

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
Avenida Eugênio do Nascimento, s/nº - Bairro Dom Bosco
Juiz de Fora-MG, CEP 36038-330
- <http://huufjf.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23765.002705/2023-10

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 0034/2023

REQUISIÇÃO n.º: 115247

INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO

1 - DA DEFINIÇÃO DO OBJETO:

1.1. Este termo de referência tem por objetivo a realização de Inexigibilidade de licitação, para aquisição de filtro para fluidos de diálise Diacap Ultra utilizados no serviço de Hemodiálise pelo Setor de Engenharia Clínica do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora /EBSERH, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas neste instrumento.

1.2. Descrição dos itens:

ITEM	ID	AGHU	CATMAT SEDE	CÓDIGO EBSERH	DESCRIÇÃO COMPLETA	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE
1	91390	502398	435153	N/A	FILTRO PARA FLUIDO DE DIÁLISE, ESTÉRIL, APIROGÊNICO, ESTERILIZADO POR RAIOS GAMA, COEFICIENTE DE ULTRAFILTRAÇÃO: 270ML/H/MMHG, MEMBRANA: POLISULFONADA, CAPACIDADE DE RETENÇÃO DE ENDOTOXINAS MAIOR OU IGUAL 10^6 EU/ML, CONEXÃO HANSEN, PRESSÃO DE FILTRAGEM MÁXIMA: 2 BAR, TMP MÁX.: 500MMHG. COMPATÍVEL COM MÁQUINA DE HEMODIÁLISE DIALOG +, MARCA B'BRAUN.	UNIDADE	120

1.3. Caso haja discordância entre o descritivo dos itens no edital e no COMPRASNET (CATMAT), prevalecerá o descritivo constante no Edital.

2 - FUNDAMENTAÇÃO E JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

2.1. O item é um filtro de membrana de fibra oca feito com uma polissulfona de altíssimo nível. Sua intenção de uso é ser um filtro bacteriológico e pirogênico para produção de um fluido de diálise ultra-puro na Dialog+.

2.2. Considerando que a indisponibilidade destes equipamentos impactam diretamente da produção assistencial do Hospital.

2.3. Considerando a criticidade dos equipamentos quanto ao risco de segurança ao paciente e do risco de segurança aos operadores e técnicos, este Setor de Engenharia Clínica opina pela aquisição de peças originais do fabricante conforme orientado pelos manuais.

2.4. As quantidades demandadas dos respectivos itens são para atender o consumo do HU/UFJF durante o período de 12 meses.

2.5. Justifica-se a aquisição para continuidade dos serviços prestados pelo Hospital Universitário de Juiz de Fora/Ebserh.

2.6. A importância da aquisição dos materiais na instituição hospitalar torna-se vital, em virtude de serem insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções no tratamento, demora na identificação de problemas de saúde e cancelamento de cirurgias, o que comprometeria o atendimento e a qualidade de vida dos pacientes, além de impedir o cumprimento da missão institucional de promover, de forma integrada, o ensino e a assistência aos nossos usuários.

3 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

3.1. O Hospital Universitário de Juiz de Fora é credenciado pelo Sistema Único de Saúde para prestar assistência à saúde, com ênfase na atenção especializada, na formação de recursos humanos e na produção de conhecimento em saúde, tendo como responsabilidade desenvolver a assistência em saúde com eficiência, qualidade e segurança e, de forma indissociável e integrada, o ensino, a pesquisa e a extensão.

3.2. O detalhamento e as especificações técnicas do item foram realizados a partir dos dados contidos no Sistema AGHU e no Catálogo da Rede Ebserh, devidamente padronizados nessa instituição. Sendo assim, nas definições do objeto não foram incluídas especificações irrelevantes, informações desnecessárias ou que limitem a competição.

3.2. O processo deverá ser realizado por inexigibilidade, devido à necessidade de compatibilidade de tais filtros com a máquina de hemodiálise DIALOG +, marca BBraun já existente no hospital, sendo este de fabricação e fornecimento com garantia exclusiva da empresa no território brasileiro, conforme carta de exclusividade incluída no processo 23765.002705/2023-10.

Equipamento	Modelo	Identificador (ID, TAG, Patrimônio)	Número de Série
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HDB-1530359/672.276	44670
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HDB-1530360/672.318	44671
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HDB-1530361/672.268	44672
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HDB-1530362/672.272	44673
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HDB-1530363/672.279	44674
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HDB-1530364/672.277	44675
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HDB-1530366/672.263	49622
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HDB-1530367/672.319	49673
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HDB-1530368/672.310	49694
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HDB-1530369/672.313	49814
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HDB-1530370/672.270	49815
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HDB-1530371/672.282	49816
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HDB-1530372/672.264	49817
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HDB-1530373/672.271	49818
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HDB-1530375/672.316	49824
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HDB-1530376/672.285	49828
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HDB-1530377/672.312	49829
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HDB-1530379/672.317	49823
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HDB-1530380/672.284	49825
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HDB-1530381/672.280	49826
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HDB-1530382/672.273	49827
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HDB-1530383/672.275	49833
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HDB-1530384/672.314	49831
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HDB-1530385/672.281	49832
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HDB-1530386/672.315	49830
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HDB-1530387/672.274	49834
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HDB-1530388/672.283	49835
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HDB-1530389/672.265	49837
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HDB-1530390/672.278	49838
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HDB-1530391/672.269	49840
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HDB-1530393/672.266	49842
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HDB-1530394/672.286	49843
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HSC-1520675/666.319	49822

Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HSC-1520683/667.058	49821
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HSC-1530365/672.311	44676
Máquina de hemodiálise marca Bbraun	Dialog+	HSC-1530392/672.267	49841

4 - REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

4.1. Com base no art. 81 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH, será adotada a Inexigibilidade, pois pelas características do bem a ser adquirido, há inviabilidade de competição devido fornecimento por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo.

4.2. A empresa LABORATORIOS BBRAUN S/A apresentou a declaração de exclusividade para a comercialização dos itens em todo território nacional, conforme documento 28505994. A veracidade da declaração foi verificada através do e-mail recebido pelo Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro (SINFAR- RJ), documento 28506012.

4.3. Proposta de Preços:

4.3.1. A proposta de preços deverá ser devidamente assinada pelo seu representante legal e obrigatoriamente contendo especificação completa do produto a ser fornecido, de forma clara e inequívoca, conforme modelo ANEXO I, fazendo constar:

- a) Nome comercial/marca;
- b) Laboratório de origem (Fabricante);
- c) Indicação da apresentação do produto por embalagem;
- d) Quantitativo por embalagem;
- e) Dados de identificação e procedência, data, tipo de esterilização (se for o caso) e prazo de validade;
- f) Prazo de entrega do produto (30 dias, conforme subitem 7.3 deste termo);**
- g) Validade da proposta (não inferior a 90 dias, conforme edital);**
- h) Prazo de pagamento (30 dias, conforme subitem 8.1 deste termo).**

4.3.2. Os valores unitários dos itens deverão ser informados com **2 (duas) casas** decimais, durante todo o processo licitatório e deverão estar expressos dessa forma na Proposta de Preços.

4.3.3. Anexar juntamente à proposta, prospectos, catálogos ou folders para melhor avaliação do produto. Caso a empresa não apresente tais documentos ou estes não forem suficientes para a avaliação, se a área técnica julgar necessário, poderá ser solicitada amostra física do produto.

5 - REGIME DE EXECUÇÃO OU FORMA DE FORNECIMENTO:

5.1. Será adotado o regime de execução de contratação por menor preço por item.

6 - FORMALIZAÇÃO CONTRATUAL:

6.1. A contratação será formalizada pela assinatura de termo de contrato, com vigência de 12 (doze) meses, prorrogáveis até o limite de 5 (cinco) anos, na forma do art. 147 do RLCE.

7 - MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO E GESTÃO DO CONTRATO:

7.1. O pedido de entrega será formalizado por Ordem de Fornecimento, através do e-mail uace.hu-ufff@ebserh.gov.br.

7.2. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deve enviar a previsão de entrega dos insumos em até 2 (dois) dias úteis para Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques (UACE), por e-mail, contendo:

- a) Número do Documento Fiscal;
- b) Data de emissão do Documento Fiscal;
- c) Data prevista para entrega.

7.3. O prazo máximo de entrega dos insumos será de até **30 (trinta) dias**, contado após recebimento da Ordem de Fornecimento.

7.4. A entrega do(s) insumo(s) deverá ser efetuada na Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques (UACE), em remessa parcelada, no endereço Av. Eugênio do Nascimento, s/n - Dom Bosco, Juiz de Fora - Minas Gerais, no horário das 08:00 às 16:00 horas, nos dias úteis, salvo solicitação autorizada pela EFC.

7.5. A data prevista para entrega, estimada inicialmente, deve ser confirmada pela Contratada diretamente, com no mínimo 3 (três) dias úteis de antecedência, sendo que qualquer alteração na data de entrega prevista deve ser comunicada previamente à unidade pela Contratada, respeitado o prazo máximo de entrega previsto neste Termo de Referência.

7.6. Os itens entregues deverão ser acompanhados da **Nota Fiscal**, que deverá conter, além

dos itens obrigatórios pela legislação vigente, o número da **Ordem de Fornecimento e da Nota de Empenho** correspondentes, além de informações como: **marca, nome do fabricante, número do lote, data de validade e a quantidade correspondente a cada lote.**

7.7. Não serão recebidos insumos que apresentarem prazo de vida útil/validade inferior a 50% (cinquenta por cento) do prazo total de validade.

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

7.9. A gestão e a fiscalização do contrato consistem na verificação da conformidade da entrega dos materiais, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, devendo ser exercidos por um ou mais representantes da Contratante, especialmente designados, na forma do RLCE 2.0.

7.10. Nos termos do art. 165 do RLCE 2.0, será designada Equipe de Fiscalização do contrato-EFC com o objetivo de garantir a observância dos direitos e o cumprimento das obrigações pactuadas, bem como a obediência à legislação pertinente.

