



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS  
Avenida Professor Alfredo Balena, nº 110 - Bairro Santa Efigênia  
Belo Horizonte-MG, CEP 30130-100  
- <http://hc-ufmg.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23537.015460/2020-31

## 1.OBJETIVO

1.1. Registro de preços para aquisição, **em regime de consignação, de kits para máquina de circulação extracorpórea e hemoconcentradores, com cessão de equipamento em regime de comodato (Para os itens 01, 02, 03, 04 e 05 deverá ser fornecido em regime de comodato, máquina de circulação extracorpórea)**, para atender as demandas dos pacientes assistidos pela Unidade de Cardiologia, Cirurgia Cardiovascular, Pneumologia e Cirurgia Torácica, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas neste instrumento:

1.2. O prazo de vigência da contratação é de **12(doze) meses** contados da **publicação no Diário Oficial da União**, não prorrogável.

1.3. Lista de itens a serem licitados:

1.3.1. Havendo divergências nas especificações abaixo com o código CATMAT, prevalece os descritivos listados nesse Termo de Referência.

NR ITEM	CÓDIGO HC	CAT MAT	QUANTIDADE	UNIDADE DE MEDIDA	GRUPO	DESCRIÇÃO DO MATERIAL
1	665557	378993	200	UNIDADE	Grupo 01	KIT PARA MAQUINA DE CIRCULACAO EXTRACORPOREA PARA CIRURGIA CARDIACA (ADULTO),COMPOSTO DE:- OXIGENADOR DE MEMBRANA COM AREA EFETIVA DE NO MINIMO 1,0 M2(+/-05) PARA TROCA GASOSA;- COM CONJUNTO DE TUBOS PARA CIRCULACAO EXTRACORPOREA - RESERVATORIO DE CARDIOTOMIA;- RESERVATORIO DE CARDIOPLEGIA SANGUINEO COM TUBOS;- KIT CANULAS;- FILTRO PARA CARDIOPLEGIA E FILTRO DE LINHA ARTERIAL;- FILTRO DE RECIRCULACAO DO PERFUSATO;- DESCARTAVEL- ESTERIL.ALTERADO EM 20/07/2018.ALTERADO EM 02/04/2020.
2	665579	424626	100	UNIDADE	Grupo 01	KIT PARA MAQUINA DE CIRCULACAO EXTRA CORPOREA PARA CIRURGIA CARDIACA (NEONATAL) COMPOSTO DE: - OXIGENADOR DE MEMBRANA COM FLUXO MAXIMO DE 800ML/MIN E VOLUME MAXIMO DE 70 ML;- COM CONJUNTO DE TUBOS PARA CIRCULACAO EXTRACORPOREA;- RESERVATORIO DE CARDIOTOMIA;- FILTRO DE LINHA ARTERIAL COM VOLUME MAXIMO DE 40 ML;- KIT CANULAS.CODIGO SUS: 07.02.04.020-7ALTERADO EM 02/04/2020.

