



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 23537.028050/2020-51

1. DO OBJETO

1.1 Registro de preços para aquisição, ***em caráter de consignação***, de órteses, próteses e materiais especiais, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no Pedido de Material 1585/20 (10268676) em anexo.

1.1.1 A aquisição em regime de consignação é uma prática comum tanto em hospitais públicos quanto privados, que visa atender ao objetivo principal de evitar perdas financeiras para a instituição, aliada à melhor prestação de serviço ao paciente, haja vista que a grande parte dos materiais possui diversas dimensões (chamadas de grades).

1.1.2 Eventualmente, o HC-UFMG poderá optar pela compra antecipada de alguns produtos para composição de seus estoques.

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 Havendo divergência nas especificações com o código CATMAT, prevalece o descritivo deste Termo de Referência.

1.3.1 Lista de itens a serem licitados:

ITEM	CÓDIGO	UNIDADE	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO	CATMAT
1	668001	UND	60	CATETER DIAGNOSTICO DECAPOLAR CURVA FIXA PARA ELETROFISIOLOGIA, ESTERIL; EMBALAGEM INDIVIDUAL EM MATERIAL QUE PROMOVA A ABERTURA ASSEPTICA.	423615
2	667982	UND	620	CATETER DIAGNOSTICO DECAPOLAR DEFLECTIVEL PARA ELETROFISIOLOGIA, ESTERIL; EMBALAGEM INDIVIDUAL EM MATERIAL QUE PROMOVA A ABERTURA ASSEPTICA.	423615
3	635250	UND	290	CATETER DIAGNOSTICO QUADRIPOLOAR CURVA FIXA PARA ELETROFISIOLOGIA, ESTERIL; EMBALAGEM INDIVIDUAL EM MATERIAL QUE PROMOVA A ABERTURA ASSEPTICA.	423601
4	611445	UND	450	CATETER DIAGNOSTICO QUADRIPOLOAR DEFLECTIVEL PARA ELETROFISIOLOGIA, ESTERIL; EMBALAGEM INDIVIDUAL EM	423601

				MATERIAL QUE PROMOVA A ABERTURA ASSEPTICA.	
5	667950	UND	120	CATETER DIAGNOSTICO DECAPOLAR OU DUODECOPOLAR CIRCUNFERENCIAL DEFLECTIVEL PARA ELETROFISIOLOGIA, RAO FIXO OU VARIAVEL; ESTERIL; EMBALAGEM INDIVIDUAL EM MATERIAL QUE PROMOVA A ABERTURA ASSEPTCA	423601
6	611616	UND	200	CATETER TERAPEUTICO CONVENCIONAL PARA ELETROFISIOLOGIA COM ELETRODO DISTAL DE 4MM DEFLECTIVEL COM DIFERENTES OPCOES DE CURVA; ESTERIL; EMBALAGEM INDIVIDUAL EM MATERIAL QUE PROMOVA A ABERTURA ASSEPTICA.	423596
7	668023	UND	200	CATETER TERAPEUTICO CONVENCIONAL PARA ELETROFISIOLOGIA COM ELETRODO DISTAL DE 8MM ESTERIL; EMBALAGEM INDIVIDUAL EM MATERIAL QUE PROMOVA A ABERTURA ASSEPTICA.	425721
8	664850	UND	80	CATETER TERAPEUTICO IRRIGADO CONVENCIONAL PARA ELETROFISIOLOGIA IRRIGACAO ABERTA; DEFLECTIVEL COM DIFERENTES OPCOES DE CURVA; ESTERIL; EMBALAGEM INDIVIDUAL EM MATERIAL QUE PROMOVA A ABERTURA ASSEPTICA.	425721
9	673963	UND	100	CATETER TERAPEUTICO IRRIGADO PARA ELETROFISIOLOGIA COM SENSOR DE CONTATO (MAPEAMENTO ELETROANATOMICO) JUNTAMENTE COM O CATETER UM KIT DEVERA SER ENTREGUE CONTENDO OS SEGUINTE ITENS: ELETRODOS PARA MAPEAMENTO 3D, CABO-CONECTOR COMPATIVEL, EQUIPO PARA IRRIGACAO COMPATIVEL; ESTERIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL EM MATERIAL QUE PROMOVA A ABERTURA ASSEPTICA; O LICITANTE DEVERA APRESENTAR GRANDES ESTUDOS RANDOZIMADOS COM EFICACIA NO TRATAMENTO DE TAQUICARDIA VENTRICULAR EM PACIENTES COM CARDIOPATIA ESTRUTURAL.	425721
10	662956	UND	300	BAINHA PARA PUNCAO TRANSEPTAL 8,5 FRENCH: DIAMETRO INTERNO 8,0F; DILATADOR	470251

