabastecimento, especialmente em ambiente hospitalar de média e alta complexidade, onde a regularidade do fornecimento é fator crítico para a segurança do paciente;

III - A adoção de múltiplos fornecedores, decorrente da fragmentação do objeto, pode gerar **heterogeneidade de materiais**, aumento de custos operacionais, dificuldades de integração com os protocolos clínicos e maior risco de intercorrências técnicas, impactando negativamente a eficiência da prestação dos serviços de saúde;

IV - A limitação da competitividade em razão da exclusividade pode resultar em **elevação de preços e redução da vantajosidade econômica**, contrariando os princípios que regem as contratações públicas e comprometendo a adequada aplicação dos recursos públicos;

V - VI - A contratação em sua integralidade permite maior **ganho de escala, previsibilidade de fornecimento e eficiência na gestão contratual**, sendo medida mais adequada ao atendimento do interesse público e à mitigação de riscos assistenciais.

9.2.8. Portanto, diante das razões expostas acima, todos os itens desta licitação serão para PARTICIPAÇÃO AMPLA de empresas.

9.3. Capacidade econômico-financeira

9.3.1. Os requisitos de habilitação relativos à capacidade econômico-financeira, que visam a demonstrar a aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes do futuro contrato, estão previstos no Edital e devem ser comprovados de forma objetiva, nos termos do art. 65, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021.

9.4. Qualificação técnica

9.4.1. O licitante deverá comprovar a aptidão para o fornecimento do objeto mediante a apresentação dos seguintes documentos:

9.4.1.1. Autorização de Funcionamento (AFE) para distribuição de correlatos, expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA), do licitante, da sede da empresa interessada, obtida mediante consulta ao seu Portal, nos últimos 60 dias corridos da apresentação da documentação.

9.4.1.1.1. A AFE é exigida de empresas que realizem atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de produtos para saúde, medicamentos e insumos farmacêuticos destinados ao uso humano, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

9.4.1.2. 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.

9.4.1.2.1. A exigência de Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual decorre do previsto na Lei nº 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

9.4.1.2.2. Caso o Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal esteja vencido, deverá ser apresentado o protocolo de pedido de revalidação, requerido nos primeiros 120 dias do exercício (conforme art. 25 da Lei nº 5.991/1973), ou informação atualizada do órgão responsável sobre a situação do protocolo de renovação.

9.4.1.3. Atestado de Capacidade Técnica, fornecido por pessoa jurídica de direito público e/ou privado, indicando que a proponente já forneceu materiais em características similares e quantitativos compatíveis com o objeto da licitação.

9.4.1.3.1. Será entendido como compatível o atestado que comprove a venda de, no mínimo, 10% do total previsto para o item, sendo possível considerar a soma dos atestados.

9.4.1.3.2. Para fins de comprovação de que trata este subitem, as certidões ou os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:

- a) Papel timbrado do emitente do comprovante de aptidão com identificação e assinatura do responsável (da empresa privada ou pública ou órgão emitente), além dos seguintes dados da empresa emitente: Razão Social, CNPJ e endereço;
- b) Dados do proponente que está classificado em primeiro lugar no processo licitatório: Razão Social e CNPJ;
- c) Descrição do item ofertado, compatível com o solicitado no Pregão Eletrônico/Termo de Referência;
- d) Quantidades, a duração e o período do contrato;
- e) Estar descrito o grau de satisfação de entrega do produto ou serviço.

9.5. Outras Exigências de habilitação

9.5.1. As condições de participação, de habilitação jurídica e de comprovação de regularidades fiscal, de seguridade social e trabalhista estão previstas no edital do certame.

9.6. As demais cláusulas específicas que irão regular a seleção de fornecedores constam no edital.

10. INDICAÇÃO DO SIGILO DO ORÇAMENTO E ESTIMATIVAS DE PREÇOS

10.1. Em conformidade com o art. 30 do RCC 3.0 da HU Brasil, os preços referenciais adotados para esta licitação são sigilosos, sendo tornados públicos apenas após a fase de lances das propostas, durante a etapa externa do certame.

10.2. O caráter sigiloso do orçamento estimado para a contratação não prevalecerá para os órgãos de controle interno e externo.

10.3. Registra-se que a estimativa de preços para esta contratação foi realizada no Processo SEI nº 23768.014513/2026-79, em que consta a memória de cálculo para a estimativa de toda demanda da contratação.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1. Por se tratar de licitação para registro de preços, a indicação da disponibilidade de créditos orçamentários somente será exigida para a formalização do contrato ou de outro instrumento equivalente, sendo dispensada no planejamento da contratação, nos termos do art. 108 do RCC 3.0.