3	665568	310706	100	UNIDADE	Grupo 01	KIT PARA MAQUINA DE CIRCULACAO EXTRACORPOREA PARA CIRURGIA CARDIACA (INFANTIL) COMPOSTO DE: - OXIGENADOR DE MEMBRANA COM FLUXO MÁXIMO DE 2000 ML/MINUTO E VOLUME MÁXIMO DE 120ML;- COM CONJUNTO DE TUBOS PARA CIRCULACAO EXTRACORPOREA;- RESERVATORIO DE CARDIOTOMIA;- FILTRO DE LINHA ARTERIAL COM VOLUME MÁXIMO DE 110ML;- KIT CANULAS.CODIGO SUS: 07.02.04.21-5ALTERADO EM 07/11/2018.ALTERADO EM 22/08/2019.ALTERADO EM 02/04/2020.
4	665580	310707	100	UNIDADE	Grupo 01	KIT PARA MAQUINA DE CIRCULACAO EXTRACORPOREA PARA CIRURGIA CARDIACA (PEDIATRICA), COMPOSTO DE:- OXIGENADOR DE MEMBRANA COM FLUXO MÁXIMO DE 3000 ML/MINUTO E VOLUME MÁXIMO DE 200ML;- COM CONJUNTO DE TUBOS PARA CIRCULACAO EXTRACORPOREA;- RESERVATORIO DE CARDIOTOMIA;- FILTRO DE LINHA ARTERIAL COM VOLUME MÁXIMO DE 110ML;- SISTEMA DE CARDIOLPLEGIA;- KIT CANULAS.ALTERADO EM 07/11/2018.ALTERADO EM 22/08/2019.ALTERADO EM 02/04/2020.
5	697462	354495	200	UNIDADE	Avulso	KIT PARA MAQUINA DE CIRCULACAO EXTRACORPOREA PARA CIRURGIA CARDIACA (ADULTO),COMPOSTO DE:- COMPONENTES REVESTIDOS COM ALGUM TIPO DE BIOSUPERFICIE;- OXIGENADOR DE MEMBRANA COM AREA EFETIVA DE NO MINIMO 1,0 M2(+/-05) PARA TROCA GASOSA;- COM CONJUNTO DE TUBOS PARA CIRCULACAO EXTRACORPOREA- RESERVATORIO DE CARDIOTOMIA;- RESERVATORIO DE CARDIOPLEGIA SANGUINEO COM TUBOS;- KIT CANULAS;- FILTRO PARA CARDIOPLEGIA E FILTRO DE LINHA ARTERIAL;- HEMOCONCENTRADOR;- FILTRO DE RECIRCULACAO DO PERFUSATO;- DESCARTAVEL- ESTERIL.ALTERADO EM 02/04/2020.
6	697101	337612	400	UNIDADE	Avulso	HEMOCONCENTRADOR PARA CIRCULACAO EXTRACORPOREA, APLICACAO ADULTO CONSTITUIDO DE:- CORPO CILINDRICO DE POLICARBONATO;- MEMBRANA EM POLISSULFONA;- CONECTORES LATERAIS PARA DRENAGEM DO SOLUTO QUE PODE SER REALIZADA EM AUXILIO DE VACUO;- FINALIDADE: ULTRA FILTRACAO SANGUINEA PARA PROMOVER A REMOCAO DO EXCESSO DE FLUIDO APOS PROCEDIMENTOS QUE UTILIZAM HEMODILUICAO CO- MO NA CIRCULACAO EXTRACORPOREA EM CIRURGIAS CARDIOVASCULARES;- ESTERIL;- DEVERA VIR ACOMPANHADO DE 01 (UM) SUPORTE.ADESAO A ATA DE REGISTRO DE PRECOS-

7	697677	337614	300	UNIDADE	Avulso	HEMOCONCENTRADOR INFANTIL CONFECCIONADO COM MEMBRANA DE POLIETERSULFONA; SUPERFÍCIE DE CONTATO MÁXIMA DE 0,25 M <sup>2</sup> ; PRESSÃO TRANS MEMBRANA MÁXIMA 500 MMHG; PORTA DE SAÍDA SANGÜÍNEA COM BLOQUEIO "POS MACHO"; PORTA DE ULTRAFILTRAÇÃO COM CONECTOR 1/4 - 3/16; CAPACIDADE DE EXPURGACÃO MÍNIMA DE 45 ML/MIN ESTERELIZADO, EMBALADO INDIVIDUALMENTE.
---	--------	--------	-----	---------	--------	---

## 2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Unidade de Almoxarifados do Hospital das Clínicas da UFMG, administrado pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), solicita a aquisição dos materiais relacionados no Pedido de Material 201001(8588214), através da modalidade de compra Pregão Eletrônico. Tratam-se de Órteses, Próteses e materiais Especiais (OPME) que serão licitadas para atender às demandas dos pacientes assistidos pela Unidade de Cardiologia, Cirurgia Cardiovascular, Pneumologia e Cirurgia Torácica do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (HC-UFMG).

2.2. Os kits para máquina de circulação extracorpórea são fundamentais para realização de cirurgias cardíacas diversas (troca valvar, revascularização, transplante e outras), permitindo que o coração fique parado durante o procedimento e que a máquina realize as funções de bombeamento, oxigenação e controle da temperatura do sangue. Por se tratar de material plástico que entra em contato com o sangue do paciente, o mesmo é descartado ao final da cirurgia como resíduo hospitalar, exigindo um novo conjunto a cada cirurgia. Sem os kits não é possível a realização dos procedimentos, e não existem materiais que possam substituí-los.

2.3. Referente ao planejamento dos materiais licitados, esclarecemos que as unidades licitadas foram definidas conforme padronização pela Comissão de Controle de Qualidade de Materiais do HC-UFMG. Atualmente o Setor de Suprimentos do HC-UFMG utiliza o módulo de gestão de almoxarifados do sistema de informação Netterm como referência para aquisições e controle de estoques. Este software mantém registros do volume de compras e da série histórica de consumo de todos os materiais utilizados pela instituição, oferecendo instrumentos para um planejamento responsável do Administrador ao fixar o quantitativo de cada material que será incluído em processo licitatório.