7.10.1 Nos termos do art. 164, § 6º, do RLCE 2.0, caso haja Ordem de Fornecimento com valor superior a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), o recebimento será realizado pela EFC, em conjunto com a Comissão de Recebimento de Materiais de Consumo nomeada por portaria, com pelo menos três membros titulares, sendo um necessariamente representante da unidade requisitante.

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

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

7.13. O representante da Contratante deverá promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas contratuais.

7.14. O descumprimento total ou parcial das demais obrigações e responsabilidades assumidas pela Contratada ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas neste Termo de Referência e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto no RLCE 2.0.

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

7.16. A fiscalização, o controle da execução e das obrigações decorrentes deste processo administrativo serão de responsabilidade da Equipe de Fiscalização de Contrato, por intermédio dos seguintes servidores e/ou empregados públicos:

Função	Nome	SLAPE	CPF
Gestor Titular	Camila Rocha Miranda	215****	***.242.676-**
Fiscal Técnico Titular	Juliana da Silva Moraes	124****	***.571.486-**

§ 1º Fica designado como gestor substituto o colaborador que for nomeado para substituir o gestor titular na função por este desempenhada, por razões de ausências legais e eventuais, devendo acompanhar e fiscalizar a execução desse contrato, conforme determinado no caput deste artigo.

§ 2º O fiscal substituto deverá acompanhar e fiscalizar a execução desse contrato nas ausências legais e eventuais do fiscal titular, sem a necessidade de justificar o motivo da substituição, e na ausência de ambos, caberá ao Gestor o acompanhamento e a fiscalização.

8 - CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO:

8.1. Os pagamentos serão realizados em conformidade com os materiais efetivamente entregues, até o 30º (trigésimo) dia após o recebimento da Nota Fiscal, por intermédio de crédito em conta corrente.

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

8.3. 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.

8.4. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF e nas demais certidões de regularidade para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas na contratação.

8.4.1. Constatando-se 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, por solicitação da Contratada, a critério da Contratante.

8.4.2. 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.

8.4.3. 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.

8.4.4. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a Contratada não regularize sua situação junto ao SICAF e demais certidões de regularidade.

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

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

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

8.8. 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:

$$I = \frac{(6/100)}{365}$$

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

VP = Valor da Parcela em atraso

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

Indicador nº 1 - Entrega tempestiva dos insumo	
Item	Descrição
Finalidade	Garantir a entrega dos insumos no prazo pactuado
Meta a cumprir	O prazo de entrega dos insumos será de 30 (trinta) dias, sendo contado após recebimento da Ordem de Fornecimento.
Instrumento de medição	Ordem de Fornecimento Documento com o registro da entrega dos insumos na Contratante
Forma de acompanhamento	Pela documentação comprobatória
Periodicidade	A cada Ordem de Fornecimento
Mecanismo de cálculo	(Dias percorridos) = (Data de entrega dos insumos) - (Data de recebimento da Ordem de Fornecimento) * excluído o dia de início da contagem do prazo e incluído o dia do recebimento dos materiais ** ex.: no caso de uma Ordem de Fornecimento enviada e recebida em 01/04/2022, com a entrega dos insumos realizada em 22/04/2022, o cálculo será: (22/04/2022 - 01/04/2022 = 21 dias percorridos) *** a quantidade de dias percorridos será comparada com o prazo de entrega estabelecido para a localidade da Contratante, de forma a identificar a eventual incidência de dias de atraso na entrega
Início da vigência	Recebimento da Nota de Empenho ou instrumento equivalente
Faixas de ajuste no pagamento	a) Cumprido o prazo de entrega dos insumos: 100% do valor contratado b) Atraso de até 5 dias: 99% do valor contratado c) Atraso entre 5 e 10 dias: 97% do valor contratado d) Atraso acima de 10 dias: 95% do valor contratado
Sanções	O atraso acima de 10 dias requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual, ficando a empresa contratada sujeita à aplicação das sanções listadas neste Termo de Referência.
Observações	Caso a Ordem de Fornecimento seja entregue parcialmente, o cálculo do IMR irá incidir sobre a parcela não adimplida As faixas de ajuste no pagamento indicam a realização de glosa diretamente na Nota Fiscal/Fatura, não sendo necessária a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual para efetuar esse desconto Eventuais atrasos justificados pela empresa contratada e aceitos pela EFC não serão contabilizados no IMR, ou seja, não serão objeto de ajuste no pagamento para a realização de glosa.

8.10. Os materiais serão recebidos provisoriamente no prazo de 2 (dois) dias úteis, pelo(a) fiscal do contrato para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, com base no termo constante no Anexo II, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

8.11. Os materiais poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pelo fiscal do contrato, às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

8.12. Em caso de constatação, a qualquer tempo, de desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do produto, bem como má fé do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações exigidas, a Contratada fica obrigada a substituir, às suas expensas, o produto defeituoso, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

8.13. Os materiais serão recebidos definitivamente no prazo de 3 (três) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

8.13.1. 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.