12. SUBCONTRATAÇÃO, CONSÓRCIOS E DEMAIS ALTERAÇÕES SUBJETIVAS

12.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

12.2. Será admitida a participação de pessoas jurídicas reunidas em consórcio, com o objetivo de ampliar a competitividade e possibilitar a participação de empresas que, isoladamente, não possuam capacidade suficiente para o fornecimento integral do objeto.

12.3. 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 HU Brasil à continuidade da contratação.

13. CONDIÇÕES GERAIS

13.1. Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto

13.2. Anexo II - Análise de Riscos - Execução do Contrato

13.3. Anexo III - Modelo de Proposta

13.4. Anexo IV - Modelo de Ordem de Fornecimento

13.5. Anexo V - Modelo de Recebimento Definitivo

Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)

Johnny da Silveira Ferreira

Cargo/Função: Analista Administrativo - Contabilidade
Lotação: Unidade de Abastecimento Farmacêutico - UAF/SSU
Coordenador(a) da EPC

(Assinado eletronicamente)

Rosendo Souza Barata

Cargo/Função: Enfermeiro - SSU
Lotação: Setor de Suprimentos - SSU
Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)

Giseanny Valéria Nascimento Da Costa Oliveira

Cargo / Função: Assistente Administrativo
Lotação: Unidade de Abastecimento Farmacêutico - UAF/SSU
Integrante Administrativo da EPC

Designação da Equipe de Planejamento: Portaria nº 36, de 04 de fevereiro de 2026, publicada no Boletim de Serviço nº 572 (57846596), de 06 de fevereiro de 2026, constante do Processo (23768.000084/2026-52).

13.6. De acordo.

13.7. Encaminhe-se Gerência Administrativa para apreciação.

(Assinado eletronicamente)

Daniel Cohen Farias

Cargo/Função: Chefe do Setor de Suprimentos
Setor de Suprimentos - SSU

- 13.8. De acordo.
- 13.9. A aquisição do material em tela se mostra adequada e atende aos objetivos da instituição.
- 13.10. Sendo assim, **aprovo** o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos.
- 13.11. Encaminhe-se à área de licitações para início da fase de Seleção de Fornecedor.

(Assinado eletronicamente)
Daniel Paulo Serique Junior
Gerente Administrativo
CHU-UFPA

ANEXO I - DETALHAMENTO DOS ITENS

ITEM	CÓDIGO EBSERH	CÓDIGO CATMAT	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE	GRUPO
1	EBS09900	408907	PRÓTESE MAMÁRIA DE SILICONE, SUPERFÍCIE TEXTURIZADA, FORMA: MODELO REDONDO, PERFIL SUPER ALTO. VOLUMES VARIANDO DE 150 A 450ML. ITEM CONSIGNADO.	UNIDADE	60	OPME - MATERIAL HOSPITALAR
OBSERVAÇÃO PARA O ITEM 1 - O FORNECEDOR DEVERÁ DISPONIBILIZAR EM COMODATO UMA GRADE DE MEDIDORES (MOLDE PROVADOR) PARA UTILIZAÇÃO DURANTE AS CIRURGIAS, SENDO ESTA DO MESMO FORMATO: MODELO REDONDO, NOS VOLUMES: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450 MLS, DEVENDO SER SUBSTITUÍDAS QUANDO SOLICITADO PELOS SERVIÇOS DE PLÁSTICA E MASTOLOGIA DO COMPLEXO HOSPITALAR, VISANDO A PRESERVAÇÃO DA INTEGRIDADE DO PRODUTO.						
2	EBS09900	408907	PRÓTESE MAMÁRIA DE SILICONE, SUPERFÍCIE TEXTURIZADA, FORMA: MODELO REDONDO, PERFIL ALTO. VOLUMES VARIANDO DE 150 A 450ML. ITEM CONSIGNADO.	UNIDADE	60	OPME - MATERIAL HOSPITALAR
OBSERVAÇÃO PARA O ITEM 2 - O FORNECEDOR DEVERÁ DISPONIBILIZAR EM COMODATO UMA GRADE DE MEDIDORES (MOLDE PROVADOR) PARA UTILIZAÇÃO DURANTE AS CIRURGIAS, SENDO ESTA DO MESMO FORMATO: MODELO REDONDO, NOS VOLUMES: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450 MLS, DEVENDO SER SUBSTITUÍDAS QUANDO SOLICITADO PELOS SERVIÇOS DE PLÁSTICA E MASTOLOGIA DO COMPLEXO HOSPITALAR, VISANDO A PRESERVAÇÃO DA INTEGRIDADE DO PRODUTO.						
3	EBS09900	408880	PRÓTESE MAMÁRIA DE SILICONE, SUPERFÍCIE TEXTURIZADA, FORMA: MODELO ANATÔMICO, PERFIL MODERADO ,VOLUMES VARIANDO DE 150 A 550ML. ITEM CONSIGNADO.	UNIDADE	60	OPME - MATERIAL HOSPITALAR
OBSERVAÇÃO PARA O ITEM 3 - O FORNECEDOR DEVERÁ DISPONIBILIZAR EM COMODATO UMA GRADE DE MEDIDORES (MOLDE PROVADOR) PARA UTILIZAÇÃO DURANTE AS CIRURGIAS, SENDO ESTA DO MESMO FORMATO: MODELO ANATÔMICO, NOS VOLUMES: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 E 550 MLS, DEVENDO SER SUBSTITUÍDAS QUANDO SOLICITADO PELOS SERVIÇOS DE PLÁSTICA E MASTOLOGIA DO COMPLEXO HOSPITALAR, VISANDO A PRESERVAÇÃO DA INTEGRIDADE DO PRODUTO.						
4	EBS08754	409026	EXPANSOR PARA RECONSTRUÇÃO DE MAMA, MEMBRANA DE ELASTÔMETRO DE SILICONE GRAU MÉDICO, REDONDO, VÁLVULA REMOTA, VOLUME VARIANDO DE 300 A 600ML, SUPERFÍCIE LISO. ITEM CONSIGNADO.	UNIDADE	50	OPME - MATERIAL HOSPITALAR
OBSERVAÇÃO PARA O ITEM 4 - O FORNECEDOR DEVERÁ DISPONIBILIZAR EM COMODATO UMA GRADE DE MEDIDORES (MOLDE PROVADOR) PARA UTILIZAÇÃO DURANTE AS CIRURGIAS, SENDO ESTA DO MESMO FORMATO: MODELO REDONDO, NOS VOLUMES: 300, 350, 400, 450, 500, 550 E 600 MLS , DEVENDO SER SUBSTITUÍDAS QUANDO SOLICITADO PELOS SERVIÇOS DE PLÁSTICA E MASTOLOGIA DO COMPLEXO HOSPITALAR, VISANDO A PRESERVAÇÃO DA INTEGRIDADE DO PRODUTO.						