Dessa forma, o referido sistema de informação utiliza a seguinte fórmula para definir as quantidades que serão adquiridas de cada produto:

$$PD = (SD \times S)/N$$

Onde:

PD – previsão de demanda SD – soma da demanda real dos meses passados

n – número de meses considerados

S – percentual de segurança, que é uma porcentagem a mais que é licitada para assegurar um quantitativo ideal que cubra, inclusive, demandas imprevistas em função de aberturas de novos serviços, ampliação nos atendimentos, e outras situações não mensuráveis na oscilação da demanda, como surtos endêmicos sazonais ou epidemiológicos, por exemplo.

Em paralelo à análise dos relatórios de consumo fornecidos pelo Net Term foi realizada, ainda, consultas à área demandante, com o objetivo de refinar e promover os ajustes necessários na definição das quantidades, conferindo maior robustez ao planejamento realizado.

2.4. Diante da necessidade fática, explicitada pela chefia do setor solicitante, promoverá o HC-UFMG, administrado pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, licitação, seguindo os preceitos legais da Lei 13.303/16, para satisfação da demanda.

2.5. Por se tratar de aquisição de bens comuns, adota-se a modalidade licitatória Pregão Eletrônico, por força do artigo 3º, inciso IV, do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.

## 3. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

Os bens a serem adquiridos enquadram-se na classificação de bens comuns, nos termos da Lei nº 10.520, de 2002.

#### **4.ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

- 4.1. Os materiais deverão ser entregues em caráter de consignação, na quantidade e no prazo de 03 (três) dias corridos, contados da solicitação pela Secretaria de Órteses e Próteses do Hospital das Clínicas da UFMG no seguinte endereço: Avenida Professor Alfredo Balena, nº 110, Bairro Santa Efigênia BH/MG - 11º andar, em dias úteis, de segunda a sexta-feira no horário das 08h às 16h.
- 4.2. Em situações excepcionais (pandemias, atendimentos de urgências) o HC-UFMG se reserva a prerrogativa de receber os materiais em dias e horários diferentes do especificado no subitem anterior.
- 4.3. Os materiais serão recebidos provisoriamente no prazo de 02 (dois) dias, pelo (a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.
- 4.4. Os materiais poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 01 (um) a 04 (quatro) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 4.5. Os materiais serão recebidos definitivamente no prazo de 05 (cinco) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.
- 4.6. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.
- 4.7. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

#### **5.DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

- 5.1. São obrigações da Contratante:
- 5.1.1. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados;
- 5.1.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
- 5.1.3. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 5.1.4. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 5.1.5. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
- 5.1.6. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;
- 5.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.
- 5.3. Será emitida ao final de cada mês nota de empenho da quantidade efetivamente utilizada pelo HC/UFMG.

#### **6.DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 6.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda, efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da

respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade.

## 6.2. Orientações gerais:

6.2.1. Para cada item cotado as licitantes deverão apresentar, na proposta, o código de referência do produto, marca e registro no Ministério da Saúde. Caso existam vários tamanhos para o mesmo item, a licitante deverá identificar na proposta os códigos de referência de todos os tamanhos.

6.2.2. A licitante, durante a apresentação da proposta deverá cumprir as recomendações e normas emitidas pelos órgãos ambientais, e, no que couber, os previstos na Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01, de 19/01/2010 e da Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009, que institui a Política Nacional sobre Mudança do Clima - PNMC, apresentando Declaração de Sustentabilidade Ambiental, na forma do Anexo III do Edital, além das Normas Brasileiras - NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre descartes de resíduos sólidos, matérias contaminantes, bem como a utilização de material atóxico, reciclado e biodegradável.