8.13.2. O recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução do objeto, será realizado pelo gestor do contrato, conforme termo constante no Anexo III.

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

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

9 - FORMA DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR:

9.1 Os bens a serem adquiridos enquadram-se na classificação de bens comuns, a ser contratada mediante inexigibilidade de licitação, pois os padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado, nos termos do art. 32, inciso IV, da Lei nº 13.303/2016.

10 - CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR:

10.1. Habilitação jurídica:

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

10.1.2. Em se tratando de microempreendedor individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br;

10.1.3. No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;

10.1.4. No caso de sucursal, filial ou agência: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;

10.1.5. No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;

10.1.6. No caso de cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764/1971;

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

10.1.8. Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações relevantes ao objeto desta inexigibilidade e à composição societária atual da empresa ou da última consolidação.

10.2. Regularidade fiscal e trabalhista:

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

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

10.2.3. prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos

tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

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

10.2.5. prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a justiça do trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452/1943;

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

10.3. Qualificação Econômico-Financeira:

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

10.3.2. balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis do último exercício social.

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

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

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

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

10.3.2.2. as empresas que apresentarem resultado inferior ou igual a 1(um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), deverão comprovar, considerados os riscos para a Administração, e, a critério da autoridade competente, o capital mínimo ou o patrimônio líquido mínimo de 10% (dez) por cento do valor da proposta apresentada para o item pertinente;

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

10.3.2.4. no caso de empresa constituída no exercício social vigente, admite-se a apresentação de balanço patrimonial e demonstrações contábeis referentes ao período de existência da sociedade;

10.3.2.5. é admissível o balanço intermediário, se decorrer de lei ou contrato social/estatuto social.

10.4. Qualificação Técnica:

10.4.1. No que tange aos critérios de **Qualificação técnica**, os licitantes deverão encaminhar, os seguintes documentos técnicos:

a) O Alvará de Localização/Funcionamento, emitido pela prefeitura ou órgão governamental do município, contendo o CNPJ da empresa.

11 - ORÇAMENTO ESTIMADO:

11.1. A Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH, de 13 de setembro de 2019, que dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens, contratação de serviços em geral, bem como alterações contratuais, orienta que:

Art. 11 **É obrigatória a justificativa de preço na inexigibilidade de licitação**, que deverá ser realizada mediante a comparação da proposta apresentada com preços praticados pela futura contratada junto a outros entes públicos ou privados, em contratações de mesmo objeto ou similares.

§1º Poderão ser utilizadas **notas de empenho, notas fiscais ou contratos** para comprovar que os preços apresentados refletem o preço praticado no mercado, levando em consideração todos os fatores que influenciam na formação dos custos.

§2º A Equipe de Planejamento deverá descrever em **relatório**, devidamente aprovado pela autoridade demandante, a análise comparativa e crítica dos documentos apresentados, principalmente no que tange à similaridade do objeto, bem como que o valor apresentado pela futura contratada reflete o preço de mercado.

11.2. Desta forma, foi solicitada a empresa de fornecimento exclusivo as Notas Fiscais, documento nº 28574709. Assim, a avaliação de vantajosidade da aquisição foi realizada mediante comparação das notas fiscais, a pesquisa de preços no Data Warehouse (DW- SIASG) e a proposta apresentada pela empresa que detém o fornecimento exclusivo.

11.2.1. O valor apresentado na proposta de preços pela futura contratada, se apresenta equivalente aos valores obtidos para estimativa do preço.

12 - OBRIGAÇÕES DAS PARTES:

12.1. Obrigações da Contratada:

12.1.1. Cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos e

sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.

12.1.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos.

12.1.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, atendendo aos dispositivos da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.

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

12.1.5. Manter, durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na inexistência.

12.1.6. Cumprir todas as normas citadas neste Termo e outras que vierem a substituí-las.

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

12.1.8. Em relação à Lei nº 13.709/2018 (LGPD), ao seguinte:

12.1.9. adotar medidas para adequação de suas operações ao cumprimento das legislações de proteção de dados pessoais aplicáveis e das orientações emanadas da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), bem como seguir as instruções fornecidas pela Ebserh, inclusive as fixadas na sua Política de Proteção de Dados Pessoais e demais normas e orientações da Ebserh;

12.1.10. assegurar que esse tratamento será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);

12.1.11. manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizar;

12.1.12. adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais;

12.1.13. orientar seus colaboradores, contratados ou prepostos de qualquer natureza sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso;

12.1.14. apresentar todos os dados e as informações solicitados pela Contratante em relação ao tratamento de dados pessoais e/ou adotar as providências indicadas;

12.1.15. permitir e contribuir, sempre que necessário, para a realização de auditorias e inspeções relativas à proteção de dados pessoais, realizadas pela Contratante ou por ela designadas;

12.1.16. não subcontratar atividades que envolvam o tratamento de dados pessoais, salvo com prévia autorização por escrito da Contratante e, nessa hipótese, exigir de subcontratados o cumprimento dos deveres decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, permanecendo integralmente responsável por garantir a sua observância;