EM CASO DE DIVERGÊNCIA NA ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, ENTRE O DESCRITIVO DOS ITENS NO EDITAL E NO COMPRASNET (CATMAT), PREVALECEirá O DESCRITIVO CONSTANTE NO EDITAL E SEUS ANEXOS.

ANEXO II - ANÁLISE DE RISCOS - EXECUÇÃO DO CONTRATO

ANEXO III - MODELO DE PROPOSTA

À HU Brasil – Hospital Universitário XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (HUXX / UFX), Unidade Gestora (UG) XXXXXXXXXX.

Dados da Empresa
Razão Social: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CNPJ: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CEP: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Correio Eletrônico: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Telefone: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Dados Bancários: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

A presente proposta é baseada nas especificações, condições e prazos estabelecidos no Pregão Eletrônico nº XX/XXXX.

Declaramos que esta oferta tem validade de 90 (noventa) dias.

Os bens cotados nesta proposta dispõem das seguintes características:

Item	Descrição (conforme DCB)	Unidade de Medida	Qtde.	Marca e Fabricante	Quantidade Embalagem	Registro na Anvisa	Valor unit.	Valor total
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	R\$ XXXXXX	R\$ XXXXXX
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	R\$ XXXXXX	R\$ XXXXXX
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	R\$ XXXXXX	R\$ XXXXXX

Declaro que os itens acondicionados em blister, são fracionáveis, e possuem distanciamento mínimo de 2mm de solda entre as unidades.

Declaro ter tomado pleno conhecimento do Edital, do Termo de Referência e dos demais documentos integrantes da presente licitação estando ciente das obrigações das partes e das condições de prestação dos serviços.

Declaro que os preços ofertados contemplam 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 demais custos e despesas necessárias ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação e apresentação de propostas, que a empresa possui capacidade técnico-operacional adequada e que os preços são exequíveis.

Anexo à Proposta: Catálogo Técnico dos produtos, contendo imagens referenciais, descritivo detalhado e especificações técnicas.

(Assinado eletronicamente)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Cargo / Função: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Representante Legal
(local e data)

INSTRUÇÕES:

- A descrição e a disposição de itens da proposta de preços devem obedecer ao padrão proposto.
- Os valores correspondentes a cada item devem ser informados em separado, considerando seus preços unitários e totais (por item).