## 6.3. Exigências de Amostras:

6.3.1. Em relação à exigência de amostras, a aquisição de produtos sem análise de qualidade, para o uso em serviços de saúde, pode resultar na ocorrência de eventos indesejáveis, levando ao agravamento da condição de saúde do paciente, colocar em risco a saúde do profissional de saúde, além de significar desperdício de recursos financeiros investidos na compra de artigos que não atendam ao propósito a que se destinam. É importante ressaltar que os produtos para saúde representam mais da metade dos produtos utilizados nos procedimentos clínicos e que a aquisição de produtos com qualidade comprometida eleva também o tempo gasto pelos profissionais de saúde na realização de sua rotina de trabalho. A maioria dos estabelecimentos assistenciais de saúde já experimentou a compra de produtos que não atendem às mínimas exigências de segurança e efetividade ou que não cumprem as especificações contratadas no seu registro junto a ANVISA. Como parte integrante do sistema de saúde do Brasil, os estabelecimentos assistenciais também integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, SNVS, cabendo-lhes proteger-se e proteger a saúde dos pacientes e de seus profissionais;

6.3.2. Durante a avaliação legal, técnica e funcional dos produtos para saúde, que vai qualificar os artigos nos Estabelecimentos de Assistência à Saúde (EASs), é respeitada a Legislação preconizada pelo Governo Federal, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078 de 11/09/90). Isto compreende a apresentação por parte dos fornecedores dos registros dos artigos na ANVISA, conforme a RDC Nº 185/2001 da ANVISA/MS, com sua publicação no D.O.U. ou o documento do cadastramento (RDC 260/02) dos produtos, nos casos aplicáveis. Além disso, é feita uma pesquisa de antecedentes de eventos adversos associados aos produtos nos bancos de dados de gerenciamento de risco, NOTIVISA e Alertas de Tecnovigilância, exigindo as amostras dos produtos. A definição, a caracterização e a formalização deste processo nas EAS garantem a sustentação legal e efetiva da qualificação técnica frente ao processo de licitações e programas de assistência à saúde;

6.3.3. Nesse documento são fixadas todas as especificações técnicas, os prazos mínimos de validade, as condições de armazenamento e entrega, critérios de sustentabilidade, além dos outros condicionantes já mencionados neste texto que subsidiarão a análise das amostras pela Comissão de Controle de Qualidade de Materiais (CCQM) do HC-UFGM, em conjunto com as áreas demandantes de todo o complexo hospitalar e não restringem o caráter competitivo dos processos licitatórios. A elaboração dos instrumentos convocatórios é realizada de acordo com os parâmetros estabelecidos pela Lei 13.303/16. Desta forma, o HC-UFGM entende que a prática de avaliação de amostras, não restringe o caráter competitivo da licitação, nem tão pouco restringe o aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado, uma vez que o a solicitação de amostras, seguindo os critérios do edital, não impactará no caráter competitivo do processo licitatório. Na definição do objeto a ser licitado são fixadas todas as especificações técnicas, os prazos mínimos de validade, as condições de armazenamento e entrega, entre outros condicionantes que subsidiarão a análise das amostras pela Comissão de Controle de Qualidade de Materiais (CCQM) do HC-UFGM, em conjunto com as áreas demandantes de todo o complexo hospitalar;

6.3.4. Para todos os itens, os licitantes deverão apresentar amostra dos itens cotados, exceto dos produtos cujas as marcas estejam em uso na instituição nos últimos 3 (três) meses desde que, os mesmos não tenham sofrido alterações e exceto para as marcas que estiverem no banco de marcas da instituição, nos qual as marcas aprovadas ou reprovadas nos últimos cinco anos são previamente classificadas ou desclassificadas. Também são utilizados catálogos fornecidos pelas licitantes para avaliação dos materiais;

**6.3.5. No ato da apresentação da amostra a licitante poderá manifestar a intenção de acompanhar o teste da amostra apresentada. A manifestação de intenção de acompanhamento do teste deverá ser solicitada por meio do e-mail: ulic.hcmg@ebserh.gov.br, informando o item cotado. A Administração avaliará a solicitação do fornecedor considerando a privacidade do paciente e ainda a restrição da entrada de representantes na Instituição em função da Covid-19;**

6.3.6. As amostras deverão ser apresentadas em numero mínimo de 05 (cinco) Unidades, 02 (dois) Rolos, 01 (um) Pacote, 01 (um) Galão, 01(um) Kit, 01(um) Frasco, 01 (uma) Caixa, de cada, de acordo com a embalagem do item;

6.3.7. As amostras dos produtos deverão ser entregues devidamente identificadas quanto ao nome do licitante, número da licitação e do item, embalagem original, com rótulo contendo: marca, fabricante, lote, data de fabricação, registro ou notificação ou ser declarado dispensado de registro no Ministério da Saúde/ANVISA e outras informações de acordo com a legislação pertinente;

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

6.3.7.2. O objeto deve estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada;

6.3.8. As amostras deverão ser entregues com prazo de validade para uso igual ou superior a 12 (doze) meses;

6.3.9. Os licitantes deverão fornecer amostras além dos quantitativos estabelecidos no item 1.19.4.2 desse documento, desde que necessário para avaliação do material proposto, no prazo de até 03(três) dias úteis a partir da solicitação do HC/UFGM;

