COMPLEXO DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
Rua General Carneiro, nº 181 - Bairro Alto da Glória
Curitiba-PR, CEP 80060-900
- http://chc-ufpr.ebserh.gov.br

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23759.023185/2023-68

1. OBJETO

1.1. Aquisição parcelada de materiais da linha médico hospitalar, sendo Tiras Reagentes Glicemia do Sangue para atender os pacientes Internados, Ambulatorial, Centro Cirúrgico, Centro Obstétrico e todos os outros serviços em que estes materiais se fizerem necessários no Complexo do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (CHC/UFPR), conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

1.2. O objeto pretendido visa atender as necessidades da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) - Filial Complexo Hospitalar de Clínicas da Universidade Federal do Paraná - CHC-UFPR/EBSERH - por um período de até 12 (doze) meses, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste Termo de Referência.

1.3. A existência de preços registrados não obriga a Administração a firmar as contratações que deles poderão advir.

1.4. Caso haja discordância entre o descritivo dos itens no Edital (Anexo Termo de Referência) e no COMPRASNET, prevalecerá o descritivo constante neste Termo de Referência.

1.5. A pesquisa de preços deste Termo de Referência foi realizada em todos os canais disponíveis, em conformidade com a Normativa SEI nº 02/2019/DAI-EBSERH, Capítulo II, Seção I, Art. 3º, priorizando as atas de ME e EPP, entretanto, não foram encontradas atas com estas características. Dessa forma para os itens desse processo não foi possível somente com empresas de pequeno porte ou microempresa conforme preconiza o Art. 49, Inciso II da Lei 123/2006 e Art. 10, Incisos I e II do Decreto 8.538/2015. Diante do exposto, não poderá ser utilizado para os itens deste processo essa preferência pois não há o mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente.

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

ITEM	CODIGO	CODIGO EBSERH	QUANTIDADE	UNIDADE DE MEDIDA	DESCRIÇÃO	CATMAT	DESCRITIVO COMPLETO	EPP/ME
1	3888	EBS02118	8.000	UNIDADE	TIRA REAG. GLIC. SANGUE	381391	TIRA REATIVA PARA DOSAGEM DE GLICEMIA EM SANGUE FRESCO CAPILAR VENOSO, ARTERIAL E NEONATAL. TIRA COM ORIFÍCIO DE ABSORÇÃO SANGUÍNEA DE FÁCIL VISIBILIDADE E PENETRAÇÃO DO SANGUE, COM ADAPTAÇÃO SEGURA, SEM CONTATO DO SANGUE COM O MONITOR, QUE PROPORCIONE A MENSURAÇÃO DE GLICOSE COM EFICIÊNCIA E VOLUME MÁXIMO DE AMOSTRA SANGUÍNEA DE APROXIMADAMENTE 0,4 A 1,0 MICROLITRO, FAIXA DE MEDIÇÃO DE 20MG\/DL (OU MENOR) A 600 MG\/DL (OU MAIOR), TEMPO DE TESTE DE 10 A 30 SEGUNDOS. EMBALAGEM SECUNDÁRIA INDIVIDUALIZADA. EMBALAGEM SEGURA E DE FÁCIL MANUSEIO, COM IDENTIFICAÇÃO	NÃO

							DO PRODUTO, DATA DE FABRICAÇÃO, LOTE E VALIDADE, CONTENDO 50 FITAS, SEM CALIBRADOR. TODO O MATERIAL DEVE PROPORCIONAR LEITURA SEGURA, MANUSEIO FÁCIL E SEGURO E ATENDER À LEGISLAÇÃO VIGENTE. VER CLÁUSULAS ESPECIAIS	

2. FUNDAMENTAÇÃO E JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1. Em atendimento ao art. 17º, inciso I, do Regulamento de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSERH - (RLCE 2.0), é apresentado na sequência a descrição da necessidade da compra /contratação, considerando o Planejamento Estratégico, o Plano Anual de Compras - PAC e o planejamento orçamentário, evidenciando o problema identificado e a real necessidade que ele gera, bem como o que se almeja alcançar com a contratação.

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

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

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

2.5. O Complexo Hospital de Clínicas (CHC), constituído pelo Hospital de Clínicas (HC) e pela Maternidade Vitor Ferreira do Amaral (MVFA), é um órgão suplementar da Universidade Federal do Paraná (UFPR) e que faz parte da rede EBSERH de hospitais universitários federais. Atualmente formam o Complexo Hospital de Clínicas - CHC, o Hospital de Clínicas (inaugurado em 1961) e a Hospital Maternidade Vitor Ferreira do Amaral (inaugurado em 1930). O CHC é o maior hospital público do Paraná e o terceiro maior hospital público do país. Referência em vários serviços de saúde atende exclusivamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o qual o classifica com o nível de terciário.

2.6. O Complexo Hospital de Clínicas da UFPR presta assistência integral aos usuários do SUS referenciados através do Complexo Regulador da Secretaria Municipal da Saúde – e-Saúde, Central de Leitos Hospitalares, SAMU e pelo Pronto Atendimento do Hospital. A assistência à saúde prestada pelo Hospital garante a realização de todos os procedimentos necessários para o atendimento integral das necessidades direcionadas pelo sistema, zelando pela qualidade e resolutividade.

2.7. O Hospital de Clínicas e a Maternidade Victor Ferreira do Amaral são hospitais-escola, que entregam para a sociedade, todos os anos, centenas de novos profissionais da área da saúde, formados por equipes de técnicos em educação e professores altamente especializadas.

2.8. A finalidade desse processo licitatório é atender o interesse público, buscando a proposta mais vantajosa em igualdade de condições, bem como aos demais princípios resguardados pela constituição Federal de 1988.