12.1.17. comunicar à Contratante, por escrito, em prazo razoável, qualquer incidente de segurança, tais como acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, com as informações previstas no §1º do art. 48 da LGPD;

12.1.18. reparar os danos patrimonial, moral, individual e/ou coletivo causados a outrem pelo tratamento de dados pessoais, quando descumprir as obrigações da legislação de proteção de dados, quando não tiver seguido as instruções lícitas da Contratante e/ou quando não adotar as medidas de segurança previstas no art. 46 da LGPD;

12.1.19. encerrar o tratamento de dados pessoais pelas partes, nos termos do art. 15 da LGPD, eliminá-los, salvo nas hipóteses previstas no art. 16 da LGPD, incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.

12.2. Obrigações da Contratante:

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

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

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

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

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

12.2.6. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de equipe/empregado especialmente designado.

12.2.7. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital.

12.3. A Contratante não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada

com terceiros, ainda que vinculados à execução dos contratos decorrentes da inexigibilidade em tela, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

13 - SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

13.1. Pela inexecução total ou parcial do contrato, a Ebserh poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar ao contratado as seguintes sanções:

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

13.1.2. Multa:

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

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

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

13.1.3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Rede Ebserh, por prazo não superior a 2 (dois) anos, caso o fornecedor:

a) tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

b) tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da inexigibilidade;

c) demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;

d) convocado dentro do prazo de validade da sua proposta ou da vigência do contrato, não celebrar o contrato;

e) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

f) apresentar documentação falsa exigida para o certame;

g) ensejar o retardamento da execução do objeto da inexigibilidade;

h) não manter a proposta;

i) falhar ou fraudar na execução do contrato;

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

13.2. As sanções previstas nos subitens 13.1.1. e 13.1.3. poderão ser aplicadas à Contratada juntamente com as de multa.

13.3. Eventuais multas aplicadas podem ser descontadas de pagamentos a serem efetuados ou compensados em eventuais créditos disponíveis em outros contratos firmados pela Contratada, bem como da garantia contratual, se exigida.

13.4. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto no RLCE 2.0.

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.

14 - GARANTIA DO PRODUTO OU SERVIÇO:

14.1. Não será exigida garantia do produto complementar à legal.

15 - GARANTIA DE EXECUÇÃO (DO CONTRATO):

15.1. Não será exigida garantia de execução.

16 - CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE:

16.1. De acordo com a Instrução Normativa SLTI/MPOG n.º 01, de 19 de janeiro de 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, a empresa deverá atender aos critérios de qualidade ambiental e sustentabilidade socioambiental, respeitando as normas de proteção do meio ambiente, tais como:

I – que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

II – que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares, caso aplicável;

III – que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e

IV – que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (*Restriction of Certain Hazardous Substances*), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd) bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

16.1.1. A empresa deverá reconhecer seu compromisso sócio-ambiental, mantendo-se disponível à fiscalização pelos órgãos responsáveis.

16.2. A contratação adotará práticas de sustentabilidade ambiental de acordo com o que determina a Instrução Normativa SLT/MPOG nº 01, de 19 de janeiro de 2010, nos aspectos definidos no Guia Nacional de Licitações Sustentáveis da Advocacia Geral da União (AGU) (2016).

17 - CRITÉRIOS DE REAJUSTE:

17.1. O reequilíbrio econômico-financeiro do contrato em questão poderá ocorrer por meio de:

I - reajuste;

II - revisão.

17.2. Quanto ao reajuste:

17.2.1. Os preços são fixos e irrevogáveis **no prazo de 1 (um) ano** contado da data limite para a apresentação das propostas.

17.2.2. Dentro do prazo de vigência do contrato e mediante solicitação da contratada, os **preços contratados poderão sofrer reajuste** após o interregno de um ano, aplicando-se o **Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA/IBGE)** exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

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

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

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

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

17.3. Quanto à revisão:

17.3.1. A revisão deve ser precedida de solicitação da contratada, acompanhada de comprovação:

I - dos fatos imprevisíveis ou previsíveis, porém com consequências incalculáveis;

II - da alteração de preços ou custos, por meio de notas fiscais, faturas, tabela de preços, orçamentos, notícias divulgadas pela imprensa e por publicações especializadas e outros documentos pertinentes, preferencialmente com referência à época da elaboração da proposta e do pedido de revisão;

III - de demonstração analítica, por meio de planilha de custos e formação de preços, sobre os impactos da alteração de preços ou custos no total do contrato.

17.4. O contrato poderá sofrer reajuste ou revisão diante de fatos ocorridos depois da publicação do edital ou do oferecimento das propostas e antes da assinatura do próprio contrato, nas seguintes condições:

I - o reajuste será concedido se entre a data da apresentação da proposta e a assinatura do contrato transcorreram mais de 12 (doze) meses;

II - A revisão será concedida se entre a data da apresentação da proposta e a assinatura do contrato ocorreu fato imprevisível ou previsível, porém com consequências incalculáveis, que configura álea econômica e extracontratual.