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

**6.3.10.1. Para todos os Itens:**

6.3.10.1.1. As marcas das amostras apresentadas devem ser iguais às marcas ofertadas pelos licitantes, no dia da etapa de lances desse certame;

6.3.10.1.2. As especificações técnicas das amostras deverão estar de acordo com o descritivo e exigências para os itens, descritos no Termo de Referência, anexo I do edital;

**6.3.10.2. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema;**

**6.4. Orientações específicas dos itens licitados:**

6.4.1. Todos os itens deste processo exigem registro do produto no Ministério da Saúde/ANVISA, cuja comprovação deverá ser feita através do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)). Portanto, todos os fornecedores deverão apresentar autorização de funcionamento da empresa (AFE) emitido pelo Ministério da Saúde/ANVISA, nos termos do artigo 1º do decreto 79.074/77 (que regulamenta a Lei 6.360/76); e Alvará de Licença Sanitária dos estabelecimentos envolvidos na execução da ata/contrato, emitido pelo órgão competente da saúde dos estados, Distrito Federal ou municípios, de acordo com o regulamentado pelo Decreto 8.077/13 de 14 de agosto de 2013 e com base na competência atribuída à ANVISA pela Lei 9.782/99.

6.4.2. O HC-UFGM se reserva o direito de comprovar a regularidade do produto junto ao Ministério da Saúde, via internet ou por outros meios que julgar necessários;

6.4.3. Caso o registro de produto no Ministério da Saúde esteja vencido, será aceito protocolo de petição para revalidação, conforme previsto no parágrafo sexto do decreto 79.094/77: “A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade.”

6.4.4. Será emitida ao final de cada mês nota de empenho da quantidade efetivamente utilizada pelo HC-UFGM.

6.4.5. Os materiais deverão ser entregues com prazo de validade igual ou superior a 12 (doze) meses.

6.4.6. No primeiro fornecimento, as contratadas deverão disponibilizar à Secretaria de Órteses, Próteses e Materiais especiais (OPME) do Almoxarifado Central, os códigos de referência dos produtos, correlacionando-os aos códigos do HC-UFGM;

**6.4.7. Os itens 01, 02, 03 e 04** (kits para máquina de circulação extracorpórea adulto, neonatal, infantil e pediátrico) deverão ser cotados em grupo, da mesma marca, sob pena de desclassificação da proposta que não contemplar todos os quatro itens. O critério de julgamento será o menor preço global.

**6.4.8. Para os itens 01, 02, 03, 04 e 05**, considerando que nos procedimentos não são utilizados todos os componentes do conjunto, as licitantes vencedoras poderão faturar somente as partes que forem efetivamente consumidas. Portanto, além do valor total, as propostas encaminhadas durante o processo licitatório deverão conter a discriminação dos valores de cada componente separadamente.

**6.4.9. A compra por grupo dos materiais citados na cláusula 6.2.10 deve-se à interdependência técnica dos produtos (compatibilidade técnica), que são utilizados nos procedimentos do HC-UFGM. A compra em grupo visa,**

**sobretudo, garantir a compatibilidade, funcionalidade, a qualidade dos resultados e a segurança dos pacientes durante os procedimentos.**

6.4.10. Para todos os itens: Os fornecedores deverão prever atendimento a urgências para entregas à noite, fins de semana e feriados.

6.4.11. Para os itens 01, 02, 03, 04 e 05: **A licitante vencedora deverá fornecer, em comodato, máquina para circulação extracorpórea**, sendo de responsabilidade do fornecedor a manutenção preventiva e corretiva, incluindo peças de reposição.

**6.4.11.1. Condições gerais da assistência técnica do equipamento:**

6.4.11.1.1. Atendimento técnico e a presença, no local de utilização dos itens em comodato, de técnico da contratada e de seus prepostos;

6.4.11.1.2. Chamado técnico e a solicitação feita pela contratante ou por seu preposto, através de telefone ou de outra forma acordada com a contratada, para realização de atendimento técnico;

6.4.11.1.3. Consulta técnica e qualquer contato feito por telefone, fax ou rede de computadores, para consulta, esclarecimento ou orientação;

6.4.11.1.4. Prestadora de serviços e a própria contratada ou uma empresa legalmente constituída, por ele contratada, especializada na prestação de serviços de assistência técnica e/ou montagem/integração de equipamentos;