2.9. Na presente licitação estão incluídas Tiras Reagentes Glicemia do Sangue, para atendimento aos pacientes diretos do SUS, que serão assistidos pela Filial Ebserh - Complexo Hospitalar de Clínicas da UFPR.

2.10. São considerados insumos estratégicos e serão utilizados em todo complexo dando suporte às ações de saúde, já que são empregadas em diversos procedimentos, cuja falta pode significar interrupções no tratamento, o que comprometeria o atendimento e a qualidade de vida dos pacientes, além de impedir o cumprimento da missão institucional.

2.11. O CHC/UFPR necessita ter sempre um pregão vigente para que possam ser efetuados os pedidos de compra mensais para abastecimento do hospital com esses materiais.

2.12. Os materiais a serem adquiridos encontram-se elencados na Sugestão de Compra Nº 161/2023 com quantidades previstas para 12 (doze) meses. A sugestão de Compras é emitida com numeração única sequencial e gerenciada por um sistema informatizado de controle (SIH) o que reduz drasticamente o risco de compras redundantes e/ou fracionamento de despesas.

2.13. Os materiais referidos neste processo estão atualmente licitados no Pregão 118/2022, com vigência de ATA até 02/12/2023.

2.14. A contratação de pessoa jurídica para fornecimento do objeto deste Termo de Referência encontra amparo legal no RLCE 2.0.

2.15. As quantidades estimadas foram calculadas com base no Art. 125 do RLCE 2.0., justificadas conforme Documento de Formalização da Demanda (DFD I), anexo 30583989.

2.16. Justifica-se o fornecimento parcelado dos insumos, pois o mesmo permitirá, além de redução de custos, uma projeção de compra para um período de 12 (doze) meses, podendo ultrapassar de um exercício para o outro, sem o comprometimento orçamentário em sua totalidade, permitindo a aquisição somente dos produtos que se fizerem necessários para o momento.

2.17. O uso do Sistema de Registro de Preços (SRP) para essa contratação é justificado em virtude da impossibilidade de definir previamente a quantidade exata dos materiais necessários, bem como pelas suas características e natureza, havendo a necessidade de contratações frequentes, bem como está de acordo com art. 89° do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH e Lei 13.303 de 2016.

2.18. Caso haja discordância entre o descritivo do material com aquele do sistema do Portal de Compras do Governo Federal (COMPRASNET), prevalecerá as especificações constantes neste Termo de Referência.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. Em atendimento ao art. 35º, inciso III, do RLCE 2.0., informamos a descrição da solução como um todo.

3.2. A solução visa gerir com competência, agilidade, continuidade e transparência a continuidade das atividades da rede.

3.3. Em atendimento ao art. 93º, do RLCE 2.0, informamos que os itens solicitados constituem materiais já padronizados no Complexo do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (CHC-UFPR).

3.4. Os descritivos dos itens foram revisados conforme o Catálogo de Padronização de Tecnologias em Saúde da Rede EBSERH.

3.5. Os códigos dos itens foram revisados conforme o Catálogo de Materiais (CATMAT), do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG), do Ministério da Economia (ME).

3.6. A Seleção do Prestador se dará através de Licitação, na modalidade Pregão, Sistema Registro de Preços, na forma Eletrônica, uma vez que os itens a serem contratados são de natureza comum e seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais do mercado, conforme preconizado no inciso IV do art. 32 da Lei N° 13.303, de 30 de junho de 2016 e no inciso IV do art. 4º do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH.

3.7. Os bens objeto da presente contratação caracterizam-se como de natureza comum tendo em vista que são geralmente oferecidos por diversos fornecedores e são facilmente comparáveis entre si, de modo a permitir a decisão de compra com base no menor preço, por meio de especificações usuais praticadas no mercado.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Em atendimento ao art. 35º, inciso IV, do RLCE 2.0., informamos os requisitos indispensáveis para a contratação do objeto.

4.2. Após homologação desse processo licitatório haverá formalização de Ata de Registro de Preços, podendo ou não haver formalização de contrato, devendo este ser assinado no prazo de validade da Ata de Registro de Preços.

5. REGIME DE EXECUÇÃO OU FORMA DE FORNECIMENTO

5.1. A forma de fornecimento será por entrega parcelada, de acordo a necessidade do CHC/UFPR.

5.2. O prazo para entrega será de 10 (dez) dias corridos após o recebimento da Nota de Empenho pelo fornecedor.

5.3. A entrega deverá ser realizada de acordo com o solicitado em referida Nota, no Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) do Complexo Hospital de Clínicas da UFPR – Doca de Recebimento de Materiais do Almoxarifado, sito à Rua Padre Camargo, s/n, fundos do Hospital (em frente ao n° 435) – Alto da Glória, Curitiba/PR, CEP 80060-240, das 08:00 às 17:00 horas, de segunda à sexta-feira, em dias úteis.

6. FORMALIZAÇÃO CONTRATUAL

6.1. Homologado o resultado da Licitação, será formalizada Ata de Registro de Preços com vigência de 12 (doze) meses.

6.2. As contratações decorrentes da Ata de Registro de Preços serão formalizadas por Nota de Empenho.

7. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO E GESTÃO DO CONTRATO

7.1. O pedido de entrega será formalizado por Nota de Empenho ao fornecedor.

7.2. Após o recebimento da Nota de empenho, o fornecedor deve enviar a previsão de entrega dos insumos em até 03 (três) dias corridos para a Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP), por e-mail - uab@hc.ufpr.br - 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 10 (dez) dias corridos, contado após recebimento da Nota de Empenho.

7.4. A data prevista para entrega, estimada inicialmente, deve ser confirmada pela Contratada diretamente, com no mínimo 03 (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.