				COMPATIVEL; FIO GUIA COMPATIVEL; VALVULA HEMOSTATICA; ESTERIL; EMBALAGEM INDIVIDUAL EM MATERIAL QUE PROMOVA A ABERTURA ASSEPTICA.	
11	662967	UND	400	BAINHA PARA PUNCAO TRANSEPTAL 8,5 FRENCH: DIAMETRO INTERNO 8,0F; DILATADOR COMPATIVEL; FIO GUIA COMPATIVEL; VALVULA HEMOSTATICA; ESTERIL; EMBALAGEM INDIVIDUAL EM MATERIAL QUE PROMOVA A ABERTURA ASSEPTICA.	470251
12	662978	UND	300	BAINHA DEFLECTIVEL PARA PUNCAO TRANSEPTAL 8,5F, DEFLECTIVEL; DIAMETRO INTERNO 8,5F; DILATADOR COMPATIVEL; FIO GUIA COMPATIVEL; VALVULA HEMOSTATICA; ESTERIL; EMBALAGEM INDIVIDUAL EM MATERIAL QUE PROMOVA A ABERTURA ASSEPTICA.	470251
13	700239	UND	200	AGULHA PARA TRANSEPTAL TIPO BROCKENBROUGH DISPONIVEIS NOS TAMANHOS 71 CM E 98 CM; ESTERIL; EMBALAGEM INDIVIDUAL EM MATERIAL QUE PROMOVA A ABERTURA ASSEPTICA.	439939
14	700240	UND	200	CATETER MULTIPOLAR DIAGNOSTICO COM SENSOR MAGNETICO PARA MAPEAMENTO ELETROANATOMICO ESTERIL; EMBALAGEM INDIVIDUAL EM MATERIAL QUE PROMOVA A ABERTURA ASSEPTICA; EMPRESA DEVE FORNECER CABO-CONECTOR COMPATÍVEL.	425721

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 1585/20(10268676), através da modalidade de compra Pregão Eletrônico. **Os materiais serão adquiridos em regime de consignação.**

2.2 Trata-se de Órteses, Próteses e Materiais Especiais/Dispositivos Médicos Implantáveis, que serão licitados para reposição dos estoques de materiais utilizados pelo Serviço de Eletrofisiologia do HC-UFMG/Ebserh, visando a continuidade da prestação de serviços aos pacientes da instituição, bem como manter os serviços e metas contratualizadas com o gestor SUS.

2.3 Por meio de técnicas minimamente invasivas, o Serviço de Eletrofisiologia obtém dados funcionais e anatômicos que permitem diagnosticar, em pouco tempo, eventuais alterações cardíacas. Os métodos eletrofisiológicos representam um grande aliado para a Cardiologia. Ao diagnosticar e localizar uma obstrução arterial por meio de cateterismo, por exemplo, é possível realizar rapidamente o procedimento mais adequado. A rapidez entre o diagnóstico e o início do tratamento muitas vezes é um fator fundamental para a sobrevivência do paciente. Outros importantes benefícios da Eletrofisiologia

são a rápida recuperação do paciente, a redução de sequelas e a possibilidade de tratamento de pacientes idosos ou com doenças crônicas graves. Com esses métodos, não é necessário submeter o paciente ao risco de uma cirurgia invasiva.

2.4 O **benefício direto** da aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais utilizados pelo Serviço de Eletrofisiologia é a realização de procedimentos não invasivos ou menos invasivos em pacientes adultos ou crianças. Entre os **benefícios indiretos** pode ser citada a contribuição na formação dos profissionais e o cumprimento do contrato de gestão com o Sistema Único de Saúde, visto que o HC-UFGM é um hospital universitário.

2.5 **Quanto à escolha dos bens** licitados, estes foram selecionados pelo setor usuário dentre o rol de itens padronizados na instituição que são inerentes ao seu processo de trabalho. **As unidades licitadas foram definidas** conforme padronização pela Comissão de Controle de Qualidade de Materiais do HC-UFGM. Em relação às quantidades, atualmente o Setor de Suprimentos do HC-UFGM 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 da Administração 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 Netterm foi realizada, ainda, **consulta à área demandante**, com o objetivo de refinar e promover os ajustes necessários na definição das quantidades, conferindo maior robustez ao planejamento realizado.

2.6 Diante da necessidade fática, explicitada pela chefia do setor solicitante, promoverá o HC-UFGM, administrado pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, licitação, seguindo os preceitos legais da Lei 13.303/16 e do artigo 3, inciso IV, do Regulamento de Licitações e contratos da Ebserh, para satisfação da demanda.

3. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

3.1 Os bens a serem adquiridos enquadram-se na classificação de bens comuns, nos termos do Art. 3º, inciso II, do Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019.