17.4.1. Nestes casos, o próprio instrumento contratual será firmado com os valores reajustados ou revistos, o que deve ser antecedido de parecer jurídico e de autorização da autoridade competente.

18 - ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

18.1. Será indicada pela autoridade competente a Dotação Orçamentária da Licitação Eletrônica para contratação do seu objeto tendo em vista sua legalidade, conveniência e oportunidade.

19 - SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS:

19.1. Subcontratação:

19.1.1. Não será admitida a subcontratação do objeto.

20 - ALTERAÇÃO SUBJETIVA:

20.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todas as condições de habilitação exigidas na contratação 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.

21 - MATRIZ DE RISCOS:

21.1. A presente contratação não prevê Matriz de Riscos.

22 - ANEXOS:

22.1. ANEXO I - Anexo I - Modelo de Proposta (28660227 e 28660244).

22.2. ANEXO II - Modelo de Termo de Recebimento Provisório - SEI UPDE/SAFS/DLIH/GAD/HU-UFJF (28660396).

22.3. ANEXO III - Modelo de Termo de Recebimento Definitivo - SEI UPDE/SAFS/DLIH/GAD/HU-UFJF (28660426).

Equipe de Planejamento da Contratação (EPC)

Portaria-SEI nº 51/2023 - de 25 de janeiro de 2023

Categoria de Compra: Equipamentos Médico-Hospitalares

(assinado eletronicamente)

Letícia Alves Martins - Integrante Requisitante da EPC;

Camila Rocha Miranda - Integrante Requisitante da EPC;

Alan de Paiva Loures - Coordenador da EPC/Chefe da UPDE.

1. De acordo.
2. A aquisição de filtro para fluidos de diálise Diacap Ultra utilizados no serviço de Hemodiálise se mostra adequada e atende aos objetivos da instituição.
3. Sendo assim, **aprovo** o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos.
4. Encaminhe-se à área de licitações para início da fase de Seleção de Fornecedor.

(assinado eletronicamente)

André de Lima Xandó Baptista

Chefe da Divisão de Logística e Infraestrutura Hospitalar.

Portaria-SEI nº 27 de 17 de janeiro de 2023 que subdelega competências no âmbito do HU-UFJF/Ebserh para a prática dos atos de gestão que especifica.



Documento assinado eletronicamente por **Alan de Paiva Loures, Chefe de Unidade**, em 24/03/2023, às 15:01, 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 **Letícia Alves Martins, Assistente Administrativo**, em 24/03/2023, às 15:08, 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 **Andre de Lima Xando Baptista, Chefe de Divisão**, em 24/03/2023, às 16:28, 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 **Camila Rocha Miranda, Chefe de Setor**, em 24/03/2023, às 16:43, 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 **28657254** e o código CRC **D1E3BB36**.

Referência: Processo nº 23765.002705/2023-10 SEI nº 28657254

Estudo Técnico Preliminar 59/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 23765.002705/2023-10

2. Introdução

A Equipe de Planejamento da Contratação (EPC) permanente, responsável pela categoria de compra "Equipamentos médico-hospitalares", designada pela Portaria-SEI nº 51/2023 – de 25 de janeiro de 2023, elaborou o Estudo Técnico Preliminar (ETP) para a aquisição dos itens constantes no DFD I - SEI - Área Requisitante UPDE/SAFS/DLIH/GAD/HU-UFJF (28479653), para análise da sua viabilidade e levantamento dos elementos essenciais que servirão para compor o Termo de Referência, de forma que melhor atenda às necessidades do HU-UFJF, em conformidade com o disposto no artigo 28 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEERH e com a IN MP nº 01/2019.

O Estudo Técnico Preliminar (ETP) tem por objetivo identificar e analisar os cenários para o atendimento da demanda que consta no Documento de Formalização da Demanda (DFD), bem como demonstrar a viabilidade técnica e econômica das soluções identificadas, fornecendo as informações necessárias para subsidiar o processo de contratação.

3. Objeto

O objeto deste estudo técnico preliminar é a aquisição de filtros Diacap Ultra utilizados pelo Setor de Engenharia Clínica (STEC), no serviço de Hemodiálise, do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora/EBSEERH, conforme quadro abaixo.

Esse objeto pertence à categoria de compra: *Equipamentos médico-hospitalares*.

Quadro 1: Itens a licitar TR 0034/2023.