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

7.6. Não serão recebidos insumos que apresentarem prazo de vida útil/validade inferior a 2/3 (dois terços) do prazo total de validade.

7.7. 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.

7.8. O armazenamento e o transporte dos insumos deverão atender às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) pelo fabricante.

7.9. Deverá ser informado junto a cada item, na proposta, o número do Registro do Produto ou indicação de isenção do mesmo junto a Agência Nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde cujos dados poderão ser confirmados via internet, no endereço eletrônico da ANVISA-MS.

7.10. A gestão e a fiscalização da execução 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.

7.11. Nos termos do Art. 161, caput, do RLCE 2.0, será designada Equipe de Fiscalização do Contratação(EFC) com o objetivo de garantir a observância dos direitos e o cumprimento das obrigações pactuadas, bem como a obediência à legislação pertinente.

7.12. Nos termos do art. 164, § 6º, do RLCE 2.0, caso haja Nota de Empenho com valor superior a R$ 200.000,00 (duzentos mil reais), a EFARP deverá ser formada com pelo menos três membros titulares, sendo um necessariamente representante da unidade requisitante.

7.13. A EFC e a empresa a ser contratada utilizarão os seguintes mecanismos de comunicação: reuniões remotas (vídeo chamada/vídeo conferência) 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.

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

7.15. A EFC deverá promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas contratuais.

7.16. 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.

7.17. 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.

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 pela EFC, 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 Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF) e nas demais certidões de regularidade para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas na contratação.

8.5. 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.

8.6. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a Contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da Contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

8.7. 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.

8.8. 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.

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

8.10. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional 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.

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

8.12. 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

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

VP = Valor da Parcela em atraso

Obs: o Índice de atualização financeira (I) será calculado segundo a fórmula:

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

8.13. Durante a verificação da conformidade na entrega dos insumos, deverá ser aplicado o seguinte Índice de Medição de Resultados (IMR):

ÍNDICE DE MEDIÇÃO DOS RESULTADOS (IMR)	
INDICADOR nº 1 - ENTREGA TEMPESTIVA DOS INSUMOS	
ITEM	**DESCRIÇÃO**
Finalidade	Garantir a entrega dos insumos no prazo pactuado.
Meta a cumprir	O prazo de entrega dos insumos será de 10(dez) dias corridos, sendo contado após recebimento da Nota de Empenho.
Instrumento de medição	Nota de Empenho. Documento com o registro da entrega dos insumos na Contratante.
Forma de acompanhamento	Pela documentação comprobatória.
Periodicidade	A cada Nota de Empenho.
Mecanismo de cálculo	(Dias percorridos) = (Data de entrega dos insumos) - (Data de recebimento da Nota de Empenho). * Excluído o dia de início da contagem do prazo e incluído o dia do recebimento dos materiais. ** Ex.: no caso de uma Nota de Empenho enviada e recebida em 01/04/2022, com a entrega dos 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.
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 Nota de Empenho seja entregue parcialmente, o cálculo do IMR irá incidir sobre a parcela não adimplida. As faixas de ajuste no pagamento indicam a realização de glosa diretamente na Nota Fiscal/Fatura, não sendo necessária a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual para efetuar esse desconto. Eventuais atrasos justificados pela empresa contratada e aceitos pela EFARP não serão contabilizados no IMR, ou seja, não serão objeto de ajuste no pagamento para a realização de glosa.

8.14. Os materiais serão recebidos provisoriamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, pela EFARP, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

8.15. 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 máximo de 5 (cinco) dias úteis, às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

8.16. 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.

8.17. Os materiais serão recebidos definitivamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

8.18. 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.

8.19. O recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução do objeto, será realizado pelo Gestor da Contratação.

8.20. O Gestor da Contratação 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.

8.21. 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. Trata-se de aquisição de bem comum, a ser contratado mediante Licitação, na modalidade Pregão, em sua forma eletrônica.

9.2. Os bens, objeto da presente contratação, caracterizam-se como de natureza comum, de acordo com a Lei Nº 13.303/2016, assim considerados aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos pelo Edital, por meio de especificações usuais no mercado.

10. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

10.1. Condições para participação da licitação:

10.1.1. Estará impedida de participar de licitações e de ser contratada pela EBSERH a empresa:

10.1.1.1. suspensa no âmbito da Rede Ebserh;

10.1.1.2. declarada inidônea pela União, por Estado ou pelo Distrito Federal enquanto perdurarem os efeitos da sanção;

10.1.1.3. impedida de licitar e de contratar com a União;

10.1.1.4. constituída por sócio de empresa que estiver suspensa, impedida ou declarada inidônea;

10.1.1.5. cujo administrador seja sócio de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea;

10.1.1.6. constituída por sócio que tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;

10.1.1.7. cujo administrador tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;

10.1.1.8. que tiver, nos seus quadros de diretoria, pessoa que participou, em razão de vínculo de mesma natureza, de empresa declarada inidônea;

10.1.1.9. cujo administrador ou sócio detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social seja integrante de órgão estatutário, empregado, servidor cedido ou em exercício na EBSERH;

10.1.1.10. cujo administrador ou sócio detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social seja integrante do Ministério da Educação ou de Instituições Federais de Ensino Superior e congêneres signatárias de contratos de gestão com a EBSERH.