4. HABILITAÇÃO TÉCNICA

4.1 Para este processo licitatório não é exigido laudo de capacitação técnica.

4.2 Para todos os itens deste processo é exigido registro no Ministério da Saúde/Anvisa conforme o item 4.2.1.

4.2.1 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.

4.3 Orientações específicas:

4.3.1 Para os itens 01 ao 07: A empresa deverá fornecer cabo-conector compatível.

4.3.2 Para o item 08: A empresa deverá fornecer cabo-conector e equipo compatíveis.

4.3.3 Para o item 09: O técnico da empresa é responsável pela disponibilização do gerador de radiofrequência, do equipamento para mapeamento eletroanatômico e da bomba para irrigação que serão retirados da instituição ao término do procedimento.

5. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO.

5.1. O prazo de entrega dos bens é de **03 (três) dias úteis**, contados da solicitação de fornecimento encaminhada pela secretaria de OPME por meio eletrônico, em remessa parcelada, na 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, em dias úteis, de segunda a sexta-feira no horário de 08h às 16h.

5.2. O prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 12 (doze) meses, exceto aqueles cuja validade normal seja comprovadamente inferior a este prazo, caso em que tal situação deverá ser devidamente esclarecida na proposta.

5.2.1. Em situações excepcionais, o HC-UFMG poderá receber os materiais com validade inferior a 12 (doze) meses, desde que acate as justificativas formais apresentadas previamente pelas licitantes vencedoras.

5.3. Os bens 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.

5.4. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 01 (um) a 04 (quatro) dias úteis, conforme previsto na notificação encaminhada à contratada, e com base na necessidade do HC-UFMG, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das sanções e penalidades previstas neste instrumento e na legislação pertinentes.

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

5.5.1. 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.

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

6. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

6.1. São obrigações da Contratante:

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

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

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

6.1.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

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

6.2. 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.

6.3. A Secretaria de OPME do HC-UFGMg/Ebserh encaminhará à Contratada “O COMUNICADO DE USO” referente aos materiais efetivamente utilizados para emissão da Nota Fiscal.

6.3.1. A Nota Fiscal deverá ser encaminhada ao HC-UFGMg/Ebserh em até 48 (quarenta e oito) horas após o recebimento do empenho da quantidade utilizada.

7. OBRIGAÇÃO DA CONTRATADA

7.1. 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:

7.1.1. 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;

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

7.1.3. 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);

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

7.1.5. 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;

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

7.1.7. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

7.2. Orientações gerais:

7.2.1. Na proposta para cada item cotado as licitantes deverão apresentar descrição detalhada, os números de testes por kit, código de referência, marca e registro dos materiais. Caso existam vários tamanhos para o mesmo item, a licitante deverá identificar na proposta os códigos de referência dos produtos relacionados ao item.

7.2.2. Na proposta da licitante deverá constar a observância de práticas de sustentabilidade, conforme disposto na instrução normativa nº 1 de 19/01/2010, que dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal Direta, Autárquica e Fundacional e dá outras providências.

7.2.3. As proponentes deverão apresentar na proposta a descrição detalhada dos itens cotados, com especial atenção para as marcas, quantidades licitadas e embalagens dos materiais.

7.2.4. Os materiais deverão ser entregues em embalagem original, com rótulo contendo: marca, fabricante, lote, data de fabricação, registro no Ministério da Saúde/ANVISA, e outras informações de acordo com a legislação pertinente.

7.2.5. Todos os itens deste processo exigem registro do produto no Ministério da Saúde/ANVISA, cuja comprovação deverá ser feita através do sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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.

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

7.2.5.2. Caso o registro esteja vencido será aceito protocolo de petição para revalidação, conforme previsto no artigo 8º do Decreto 8.077/2013. A revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro.

7.2.6. As empresas vencedoras de cada item do certame deverão entregar os materiais, **em regime de consignação**, em perfeitas condições, conforme especificações deste instrumento, no Almoxarifado Central do Hospital das Clínicas da UFMG, em até três dias úteis, imprerivelmente, após a solicitação de fornecimento, sujeitando-se às sanções previstas neste instrumento em caso de atraso no fornecimento.

7.2.7. Para os itens cuja especificação deste edital apresente mais de um tamanho, o preço unitário deverá ser o mesmo, sendo que a licitante obrigatoriamente deverá possuir todos os tamanhos descritos, a fim de atendimento de acordo com a especificidade do serviço.

7.2.8. Para cada item cotado as licitantes deverão apresentar na proposta o código de referência do produto, marca e registro. Caso existam vários tamanhos para o mesmo item, a licitante deverá identificar na proposta os códigos de referência dos produtos relacionados ao item.