ITEM	ID	AGHU	CÓDIGO EBSEERH	CATMAT	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QTDE
1	91390	502398	N/A	435153	FILTRO PARA FLUIDO DE DIÁLISE, ESTÉRIL, APIROGÊNICO, ESTERILIZADO POR RAIOS GAMA , COEFICIENTE DE ULTRAFILTRAÇÃO: 270ML/H /MMHG, MEMBRANA: POLISULFONADA, CAPACIDADE DE RETENÇÃO DE ENDOTOXINAS MAIOR OU IGUAL 10^6 EU/ML, CONEXÃO HANSEN, PRESSÃO DE FILTRAGEM MÁXIMA: 2 BAR, TMP MÁX.: 500MMHG. COMPATÍVEL COM MÁQUINA DE HEMODIÁLISE DIALOG +, MARCA B'BRAUM.	UNIDADE	120

4. Acréscimos e Supressões de Itens

O encaminhamento do Termo de Referência nº 0034/2023, cujo objeto é a aquisição de filtro para fluidos de dialise Diacap Ultra utilizados pelo Setor de Engenharia Clínica (STEC), no serviço de Hemodiálise, do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora/EBSERH, foi previsto conforme o quadro abaixo:

TR 2023	OBJETO	CATEGORIA /SUBCATEGORIA DE COMPRA	Nº DE ITENS PROPOSTO (PAC)	ENCAMINHAR TR À UCL EM:
34	Aquisição de filtro para fluidos de dialise Diacap Ultra	Equipamentos médico-hospitalares	01	06/23

O item previsto, constante no DFD I - SEI - Área Requisitante UPDE/SAFS/DLIH/GAD/HU-UFJF (28479653), foi avaliado pela Equipe de Planejamento de Compras (EPC) e pela Equipe Técnica de Suporte à EPC, desta forma, foram avaliados descritivo e unidade de fornecimento conforme Despacho - SEI STEC/DLIH/GAD/HU-UFJF (28549409).

4.1. ACRÉSCIMO DE ITENS:

Não ocorreu a inclusão de itens.

4.2. SUPRESSÃO DE ITENS:

Não ocorreu a supressão de itens.

4.3. QUANTITATIVO E DESCRITIVO FINAL DOS PRODUTOS

4.3.1. O Termo de Referência nº 004/2023 será tramitado com 1 item.

5. Descrição da necessidade

O item é um filtro de membrana de fibra oca feito com uma polissulfona de altíssimo nível. Sua intenção de uso é ser um filtro bacteriológico e pirogênico para produção de um fluido de dialise ultra-puro na Dialog+.

Considerando que a indisponibilidade destes equipamentos impactam diretamente da produção assistencial do Hospital.

Considerando a criticidade dos equipamentos quanto ao risco de segurança ao paciente e do risco de segurança aos operadores e técnicos, este Setor de Engenharia Clínica opina pela aquisição de peças originais do fabricante conforme orientado pelos manuais.

As quantidades demandadas dos respectivos itens são para atender o consumo do HU/UFJF durante o período de 12 meses.

Justifica-se a aquisição para continuidade dos serviços prestados pelo Hospital Universitário de Juiz de Fora/Ebserh.

A importância da aquisição dos materiais na instituição hospitalar torna-se vital, em virtude de serem insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções no tratamento, demora na identificação de problemas de saúde e cancelamento de cirurgias, o que comprometeria o atendimento e a qualidade de vida dos pacientes, além de impedir o cumprimento da missão institucional de promover, de forma integrada, o ensino e a assistência aos nossos usuários.

6. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques	Alan de Paiva Loures

7. Descrição dos Requisitos da Contratação

Com base no art. 81º, inciso I, do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH, **será inexigível a licitação**, pois se trata de materiais que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo.

A empresa LABORATÓRIOS B.BRAUN S.A apresentou a declaração de exclusividade para a comercialização dos itens em todo território nacional, conforme documento 28505994. A veracidade da declaração foi verificada através do Atestado de Veracidade B. Braun (28506012).

As obrigações decorrentes do certame serão formalizadas por meio de instrumento contratual, com vigência inicial de 12 (doze) meses, dada a necessidade de acompanhamento dos critérios relacionados à assistência técnica, entre outros, conforme o objeto.

O contrato poderá ter a sua duração prorrogada até o limite de 5 (cinco) anos, contados a partir de sua celebração, desde que seja apresentada carta de exclusividade vigente.

8. Levantamento de Mercado

Para o objeto em questão, foi feita a análise de mercado para avaliação de vantajosidade da proposta ofertada pelo distribuidor exclusivo. Inicialmente, realizamos pesquisa de mercado de acordo com Norma Operacional SEI nº 2/2019/DAI-EBSEH, conforme consta no Relatório - SEI 68 (28581807).

Com o objetivo de obter outros valores comparativos, foi solicitado à empresa que enviasse notas fiscais, conforme documento SEI nº 28574709.

O valor apresentado na proposta de preços pela futura contratada, documento nº 28574535, se apresenta equivalente aos valores obtidos para estimativa do preço, conforme o Mapa comparativo de Preços - 27334006.

9. Descrição da solução como um todo

O Hospital Universitário de Juiz de Fora é credenciado pelo Sistema Único de Saúde para prestar assistência à saúde, com ênfase na atenção especializada, na formação de recursos humanos e na produção de conhecimento em saúde, tendo como responsabilidade desenvolver a assistência em saúde com eficiência, qualidade e segurança e, de forma indissociável e integrada, o ensino, a pesquisa e a extensão.