10.1.2. Aplica-se a vedação prevista no item 10.1.1, a qual encontra-se no Artigo 69 do RLCE 2.0:

10.1.2.1. à contratação, como pessoa física ou em procedimentos licitatórios, na condição de licitante, de integrante de órgão estatutário, empregado, servidor cedido ou exercício na EBSERH, bem como de integrante do Ministério da Educação ou de Instituições Federais de Ensino e congêneres signatários de contratos de gestão com a EBSERH;

10.1.2.2. a quem tenha relação de parentesco, até o terceiro grau civil, com:

a) integrantes de órgãos estatutários da EBSERH;

b) empregado, servidor cedido ou em exercício na EBSERH cujas atribuições envolvam a atuação na área responsável pela licitação ou estejam envolvidos no respectivo processo de contratação;

c) autoridade do Ministério da Educação;

d) autoridade das Instituições Federais de Ensino Superior e congêneres signatárias de contratos de gestão com a EBSERH.

10.1.2.3. cujo proprietário, mesmo na condição de sócio, tenha terminado seu prazo de gestão ou rompido seu vínculo com a EBSERH há menos de 6 (seis) meses.

10.1.3. A vedação prevista no item 10.1.1 também será aplicada ao licitante que atue em substituição à outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, desde que comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

10.1.4. Para participação neste Pregão deverá ser observada a Política de Transações com partes relacionadas da Ebserh atualizada que está disponível em https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionada.

10.2. A aplicação das vedações previstas nos incisos 10.1.2.1 a 10.1.2.3 deverá ser precedida de realização de diligências para verificar se houve tentativa de fraude por parte das empresas apontadas, por meio dos vínculos societários, linhas

de fornecimento similares, datas de abertura, dentre outros, sendo necessária a convocação do fornecedor para manifestação previamente à sua desclassificação.

10.3. Como condição prévia ao exame da documentação de habilitação do licitante detentor da proposta classificada em primeiro lugar, o Agente de Licitação verificará o eventual descumprimento das condições de participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação.

10.4. O disposto no item 10.1.3 e 10.2 deve ser observado quando da emissão da Nota de Empenho, formalização da contratação e pagamento.

10.5. Modo de disputa:

10.5.1. será adotado para o envio de lances no Pregão Eletrônico o modo de disputa "ABERTO".

10.6. Intervalo entre lances:

10.6.1. o intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances que incidirá, tanto em relação aos lances intermediários, quanto em relação à proposta que cobrir a melhor, será de 0,75%.

10.7. Critério de julgamento:

10.7.1. será adotado como critério de julgamento o menor preço unitário.

10.8. Habilitação jurídica:

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

10.8.2. 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;

10.8.3. no caso de sociedade empresarial 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;

10.8.4. 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;

10.8.5. 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;

10.8.6. 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;

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

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

10.10. Regularidade fiscal e trabalhista:

10.10.1. prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) ou no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF), conforme o caso;

10.10.2. 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;

10.10.3. 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.

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

10.10.5. 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;

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

10.11. Qualificação Técnica:

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

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

10.11.3. Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União;

10.11.4. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1.976.

10.11.5. A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.

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

10.11.7. Ficará a cargo da empresa interessada provar que o produto objeto da contratação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

10.11.8. Os Registros, Declarações de Notificação Simplificada e Certificados de Dispensa de Registro deverão ser identificados com o número do item a que se referem, em ordem crescente, a fim de facilitar a análise.

10.12. Critérios de aceitação do objeto:

10.12.1. a(s) empresa(s) vencedora(s) deverá(ão) apresentar amostra dos materiais cotados, no prazo máximo de 05 dias úteis, assim que solicitado pelo Serviço de Garantia da Qualidade, para aferir se os bens propostos têm, no mínimo, as características citadas no objeto deste processo. As empresas participantes deverão cotar apenas os itens que possam, posteriormente, apresentar de imediato as amostras, com vistas à manutenção da celeridade do certame. O prazo de 05 dias úteis para entrega das amostras inicia-se no dia seguinte do recebimento da solicitação oficial via e-mail;

10.12.2. poderão ser solicitadas amostras do produto para confirmação dos modelos/referência cujas propostas não apresentarem essa informação, ainda que as marcas sejam conhecidas pela instituição.

10.12.3. as empresas vencedoras que deixarem de apresentar amostra no prazo solicitado, desatendendo ao previsto no item anterior, serão desclassificadas, passando-se para o segundo melhor preço, obedecendo-se a ordem de classificação das propostas;

10.12.4. após a fase de lances e antes da aceitação, será elaborado o Parecer Técnico sobre os produtos ofertados. Todo material não utilizado no CHC/UFPR ou que tenha apresentado problemas de qualidade/desempenho durante o uso ou que tenham sido utilizados há mais de 2 (dois) anos, poderão ser reavaliados, devendo para tanto, serem apresentadas amostras para verificação de sua eficiência e conformidade bem como aspectos documentais, em quantidade e prazo a serem determinados e solicitados pelo Serviço da Garantia da Qualidade; produtos adquiridos em processos licitatórios anteriores e que apresentarem problemas de desempenho durante o uso, poderão não ser adquiridos novamente até que o problema seja resolvido. O motivo da reprovação na avaliação técnica fará parte do Parecer Técnico para que o fornecedor tome conhecimento quanto as adequações necessárias;

10.12.5. As amostras deverão ser apresentadas atendendo o que se segue SOB PENA DE DESCLASSIFICAÇÃO:

10.12.5.1. identificadas **OBRIGATORIAMENTE** com nome da empresa, fabricante do produto, número do Processo/Pregão Eletrônico e número do item;

10.12.5.2. produtos de procedência estrangeira deverão vir acompanhados de informações corretas, claras e em língua portuguesa, sobre suas características, qualidades, quantidades, composição, garantia, prazos de validade e origem, entre outros

dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores;

10.12.5.3. todas as amostras encaminhadas deverão estar acondicionadas nas embalagens originais primária, secundária e terciária, na apresentação comercial do produto que será fornecido em caso de vencimento do certame. Devem conter o nº do lote de fabricação e data, o prazo de validade para uso dos mesmos, a esterilidade ou não, e outras informações de acordo com a legislação pertinente, quando for o caso;