ANEXO IV - MODELO DE ORDEM DE FORNECIMENTO
AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. IDENTIFICAÇÃO

Pregão Eletrônico nº	XX/202X
----------------------	---------

Contrato / ARP nº	XX/202X
Unidade Solicitante	XX - UASG XXXXXXX
Nota de Empenho nº	202XNEXXXXXXX
Solicitação de Compra nº	XXXXXXXXXX

Contratada	XX
CNPJ	XX
Endereço	XX
Endereço Eletrônico	XX

2. ESPECIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

Item	Descrição	Apresentação	Marca	Catmat	Cod Ebserh	Cod. AGHU	Qtde.	Valor unit.	Valor total
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX						XXXXXX	R\$ XXXXXX	R\$ XXXXXX
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX						XXXXXX	R\$ XXXXXX	R\$ XXXXXX
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX						XXXXXX	R\$ XXXXXX	R\$ XXXXXX

3. PRAZOS E CONDIÇÕES DE ENTREGA

Prazo para entrega	Conforme prazos estabelecidos no Termo de Referência
Data prevista para entrega	XX/XX/202X
Condições para entrega	Conforme estabelecido no Termo de Referência
Local de entrega	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Horário de entrega	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Contato para entrega	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

4. INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES

Programação de Entrega: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Demais observações Relevantes: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Aplicação de Penalidades : Conforme estabelecido no Edital, seus anexos, Ata de Registro de Preços e/ou Contrato.

5. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

O descumprimento da ARP ensejará aplicação das sanções conforme estabelecidas no RCC 3.0.

Pela inexecução total ou parcial da ARP, a CONTRATANTE poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

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

2. Multa:

Moratória de XX% (xxxxx por cento) por dia de atraso injustificado sobre o **valor da parcela inadimplida**, até o limite de 15 (quinze) dias. Após o 15º dia e a critério da CONTRATANTE, no caso de execução com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença;

Moratória de **XX% (xxxxx por cento)** por dia de atraso injustificado sobre o **valor da parcela inadimplida**, em caso de atraso na execução do objeto, por período superior ao previsto no subitem acima;

Compensatória, para a inexecução parcial do contrato, de **XX% (xxxxx por cento) a XX% (xxxxx por cento)** do **valor total da contratação**;

Compensatória, para a inexecução total do contrato, de **XX% (xxxxx por cento) a XX% (xxxxx por cento)** do **valor total da contratação**;

3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a HU Brasil, por prazo não superior a 2 (dois) anos.

(assinado eletronicamente)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços / Contrato
Portaria de Designação nº **XX/202X**

ANEXO V - MODELO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO

AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. IDENTIFICAÇÃO

Pregão Eletrônico nº	XX/202X
Contrato / ARP nº	XX/202X
Unidade Contratante	XX - UASG XXXXXXX
Nota de Empenho nº	202XNEXXXXXXX

Contratada	XX
CNPJ	XX
Endereço	XX
Endereço Eletrônico	XX

2. DADOS DA ORDEM DE FORNECIMENTO

Ordem de Fornecimento nº	XX/202X
Valor total	R\$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Remessa referente aos itens entregues	1ª / 2ª / 3ª
Valor da remessa	R\$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Data prevista para entrega dessa remessa	XX/XX/202X

3. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

Nota Fiscal nº	XXXX
Data de recebimento dos materiais	XX/XX/202X
Data do Termo de Recebimento Provisório	XX/XX/202X

Manifestação da Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços ou do Contrato	
☐ Cumprimento integral das obrigações	☐ Cumprimento parcial das obrigações
Observações:	Observações (obrigatório):

A validade de todos os insumos entregues está de acordo com o previsto no Termo de Referência?	☐ Sim
	☐ Não (implica em não recebimento dos itens com validade incorreta ou solicitação de Carta de Compromisso de Troca)
Houve atraso injustificado na entrega dos insumos?	☐ Sim (XX dias de atraso, resultando em aplicação de multa)
	☐ Não (pagamento integral)
Valor devido antes do ajuste no pagamento (referente os itens efetivamente entregues, cumprindo os requisitos do Termo de Referência, com base na Ordem de Fornecimento)	R\$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Valor da Multa Aplicada	R\$ XXXXXXXXXX
Valor devido à empresa contratada (valor devido deduzido da multa)	R\$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Atesto o recebimento definitivo do objeto, nos termos indicados acima, após verificada a sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

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

(assinado eletronicamente)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços / Contrato
Portaria de Designação nº XX/202X



Documento assinado eletronicamente por **Johnny da Silveira Ferreira, Analista Administrativo**, em 07/08/2026, às 11:35, 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 **Rosendo Souza Barata, Enfermeiro(a)**, em 07/08/2026, às 11:39, 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 **Giseanny Valeria Nascimento Da Costa Oliveira, Assistente Administrativo**, em 07/08/2026, às 11:41, 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 **Daniel Cohen Farias, Chefe de Setor**, em 07/08/2026, às 11:48, 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 Paulo Serique Junior, Gerente**, em 07/08/2026, às 14:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **63706692** e o código CRC **BED047FE**.

Referência: Processo nº 23768.015011/2026-65 SEI nº 63706692