6.4.11.1.5. Manutenção corretiva e o conjunto de ações realizadas para recolocar os equipamentos em seu perfeito estado de uso, compreendendo substituições de peças, ajustes e reparos;

6.4.11.1.6. Manutenção preventiva e o conjunto de ações realizadas periodicamente que visam a redução ou eliminação de manutenções corretivas;

6.4.11.1.7. Calibração e o conjunto de operações que estabelecem, sob condições especificadas, a relação entre valores indicados por um instrumento de medição e os valores correspondentes aos padrões utilizados;

**6.4.11.2. São consideradas condições específicas:**

6.4.11.2.1. O prazo de reparo e o período, em dias úteis, transcorrido entre o chamado técnico e o efetivo restabelecimento do funcionamento ou substituição do equipamento, isto é, o prazo no qual a contratada compromete-se a restabelecer o funcionamento dos equipamentos/ conjuntos, que forneceu nas condições do edital de pregão;

6.4.11.2.1.1. O recebimento do chamado técnico por preposto da contratada implica no início da contagem do prazo de reparo, que não poderá exceder a 03 (três) dias úteis;

6.4.11.2.1.2. Os chamados técnicos devem ser precedidos de tentativa de diagnóstico por intermédio de consulta aos técnicos especialistas dos fornecedores;

6.4.11.2.1.3. Para todo atendimento técnico deverá ser feito um relatório detalhado cuja cópia ficará à disposição da contratante, pelo prazo de vigência do contrato, do qual conste o mínimo: local no qual a assistência técnica foi acionada; nomes dos responsáveis pelo chamado, pelo atendimento e pela comprovação do restabelecimento de funcionamento, com as assinaturas; descrição dos equipamentos envolvidos, inclusive com modelo, número de série e outros códigos identificadores; descrição das anormalidades observadas; providências tomadas e reparos efetuados; o status final do atendimento da assistência técnica que foi prestada;

6.4.11.2.1.4. Os atendimentos técnicos deverão ocorrer preferencialmente durante o horário comercial. Poderão ser executados em outros dias e horários, dependendo de prévio acordo entre a contratante e contratada;

6.4.11.2.1.5. A contratada deverá possuir um plano de manutenção preventiva e de calibração (se aplicável) de todos os equipamentos em comodato, sendo que a periodicidade máxima admitida para realização destes serviços ser anual;

6.4.11.2.1.6. Os relatórios de manutenção preventiva devem ser orientados por um check list que contemple todos os itens indicados no manual de operação e de serviço do equipamento. Estes relatórios devem ser entregues num prazo máximo de 10 (dez) dias corridos após a realização dos serviços;

6.4.11.2.1.7. Quando aplicável, os certificados de calibração devem ser emitidos de acordo com a norma NBR ISSO 17.025 e devem ser entregues impressos e assinados no prazo máximo de 20 (vinte) dias corridos após a realização dos serviços;

6.4.11.2.1.8. É facultado a contratada elaborar planos de manutenção e suporte que incluam treinamento especializado para os locais de instalação e utilização dos equipamentos em comodato, visando maximizar a eficiência das consultas técnicas, minimizar necessidade de chamados técnicos, etc., desde que tais treinamentos não impliquem ônus para a contratante;

6.4.11.2.1.9. Mensalmente deverá ser fornecido, ao contratante, um arquivo eletrônico com todos os chamados técnicos realizados no período, juntamente com um relatório analítico (com as informações citadas acima) e sintético (estatística por tipo de atendimento e relação de pendências), em formato a ser acordado entre as partes.

#### **6.4.11.3. Demais considerações sobre os equipamentos em comodato:**

6.4.11.3.1. Todos os equipamentos disponibilizados em comodato deverão possuir, no máximo, 02 (dois) anos de fabricação;

6.4.11.3.2. Se solicitado, ficará a licitante obrigada a prestar treinamentos operacionais e técnicos aos profissionais do HC-UFG nos turnos diurno e noturno, sem ônus adicional, assim como fornecer certificado de conclusão atestando a participação e o conteúdo do treinamento.

a) o treinamento deverá contemplar todas as equipes assistenciais que utilizarão os equipamentos, prevendo todas as suas funcionalidades;

b) o treinamento técnico deve conter:

I - parte teórica com detalhamento técnico do equipamento em cessão, incluindo rotinas de teste de calibração do mesmo;

II - parte prática efetuada no próprio equipamento, buscando sedimentar sua correta utilização, a fim de identificar os defeitos mais comuns e suas prováveis soluções;

III - o treinamento deve ser realizado dentro das dependências do HC-UFG/Ebserh, em data a ser definida juntamente com a equipe técnica, não sendo superior a 60 (sessenta) dias a contar da assinatura do contrato.