10.12.5.4. a entrega das amostras será no Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) , Recebimento (Almoxarifado) do Complexo Hospital de Clínicas da UFPR, situado à Rua Padre Camargo s/nº (em frente ao número 435), andar térreo, prédio central (fundos), Alto da Glória, CEP 80060-240, no horário das 8 às 17 horas, de segunda a sexta-feira, em dias úteis, aos cuidados da Garantia da Qualidade;

10.12.5.5. no caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pela Garantia da Qualidade, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas neste Edital e/ou não aprovados pela área técnica do CHC-UFPR/EBSERH, a proposta do licitante será recusada;

10.12.5.6. as amostras apresentadas para avaliação técnica pelas licitantes não classificadas (reprovadas) ou passíveis de devolução, deverão ser procuradas em até 10 (dez) dias corridos, a contar da homologação do julgamento, no Serviço da Garantia da Qualidade, sob pena de lhes serem dadas outra destinação, à critério do CHC/UFPR;

10.12.5.7. a amostra aprovada poderá ser considerada como item entregue mediante aceite da Administração;

10.12.5.8. caso o objeto licitado, por suas características, exija um número maior de amostras para a realização de avaliação técnica, o fornecedor será comunicado;

10.12.5.9. o CHC/UFPR se reserva no direito de solicitar formalmente ao fornecedor a apresentação de novas amostras, catálogos em língua portuguesa, prospectos, laudos analíticos e laboratoriais, manual de utilização/funcionamento de qualquer item cotado, de qualquer empresa participante do processo, independente da ordem de classificação de preços, para aferir se os bens propostos atendem as especificações contidas no Edital;

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

10.12.5.11. os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento;

10.12.5.12. os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados das avaliações técnicas em amostras serão arquivados pelo Serviço da Garantia da Qualidade do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) do CHC/UFPR, os quais poderão subsidiar avaliações em processos licitatórios futuros, compondo o banco de dados;

10.12.5.13. A finalidade da amostra é permitir que a área técnica, no julgamento da proposta, possa se certificar de que o item proposto pelo licitante atende a todas as condições e especificações técnicas indicadas na sua descrição, tal como constante no edital. Com isso, serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade: conformidade com a especificação solicitada, isto é, apresentar as características físicas adequadas; desempenho técnico; atendimento aos requisitos legais, executando suas funções com eficácia e segurança, de acordo com a finalidade atribuída ao produto, oferecendo segurança durante a utilização, tanto para o paciente quanto para os profissionais durante o seu uso.

10.12.5.13.1. **Dentre as características físicas**, será avaliado a composição/formulação, coloração, dimensão/medidas, graduação, volume, transparência, absorção, conforto, radiopacidade, hidrorrepelência, biocompatibilidade, trama, textura, adesividade, pressão, número de vias, identificação de vias, sistemas de conexões/ajustes e de controle de fluxo, vedação, flexibilidade, fenestras. Isenção de agentes tóxicos, resíduos químicos (p. ex. amido), odor, impurezas, desprendimento de fios, abrasividade, corrosão, peças acessórias, dentre outras características do produto. Características da embalagem, ordenação do material dentro da embalagem, rotulagem, métodos de esterilização, transferência asséptica, resistência, durabilidade, integridade, apresentação, quantidade, data de fabricação e validade, lote, dentre outras características do material, quando aplicável.

10.12.5.13.2. **Dentre as características de desempenho técnico,** será avaliado sua funcionalidade, no que diz respeito a segurança e facilidade no manuseio e higienização; precisão, resistência e legibilidade das escalas graduadas; conexões/ajustes seguro livre de vazamentos; manutenção de fluxo seguro; manutenção das características durante a utilização respeitando o tempo indicado para a utilização, durabilidade; devendo manter as suas características durante o armazenamento e transporte, e enquanto durar o período de validade, dentre outros quando aplicável.

10.12.5.13.3. **Dentre os requisitos legais,** será avaliado o atendimento a legislação no que se refere a Registro no Ministério da Saúde (RMS), notificação/cadastro no Ministério da Saúde e ou certificação de dispensa de registro, Registro no Ministério do

trabalho (CA), Laudos técnicos, Normas técnicas, certificados de boas práticas. Informações sobre o emprego correto e seguro do produto, suas características e composição, condições de armazenamento, riscos, advertências e precauções, ações imediatas frente a exposição acidental, entre outros, quando aplicáveis. Em relação a esses quesitos, quando necessário, deverão vir informados no rótulo e ou através de documentos enviados pela empresa junto com a amostra do material. Será observado também o atendimento quanto as solicitações de encaminhamento de documentos pela empresa, entre outras informações, quando aplicáveis.

10.12.5.14. Por meio de contato junto ao SAFS, os licitantes poderão ser informados do local e horário de realização do procedimento para a avaliação das amostras, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.