O detalhamento e as especificações técnicas dos itens foram realizados a partir dos dados contidos no Sistema AGHU e no Catálogo da Rede Ebserh, devidamente padronizados nessa instituição. Sendo assim, nas definições do objeto não foram incluídas especificações irrelevantes, informações desnecessárias ou que limitem a competição.

O processo deverá ser realizado por **inexigibilidade**, devido à necessidade de compatibilidade de tais filtros com a máquina de hemodiálise DIALOG +, marca BBraun já existente no hospital, sendo este de fabricação e fornecimento com garantia exclusiva da empresa no território brasileiro, conforme carta de exclusividade incluída no processo 23765.002705/2023-10.

10. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades demandadas dos respectivos itens são para atender o consumo do HU-UFJF durante o período de 12 meses.

Conforme informado no Despacho - SEI STEC/DLIH/GAD/HU-UFJF (28549409), o quantitativo a ser licitado foi definido pelos integrantes requisitantes da EPC (baseado na última licitação), com apoio de integrante da Equipe Técnica de Suporte.

A correta mensuração do quantitativos a licitar de cada produto para a saúde é essencial para a continuidade da assistência hospitalar de qualidade destinada aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), bem como para a formação dos profissionais de saúde em atuação no Hospital Universitário de Juiz de Fora.

11. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Informação sigilosa com base no art. 34 da Lei 13.303/2016]

12. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

O parcelamento da solução é a regra, devendo a contratação ser realizada por item sempre que o objeto for divisível, desde que se verifique não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, que embora não disponham de capacidade para execução da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas.

Para o objeto em questão o critério de aceitação será o de **menor valor por ITEM** para todos os produtos, pois não há prejuízo para a solução.

13. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não foram identificadas contratações correlatas nem interdependentes para a viabilidade desta demanda.

14. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A contratação está vinculada à política pública de assistência à saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) através do Contrato Nº 08.2022.024 entre o Município de Juiz de Fora, por intermédio da Secretaria de Saúde, e a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares junto ao Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora para integrar a Rede de Atenção à Saúde do Município de Juiz de Fora.

O Plano Anual de Compras de Materiais de Consumo 2023, aprovado pelo Colegiado Executivo do Hospital Universitário de Juiz de Fora /EBSERH, prevê o encaminhamento do Termo de Referência nº 0034/2023 para a Unidade de Compras e Licitações (UCL) no mês de junho de 2023.

15. Resultados Pretendidos

Entre os benefícios diretos e indiretos que o HU-UFJF almeja com a esta aquisição, destaca-se:

- Adquirir de forma mais vantajosa para a instituição materiais de consumo que supram a necessidade, atendendo os requisitos ambientais e econômico-financeiros;
- Evitar aquisições por meio de dispensa de licitação;
- Garantir o atendimento das demandas assistenciais, de ensino e pesquisa, atendendo da melhor forma possível os usuários do Sistema Único de Saúde.

16. Providências a serem Adotadas

Não se vislumbram necessidades de tomada de providências de adequações para a solução escolhida.

17. Possíveis Impactos Ambientais

De acordo com a Instrução Normativa SLTI/MPOG n.º 01, de 19 de janeiro de 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, a empresa deverá atender aos critérios de qualidade ambiental e sustentabilidade socioambiental, respeitando as normas de proteção do meio ambiente, tais como:

I – que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNTNBR – 15448-1 e 15448-2;

II – que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares, caso aplicável;

III – que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e

IV – que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd) bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

A empresa deverá reconhecer seu compromisso sócio-ambiental, mantendo-se disponível à fiscalização pelos órgãos responsáveis.

A contratação adotará práticas de sustentabilidade ambiental de acordo com o que determina a Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01, de 19 de janeiro de 2010, nos aspectos definidos no Guia Nacional de Licitações Sustentáveis da Advocacia Geral da União (AGU) (2016).

18. Classificação pela Lei n.º 12.527/2011

O Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH, através do art. 28, XIV, determina que o Estudo Técnico Preliminar da Contratação deverá conter a avaliação da necessidade de classificação do ETP como sigiloso, nos termos da Lei nº 12.527/ 2011 (Lei de Acesso à Informação).

As informações gerais contidas no ETP não se enquadram nas hipóteses de sigilo elencadas pela Lei de Acesso à informação, por não colocarem em risco a segurança da sociedade e do Estado. Estas são, portanto, públicas.

19. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

19.1. Justificativa da Viabilidade

Conforme fundamentação acima, especialmente no que tange à solução de mercado escolhida, esta Equipe de Planejamento, considera que a aquisição é viável tecnicamente, além de ser necessária para o atendimento das necessidades e interesses do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora/EBSEH.

20. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

ALAN DE PAIVA LOURES

Coordenador da EPC/Chefe da UPDE



Assinou eletronicamente em 23/03/2023 às 14:38:44.

CAMILA ROCHA MIRANDA

Integrante Requisitante / Chefe do SAFS



Assinou eletronicamente em 23/03/2023 às 16:38:22.

LETICIA ALVES MARTINS

Integrante Requisitante



Assinou eletronicamente em 23/03/2023 às 14:04:10.