6.4.11.3.3. responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

6.4.11.3.4. substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;

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

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

6.4.11.3.7. indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

### **7.DA SUBCONTRATAÇÃO**

7.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

### **8.ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

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

### **9. CONTROLE DA EXECUÇÃO**

9.1. Nos termos do art. **101 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh**, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados;

9.1.1. O controle e a fiscalização da execução se darão em conformidade com as previsões constantes no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh;

9.1.2. O objeto do contrato será recebido:



I - provisoriamente, pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, para verificação da conformidade com as exigências contratuais;

II - definitivamente, quando verificado o atendimento das exigências contratuais;

§ 1º O objeto do contrato poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando executado em desacordo com o contrato;

§ 3º Os prazos e os métodos para a realização dos recebimentos provisório e definitivo serão definidos em regulamento ou no contrato;

§ 4º Salvo disposição em contrário constante do instrumento convocatório, os ensaios, testes e demais provas para aferição da boa execução do objeto do contrato exigidos por normas técnicas oficiais correm por conta do contratado;

**9.1.2.1. A fiscalização, o controle da execução e das obrigações decorrentes deste processo administrativo serão de responsabilidade da Unidade de Almoxarifados, por intermédio do servidores e/ou empregados públicos indicados na cláusula 15 do presente Termo de Referência;**

9.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. **97 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh;**

9.3. O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis;

## **10.GARANTIA CONTRATUAL**

10.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução para essa contratação;

10.2. Porém de acordo com o art. 111 do regulamento de licitações e contratos da Ebserh, pela inexecução total ou parcial do contrato a Ebserh poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar ao contratado as seguintes sanções:

I - Advertência;

II - Multa, na forma prevista no instrumento convocatório ou no contrato;

III - Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh, por prazo não superior a 2 (dois) anos;

§ 1º Se a multa aplicada for superior ao valor da garantia prestada, além da perda desta, responderá o contratado pela sua diferença, que será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela Ebserh ou cobrada judicialmente;

§ 2º As sanções previstas nos incisos I e III do caput poderão ser aplicadas juntamente com a do inciso II, devendo a defesa prévia do interessado, no respectivo processo, ser apresentada no prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da notificação da instauração do processo administrativo para apuração de descumprimento de obrigação contratual. § 3º Poderá ser emitida GRU – Guia de Recolhimento da União para pagamento da multa devida pela contratada;

## **11.DO PAGAMENTO**

11.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir da data final do período de adimplimento a que se referir, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

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

11.3. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

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

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

11.5.1. Serão efetuadas as seguintes consultas:

11.5.1.1. Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF;

11.5.1.2. Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal – CADIN;

11.5.1.3. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

11.5.1.4. Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa;

11.5.1.5. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS;

11.5.1.6. Certidão Negativa de Inidôneos – TCU.

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

11.7. 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.

11.8. 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.

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

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

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

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

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

11.14. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de encargos moratórios proporcionais aos dias de atraso, apurados desde a data limite prevista para o pagamento até a data do efetivo pagamento, à taxa de 6% (seis por cento) ao ano, aplicando-se a seguinte fórmula:

$EM = I \times N \times VP$
-----------------------------

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

I = Índice de atualização financeira, calculado segundo a fórmula:

I =	(x / 100)
	365

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

VP = Valor da Parcela em atraso.

## **12.DO REAJUSTE**

12.1. A revisão e o cancelamento dos preços registrados seguirá a disciplina dos art.s 17 21 do Decreto nº 7.892, de 23/01/2013;

## **13.DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

13.1. A sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com o HC-UFMG/EBSERH poderá também ser aplicada à empresa ou ao profissional que:

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

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

13.1.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com o HC-UFMG/Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;

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

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

13.1.6. Apresentar documentação falsa exigida para o certame;

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

13.1.8. Não mantiver a proposta;

13.1.9. Falhar ou fraudar na execução do contrato;

13.1.10. Comporta-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei 12.846/2013.

13.2. Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME/EPP ou o conluio entre os licitantes, em qualquer momento da licitação, mesmo após o encerramento da fase de lances.