10.12.5.15. Os produtos serão avaliados por meio do formulário de Parecer Técnico em anexo.

10.12.5.16. Os Produtos para a Saúde deverão conter em seus rótulos, em língua portuguesa:

10.12.5.16.1. o nome do produto e do fabricante/importador, endereço, CNPJ, técnico responsável e inscrição no Conselho de Classe, descrição do conteúdo, composição da embalagem, data de fabricação e/ou esterilização (mês e ano), prazo de validade (deve coincidir com o prazo de validade da esterilização), processo de esterilização a que foi submetido, número do lote, número de registro no Ministério da Saúde/ANVISA;

10.12.5.16.2. se for de uso único deverá conter as frases “Artigo médico hospitalar de uso único” e “Destruir após o uso”. (RDC nº. 185 de 22 de outubro de 2001 – Dispõem sobre alteração no registro de produtos correlatos na Secretaria de Vigilância Sanitária, Decreto Lei nº. 79.094 de 05.01.1997 e Lei nº. 6.360, de 23.09.1976);

10.12.5.16.3. o objeto licitado deverá ser fornecido ao Complexo Hospital de Clínicas da UFPR, em até 10 dias corridos, após o recebimento da Nota de Empenho. A entrega deverá ser de acordo com o solicitado em referida Nota, no Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) do Complexo Hospital de Clínicas da UFPR – Serviço de Recebimento (Almoxarifado), sito à Rua Padre Camargo, s/nº, fundos do Hospital (em frente ao n° 435) – Alto da Glória, Curitiba/PR, CEP 80060-240, das 08:00 às 17:00 horas, de segunda à sexta, em dias úteis, ficando seu descumprimento sujeito às penalidades legais.

10.12.6. O objeto do contrato será recebido:

10.12.6.1. por uma Comissão de Recebimento, provisoriamente, para fins de posterior verificação da sua conformidade com as especificações e quantidades licitadas, no prazo de 05 (cinco) dias úteis ou definitivamente, caso o material possibilite sua aferição imediata no ato da entrega;

10.12.6.2. procedida a conferência, a consequente aceitação será feita definitivamente pela referida Comissão, mediante declaração no verso da Nota Fiscal;

10.12.6.3. o prazo para substituição de objetos licitados que apresentarem defeitos durante o uso será de até 05 (cinco) dias úteis, contados da data da comunicação escrita enviada por e-mail, para o fornecedor. A responsabilidade pela troca é exclusiva do fornecedor, inclusive com todos os custos que advir desta;

10.12.6.4. 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 05 (cinco) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades;

10.12.6.5. 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;

10.12.6.6. na hipótese da 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;

10.12.6.7. o objeto da contratação poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando executado em desacordo com as previsões contidas no Edital;

10.12.6.8. o recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade civil da Contratada, nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato/ARP, dentro dos limites estabelecidos pela lei ou pelo contrato;

10.12.6.9. os ensaios, testes e demais provas para aferição da boa execução do objeto do contrato exigidos por normas técnicas oficiais correm por conta da Contratada, conforme preconiza o § 4º do Art. 168 do RLCE 2.0.

11. ORÇAMENTO ESTIMADO

11.1. Os preços referenciais desta contratação são sigilosos, conforme art .7º do RLCE 2.0, e constam do processo restrito nº 23759.023857/2023-35.

12. DEFINIÇÃO DAS RESPONSABILIDADES - OBRIGAÇÕES DAS PARTES

12.1. Obrigações da Contratada:

12.1.1. cumprir todas as obrigações constantes neste 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 execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

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

12.1.7. cumprir todas as normas citadas neste Termo e outras que vierem a substituí-las;

12.1.8. prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pela Contratante;

12.1.9. Em relação à Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), ao seguinte:

12.1.9.1. 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;

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

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

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

12.1.9.5. 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;

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

12.1.9.7. 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;

12.1.9.8. 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;

12.1.9.9. 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;

12.1.9.10. 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;

12.1.9.11. encerrado 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.

12.1.10. Obrigações da Contratante:

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

12.1.10.2. prestar à Contratada, em tempo hábil, as informações eventualmente necessárias à entrega dos materiais;

12.1.10.3. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital, neste Termo de Referência e seus anexos;

12.1.10.4. 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;

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

12.1.10.6. acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de equipe/empregado especialmente designado;

12.1.10.7. efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital;

12.1.10.8. a Contratante não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução dos contratos decorrentes da licitação em tela, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

13. PREVISÕES RELACIONADAS À PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS, CONFORME PARECER REFERENCIAL Nº 15/2022/SCAD/CONJUR/PRES-EBSERH

13.1. No tratamento de dados pessoais realizado em decorrência da relação estabelecida entre as partes, a CONTRATANTE e a CONTRATADA se comprometem, conforme a Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), ao seguinte:

13.1.1. adotar medidas para conformidade de suas operações ao cumprimento da legislação de proteção de dados pessoais e das orientações emanadas pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD);

13.1.2. assegurar que o tratamento de dados pessoais será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);

13.1.3. manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizarem;

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

13.1.5. cooperar entre si no cumprimento das obrigações referentes ao exercício dos direitos dos titulares de dados pessoais previstos na legislação em vigor;

13.1.6. orientar seus colaboradores, contratados ou prepostos sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso;

13.1.7. comunicar à outra parte, por escrito, em prazo razoável, qualquer incidente de segurança que envolva dados pessoais a que tenha acesso, 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.

13.2. Especificamente a CONTRATADA se compromete ao seguinte:

13.2.1. cientificar-se da Política de Proteção de Dados Pessoais da CONTRATANTE;

13.2.2. apresentar todos os dados e informações solicitados pela CONTRATANTE em relação ao tratamento de dados pessoais realizado em decorrência da relação estabelecida com a CONTRATANTE e/ou adotar as providências lícitas por ela indicadas;

13.2.3. 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;

13.2.4. quando verificada qualquer das hipóteses de término do tratamento de dados pessoais previstas no art. 15 da LGPD, interromper o tratamento e eliminar completamente os dados pessoais e todas as cópias porventura existentes (em formato digital, físico ou outro qualquer), autorizada a conservação para as finalidades estabelecidas no art. 16 da LGPD".

14. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

14.1. Pela inexecução total ou parcial do contrato a EBSERH poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar à Contratada as seguintes sanções:

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

14.2. Multa:

14.2.1. moratória de 0,03% (três centésimos 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;

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

14.2.3. em caso de outras hipóteses de inexecução parcial, poderá ser aplicada multa compensatória de até 10% (dez por cento) do valor total do contrato, respeitados critérios de razoabilidade e proporcionalidade, considerando os impactos da obrigação inadimplida;

14.2.4. 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:

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

14.2.4.2. tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

14.2.4.3. demonstre não possuir idoneidade para contratar com a EBSERH em virtude de atos ilícitos praticados;

14.2.4.4. convocado dentro do prazo de validade da sua proposta ou da vigência da ata de registro de preços, não celebrar o contrato;

14.2.4.5. deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

14.2.4.6. apresentar documentação falsa exigida para o certame;

14.2.4.7. ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;

14.2.4.8. não mantiver a proposta;

14.2.4.9. falhar ou fraudar na execução do contrato;

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

14.3. As sanções previstas nos subitens 14.1.1. e 14.2. poderão ser aplicadas à Contratada juntamente com as de multa.

14.4. 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.

14.5. 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.

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

14.7. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

15. GARANTIA DO PRODUTO

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

16. GARANTIA DE EXECUÇÃO (DO CONTRATO)

16.1. Não será exigida garantia de execução / contratual.

17. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

17.1. Os itens deste Termo de Referência, no que couber, deverão atender os critérios da sustentabilidade ambiental, prevista nos termos do Artigo 7º, XI, da Lei 12.305 de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos e ainda nas Instruções Normativa SLTI/MPOG ns. 01/2010 e 01/2014.

17.2. O bem a ser fornecido pela empresa deverá atender os critérios de sustentabilidade ambiental estabelecidos na Instrução Normativa n°1, de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, no que couber, bem como o que consta RLCE 2.0. Em se tratando de sustentabilidade social, a presente aquisição tem como propósito melhorar a qualidade de vida da população como um todo, visando reduzir as desigualdades sociais e ampliar o acesso aos direitos e serviços básicos, como educação e saúde, já que o Complexo Hospitalar de Clínicas tem como missão ser referência de excelência na formação de profissionais de saúde, na atenção à saúde, na inovação tecnológica e sustentabilidade, atendendo com inserção e integração na rede de serviços em saúde e nas necessidades da população, prestando serviços de forma gratuita e com excelência.

17.3. Em atendimento ao Art. 28º, inciso XII, do Regulamento de Licitações 2.0.;

17.3.1. em observância à Instrução Normativa SLTI/MP nº 1, de 19 de janeiro de 2010, faz-se necessário, sempre que possível, que:

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

17.3.1.2. 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;

17.3.1.3. 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;

17.3.1.4. 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 difenilpolibromados (PBDEs).

17.4. Logística reversa:

17.4.1. logística reversa - é o instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado pelo conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada.

17.4.2. conforme prevê o Artigo 33 da nova lei de Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010), ficam obrigados os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes a estruturar e implementar sistemas de LOGÍSTICA REVERSA, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, de produtos perigosos, tais como:

I - agrotóxicos, seus resíduos e embalagens, assim como outros produtos cuja embalagem, após o uso, constitua resíduo perigoso, observadas as regras de gerenciamento de resíduos perigosos previstas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sistema Nacional do Meio Ambiente (SISNAMA), do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária (SUASA), ou em normas técnicas;

II - pilhas e baterias;

III - pneus;

IV - óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens;

V - lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista;

VI - produtos eletroeletrônicos e seus componentes.

17.4.3. conforme citado no Parágrafo Primeiro, do mesmo artigo, serão estendidos a produtos comercializados em embalagens plásticas, metálicas ou de vidro, e aos demais produtos e embalagens, considerando, prioritariamente, o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados. Já, o Decreto Federal no. 7.404, de 23 de dezembro de 2010, cita no Artigo 18 em que os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes dos produtos e embalagens supracitados, deverão estruturar e implementar sistemas de logística reversa mediante retorno dos produtos e embalagens após o uso pelo consumidor, ficando estes responsáveis pela realização da logística reversa. A comprovação do disposto neste artigo poderá ser feita mediante apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre com as exigências deste Termo de Referência.

17.5. Em se tratando de sustentabilidade social, a presente aquisição tem como propósito melhorar a qualidade de vida da população como um todo, visando reduzir as desigualdades sociais e ampliar o acesso aos direitos e serviços básicos, como educação e saúde, já que o Complexo Hospitalar de Clínicas tem como missão ser referência de excelência na formação de profissionais de saúde, na atenção à saúde, na inovação tecnológica e sustentabilidade, atendendo com inserção e integração na rede de serviços em saúde e nas necessidades da população, prestando serviços de forma gratuita e com excelência. Já no ambiente laborativo a sustentabilidade social a presente aquisição visa promover um ambiente de trabalho confortável e agradável a seus colaboradores.

17.6. O pilar econômico está relacionado com a produção, consumo e distribuição de bens e serviços, levando em consideração a questão social e ambiental. Sendo traduzida como pensar sobre os processos econômicos de maneira mais profunda e responsável, as empresas atuam sem visar apenas o lucro desenfreado, mas em uma forma de crescer causando menos impactos ambientais. Inclusive, com a ascensão dos debates sociais, empresas que buscam soluções sustentáveis acabam tendo resultados positivos, pois a população busca cada vez mais consumir marcas com uma cultura de desenvolvimento sustentável. Nesse aspecto, a aplicação de atitudes de sustentabilidade econômica no âmbito do CHC foi optar por produtos com menor impacto ambiental, inclusive pelo fato da especificação técnica de vários produtos trazer a exigência de selo Procel, o qual permite conhecer, entre os equipamentos e eletrodomésticos à disposição no mercado, os mais eficientes e que consomem menos energia.