7.2.9. 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.

7.2.10. Havendo necessidade de substituição do material fornecido, as custas de embalagem, fretes, seguros, taxas e impostos na retirada e devolução serão de inteira responsabilidade dos fornecedores.

7.2.11. As contratadas deverão fornecer à Secretaria de Órteses, Próteses e Materiais especiais (OPME) do Almoxarifado Central, no primeiro fornecimento, os códigos de referência dos produtos, correlacionando-os aos códigos do HC-UFMG.

7.3. Exigências de Amostras:

7.3.1. 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.

7.3.2 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 N° 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.

7.3.3 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-UFMG, 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.

7.3.4 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;

7.3.5 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.

7.3.6 As amostras deverão ser apresentadas em número 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;

7.3.7 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;

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

7.3.9 Os licitantes deverão fornecer amostras além dos quantitativos estabelecidos no item 6.2.2.1 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;

7.3.10 Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:

7.3.11 Para todos os Itens:

7.3.12 As marcas das amostras apresentadas devem ser são iguais as marcas ofertadas pelos licitantes, no dia da etapa de lances desse certame;

7.3.13 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;

7.3.14 Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema;

7.4 Orientações específicas:

7.4.1 Endereço de entrega: Hospital das Clínicas da UFGM, Av. Professor Alfredo Balena, nº 110, Santa Efigênia, Belo Horizonte-MG, CEP: 30130-100 – Almoxarifado Central – Secretaria de OPME – 11º andar.

7.4.2 Horário de recebimento: segunda a sexta de 08:00 às 16:00h, exceto feriados. Em casos excepcionais o HC-UFGM se reserva o direito de pactuar diretamente com a contratada, horários diferenciados para fornecimento dos materiais.

7.4.3 Dados para faturamento: Razão social: Hospital das Clínicas da UFGM - Ebserh / CNPJ: 15.126.437/0015-49 / UASG: 155021.

8. DA SUBCONTRATAÇÃO

8.1 Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

9. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

9.1 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.

10. CONTROLE DA EXECUÇÃO

10.1. 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.

10.1.1. 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.

10.1.1.1. 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.

10.2. 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**.

10.3. 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.

11. GARANTIA CONTRATUAL

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

12. DO PAGAMENTO

12.1. 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.

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

12.3. 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.

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

12.5. 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.

12.5.1. Serão efetuadas as seguintes consultas:

12.5.1.1. Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF;

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

12.5.1.3. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

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

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

12.5.1.6. Certidão Negativa de Inidôneos – TCU.

12.6. 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.

12.7. 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.

12.8. 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.

12.9. 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.

12.10. 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.

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

12.11.1. 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.

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

12.13. 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:

$$I = \left(\frac{x}{100} \right)^{\frac{365}{n}}$$

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

VP = Valor da Parcela em atraso.

13. REVISÃO E CANCELAMENTO DOS PREÇOS REGISTRADOS

13.1. A revisão e o cancelamento dos preços registrados seguirão a disciplina dos artigos 17 a 21 do Decreto nº 7.892, de 23/01/2013.

14. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

14.1 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:

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

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

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

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

14.1.5 Deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

14.1.6 Apresentar documentação falsa exigida para o certame;

14.1.7 Ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;

14.1.8 Não mantiver a proposta;

14.1.9 Falhar ou fraudar na execução do contrato;

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

14.2 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.

14.3 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:

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

14.3.2 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;

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

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

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

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

14.3.6.1 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.

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

14.4 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 EBSEH, e subsidiariamente na Lei nº 9.784/99.

14.5 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.

14.6 As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

14.7 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.

14.8 Aos licitantes, será aplicada quando necessário, a Norma Operacional EBSEH 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/al1f7b9b9-4b7c-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 - EBSEH, 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.

15. ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS

15.1 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.

16. GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

16.1 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, lotado no Setor de Suprimentos do HC-UFGM;

Joaquim Cabral, Assistente Administrativo – SIAPE 1144017, lotado na unidade de Almoxarifado do HC-UFGM;

Raphael Salomão da Fonseca, Assistente Administrativo – SIAPE 2250264, lotado no Setor de Suprimentos do HCUFGM.

16.2 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.

16.3 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.

16.4 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.



Documento assinado eletronicamente por **Raphael Salomao da Fonseca, Assistente em Administração**, em 05/02/2021, às 15:49, 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 **Gilson Luiz de Souza, Assistente em Administração**, em 05/02/2021, às 15:50, 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 **Andrea Maria Silveira, Superintendente**, em 05/02/2021, às 17:02, 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 08/02/2021, às 08:20, 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, informando o código verificador **11735758** e o código CRC **00B8971F**.

Referência: Processo nº 23537.028050/2020-51 SEI nº 11735758