13.3. A licitante que obtiver objetos adjudicados, nos casos de inexecução parcial ou total das condições fixadas neste instrumento convocatório, erros ou atrasos injustificados na entrega dos materiais, e ainda, quaisquer outras irregularidades, ficará sujeita, garantida prévia defesa, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

13.3.1. advertência por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;

13.3.2. multa moratória de 2% (dois por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 10 (dez) dias;

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

13.3.4. em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;

13.3.5. suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh, por prazo não superior a 2 (dois) anos;

13.3.6. As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da Ebserh/HC-UFMG, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, cobrados judicialmente

13.3.6.1. Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de (30) trinta dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

13.3.3.6.2. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a Ebserh/HC-UFMG poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.

13.4. A aplicação de quaisquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à CONTRATADA, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 13.303/16, no Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH, e subsidiariamente na Lei nº 9.784/99;

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

13.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

13.7. A aplicação das sanções previstas neste Edital não exclui a possibilidade de aplicações de outras, previstas em Lei, inclusive a responsabilização do fornecedor por eventuais perdas e danos causado à Administração.

13.8. Aos licitantes, será aplicada quando necessário, a Norma Operacional EBSERH nº 03, de 03 de junho de 2016, disponível no sítio [http://www.ebserh.gov.br/documents/22765/106576/norma+operacional+03\\_boletim\\_servico\\_169\\_06\\_06\\_16.pdf/a1f7b9b9-4b7c-425a-805a-3811899908d5](http://www.ebserh.gov.br/documents/22765/106576/norma+operacional+03_boletim_servico_169_06_06_16.pdf/a1f7b9b9-4b7c-425a-805a-3811899908d5). Sendo assim, devem tomar conhecimento dessa norma, uma vez que versa sobre o estabelecimento de normas regulamentares sobre o procedimento administrativo, no âmbito da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSERH, voltado à aplicação de sanções administrativas a licitantes, bem como regulamenta a competência para aplicação das sanções administrativas cabíveis, conforme previsto nas leis, normas e instrumentos convocatórios.

#### **14. ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS**

14.1. O critério de aceitabilidade de preços é sigiloso, nos termos do artigo 34 da Lei nº 13.303/2016 e do artigo 13 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.

#### **15. GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

15.1. Os representantes abaixo serão designados para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados:

Gilson Luiz de Souza, Assistente Administrativo – SIAPE 3135255 - FISCAL DO CONTRATO;

Leandro Américo da Cruz, SIAPE 2263462, Administrador - FISCAL SUBSTITUTO DO CONTRATO;

15.2. O recebimento de material de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

15.3. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos;

15.4. O representante da Administração anotarà em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

#### **16. HABILITAÇÃO**

16.1. A comprovação nos autos de que o fornecedor cumpre os requisitos de habilitação exigidos, conforme constante no edital desse processo, bem como que não consta nenhum registro de sanção cujos efeitos possam torná-lo impedido da contratação, são de responsabilidade da Unidade de Licitações.

Belo Horizonte, 01/12/2020

Elaborado por:

*(assinado eletronicamente)*

**Leandro Américo da Cruz**

Administrador

Chefe do Setor de Suprimentos HC-UFMG / Ebserh

*(Assinado eletronicamente)*

**Gilson Luiz de Souza**

Assistente Administrativo

Setor de Suprimentos HC-UFMG

*(assinado eletronicamente)*

**Renato Bráulio**

Médico

Coordenador da Residência em Cirurgia Vascular do HC-UFMG

Coordenador do Transplante Cardíaco do HC-UFMG

*(assinado eletronicamente)*

**Dulciene Cristina da Silva Ferreira**

Analista Administrativo - Gestão Hospitalar

Chefe do Setor de Administração

*(assinado eletronicamente)*

**Carla de Oliveira Arcebispo**

Enfermeira

Comissão de Controle de Qualidade de Materiais

Aprovado por:

*(assinado eletronicamente)*

**Prof.<sup>a</sup> Andréa Maria Silveira**

Superintendente do Hospital das Clínicas da UFMG/Ebserh



Documento assinado eletronicamente por **Gilson Luiz de Souza, Assistente em Administração**, em 17/12/2020, às 13:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Américo da Cruz, Chefe de Unidade**, em 17/12/2020, às 13:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Elizete Maria da Silva Neme, Superintendente, Substituto(a)**, em 18/12/2020, às 17:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carla de Oliveira Arcebispo, Enfermeiro(a)**, em 21/12/2020, às 09:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **10883450** e o código CRC **49BC4429**.

**Referência:** Processo nº 23537.015460/2020-31 SEI nº 10883450