18. CRITÉRIOS DE REAJUSTE

18.1. Os preços são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

19. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

19.1. Por se tratar de Licitação que será processada pelo Sistema de Registro de Preços - SRP, a indicação da dotação orçamentária ocorrerá somente no momento da formalização da contratação (emissão da Nota de Empenho), nos termos do art. 7º, §2º, do Decreto nº. 7.892/13.

20. SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS

20.1. Subcontratação:

20.1.1. não será admitida a subcontratação do objeto;

20.2. Consórcios:

20.2.1. não será admitida a contratação de consórcios, considerando que a vedação quanto à participação de consórcio de empresas no presente procedimento licitatório não limitará a competitividade;

20.2.2. a participação de consórcios é recomendável quando o objeto considerado for “de alta complexidade ou vulto”, o que não seria o caso do objeto sob exame. Não há nada que justifique a participação de empresas em consórcios no objeto em apreço. Ele não se reveste de alta complexidade, tampouco é serviço de grande vulto econômico, ou seja, este Termo de Referência não apresenta nenhuma característica própria que justifique a admissão de empresas em consórcio;

20.2.3. a admissão de consórcio em objeto de baixa complexidade e de pequeno valor econômico atenta contra o princípio da competitividade, pois permitiria, com o aval da Administração Pública, a união de concorrentes que poderiam muito bem disputar entre si, violando, por via transversa, o princípio da competitividade, atingindo ainda a vantajosidade buscada pela Administração;

21. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

21.1. 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.

22. MATRIZ DE RISCOS

22.1. A presente contratação não prevê Matriz de Riscos.

23. CLÁUSULAS ESPECIAIS (PREVISÃO DE COMODATO, MANUTENÇÃO CORRETIVA/PREVENTIVA/TREINAMENTO DE FUNCIONÁRIOS/OUTRAS CLÁUSULAS ESPECIAIS)

23.1. Para a aceitação será realizado teste com método referência plasma-equivalente.

23.2. Comodato:

23.2.1. A empresa ganhadora para o **item SIH 3888** deverá fornecer 200 (duzentos) aparelhos de glicosímetros compatíveis com as referidas tiras reagentes, em regime de comodato, sem ônus para o CHC/UFPR, enquanto o material estiver sendo utilizado, devendo retirá-los ao término do estoque do material.

23.3. O fornecedor dos equipamentos ficará responsável pelo atendimento dos seguintes quesitos:

23.3.1. Treinamento a todos os funcionários do CHC;

23.3.2. Substituição dos equipamentos que apresentarem defeitos no prazo máximo de 48 horas, a base de troca, sempre que for necessário;

23.3.3. Manutenção preventiva trimestral com calibração de todos os aparelhos de glicosímetros fornecidos;

23.3.4. Fornecimento de baterias/pilhas sobressalentes na quantidade necessária ao uso dos equipamentos durante a vigência do contrato, mantendo no estoque do Almoxarifado, sem ônus ao CHC/UFPR, enquanto o material estiver sendo utilizado, devendo retirá-los ao término do estoque do material;

23.3.5. Todos os equipamentos devem ser entregues juntamente com a primeira parcela do insumo (tira reagente).

23.4. Deverão também ser atendidos os seguintes requisitos em relação aos glicosímetros, sob pena de desclassificação da proposta:

23.4.1. O glicosímetros deverá ser de fácil manuseio e execução dos testes;

23.4.2. Fácil absorção do sangue pela tira reagente com possibilidade de complementação da quantidade de sangue adicionada, quando necessário, visando economia de tiras;

23.4.3. Rapidez na obtenção do resultado, sendo que o mesmo deve ser fornecido em mg/dl;

23.4.4. Não fornecer resultado, quando incorreto, devido à pouca quantidade de sangue ou outro erro de execução;

23.4.5. Sistema simples de calibração, com medições iniciando em 20mg/dl e terminando em no mínimo 500 mg/dl;

23.4.6. Fácil ajuste data/hora relógio com opção para 24 horas;

23.4.7. Possibilidade de uso em recém-nascidos e pacientes com ampla faixa de hematócrito;

23.4.8. Metodologia de leitura que não sofra interferência de medicações habitualmente utilizadas em ambiente hospitalar;

23.4.9. Registro na ANVISA e manuais em português.

24. ANEXOS

24.1. Anexo MODELO DE PROPOSTA DE PREÇO (31982617);

24.2. Anexo Formulário Parecer Técnico (31982627)

25. APROVAÇÃO

25.1. De acordo.

25.2. A aquisição de Tiras Reagentes Glicemia do Sangue, se mostra adequada e atende aos objetivos da instituição.

25.3. Sendo assim, conforme a competência prevista no Art. 37, inciso II do RLCE 2.0, **aprovo** o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos.

25.4. Encaminhe-se à área de licitações para início da fase de preparação da licitação.

O presente documento segue assinado pela Equipe de Planejamento de Contratação (EPC), autoridade Requisitante e autoridade responsável pela aprovação da conveniência e oportunidade.

Elaborado pela Adm. Marília Legat de Menezes

Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos

Documento assinado eletronicamente por **Ronayra Vanessa de Sousa Rodrigues Brito**, **Assistente Administrativo**, em 30/08/2023, às 08:18, 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 **Richeli Borges Gaspar dos Santos**, **Chefe de Unidade**, em 30/08/2023, às 08:26, 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 **Uelisson Marchiotti Aparicio**, **Assistente Administrativo**, em 30/08/2023, às 09:36, 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 **Railson Henneberg**, **Gerente**, em 30/08/2023, às 14:57, 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 **Milena Balsanelli Portella**, **Enfermeiro(a)**, em 30/08/2023, às 17:02, 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 **31982637** e o código CRC **74B93AA8**.

Referência: Processo nº 23759.023185/2023-68 SEI nº 31982637