



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://www.hu-ufjf.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23765.005868/2025-16

**TERMO DE REFERÊNCIA Nº 51/2025
INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO**

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este termo de referência tem por objetivo a **aquisição de conjunto coleta de sangue para aférese com equipamento em comodato**, através de inexigibilidade de licitação, para abastecimento do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora (HU-UFJF/EBSERH).

1.2. A descrição detalhada do objeto, bem como as estimativas de consumo, constam no item 3 deste termo.

2. FUNDAMENTAÇÃO E JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1. Esta aquisição se fundamenta no arcabouço legal abaixo:

2.1.1. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988** - O art. 7º, XXXIII, que prevê proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos; art. 37 trata dos princípios entre outros fatores que devem ser observados pela Administração pública direta e indireta;

2.1.2. **Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016** – Estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias;

2.1.3. **Decreto nº 8.945, de 27 de dezembro de 2016** – Regulamenta, no âmbito da União, a Lei nº 13.303 de 30 de junho de 2016;

2.1.4. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2016** - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD);

2.1.5. **Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh** - RLCE 2.0;

2.1.6. **Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União (AGU)** - 6ª edição, revista, atualizada e ampliada, publicada em setembro de 2023;

2.1.7. **Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973** - Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências;

2.1.8. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976** - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências;

2.1.9. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999** - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

2.1.10. **Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010** - Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998;

2.1.11. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022** - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos;

2.1.12. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014** - Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

2.1.13. O HU-UFJF/EBSERH é credenciado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) 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. A justificativa da realização desta inexigibilidade de licitação é a garantia do abastecimento para continuidade dos serviços prestados.

2.2. Os produtos para a saúde são artigos de uso médico ou laboratorial destinados a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos.

2.3. O conjunto coleta de sangue para aférese com equipamento em comodato, a aférese é um procedimento utilizado para remover seletivamente e coletar determinados componentes do sangue.

2.4. Tais insumos são considerados estratégicos, de suporte às ações de saúde, 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.

2.5. As quantidades demandadas dos respectivos itens são para atender o consumo do HU/UFJF durante o período de 06 meses.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. Descrição do item:

ITEM	AGHU	CATMAT	CÓDIGO EBSERH	DESCRIÇÃO COMPLETA	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE
1	506328	386243	PROVPPS021923	CONJUNTO COLETA COMPONENTES SANGUE, APLICAÇÃO PARA REMOÇÃO DE LEUCÓCITOS, COMPOSIÇÃO BÁSICA LINHA DE ASPIRAÇÃO, FILTROS DE BARREIRA ESTÉRIL, COMPONENTES AGULHA, COLETOR AMOSTRA, OUTROS COMPONENTES COM BOLSA PLASMA, BOLSA LEUCÓCITOS, BOLSA EXPURGO, ESTÉRIL, APIROGÊNICO E DESCARTÁVEL. CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: SISTEMA FECHADO, COMPATÍVEL COM O SISTEMA PARA AFÉRESE HAEMONETICS MCS PLUS 9000.	UNIDADE	96

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

3.3. A respeito da quantidade a ser contratada, o art. 125, inciso III, do RLCE 2.0, prevê que o planejamento da aquisição de bens deve considerar a expectativa de consumo anual e observar, na determinação das unidades e quantidades a serem adquiridas, o consumo e utilização prováveis, cuja estimativa deve ser obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas quantitativas.

3.4. O quantitativo total a ser adquirido para cada item foi estimado com base no POP.010 - Procedimento Operacional Padrão para estimar as quantidades necessárias para contratação de medicamentos e bens de consumo em geral, sendo adotada a metodologia abaixo:

Consumo estimado pela área demandante:

$Q=y$

y =Valor definido pela área demandante, considerando a estimativa de metas de procedimentos, cirúrgicos, hospitalares e ambulatoriais do período determinado.

3.4.1. Tendo em vista que o item é recém-padronizado, o cálculo de consumo estimado foi realizado pela unidade demandante.

3.4.1.1. Conforme informado no processo de padronização do material, processo SEI nº [23765.005376/2025-21](#) e e-mail encaminhado pela chefia da área demandante, documento SEI nº [50656706](#), o quantitativo foi baseado em uma relação segura da produção mensal do serviço de TMO.

- 3.5.

3.5.1.

4.

4.1.
- A aquisição do insumo com equipamento em comodato apresenta vantajosidade para Administração, conforme apresentado no estudo realizado no processo SEI relacionado nº [23765.005333/2025-45](#).

Desse modo, será exigida a cessão gratuita em regime de comodato do equipamento, no qual a a empresa vencedora deverá atender às especificações técnicas constantes neste termo de referência.

DO COMODATO

Para o fornecimento do conjunto coleta de de sangue, será exigida a cessão gratuita em regime de comodato do equipamento de máquina de aférese, conforme a quantidade e características mínimas abaixo:

01 MÁQUINA DE AFÉRESE	I - Aplicação:
	1. Equipamento microprocessado leve, compacto e silencioso de fácil transporte para processamento de sangue (aférese), de fluxo descontinuo com possibilidade de realizar procedimentos com finalidade terapêutica e/ou transfusional, acesso único.
	II - Características Construtivas:
	2. Com filtro para remoção de leucócitos acoplado ao sistema.
	3. Sistema automático de gerenciamento com parâmetros individualizados a partir dos dados do doador ou paciente, para as seguintes aplicações:
	a) Coleta de plaquetas de doador único, com uma única punção, maior conforto para o doador (com ou sem reposição de solução salina).
	b) Coleta de plaquetas e plasma de doador único (com ou sem reposição de solução salina)
	c) Troca plasmática terapêutica, com facilidade de transporte para diferentes hospitais, devido ao tamanho do equipamento (com reposição automática do fluido selecionado).
	d) Redução terapêutica de plaquetas.
	e) Redução terapêutica de leucócitos.
	f) Coleta de células mono nucleares (para obtenção de Stem Cell).
	g) Coleta de granulócitos.
	h) Coleta de concentrado duplo de hemácias.
	i) Baixo volume extracorpóreo.
	Sistema de Alimentação Elétrica:
	Bivolt manual ou automático 110-240V +/- 10%, 60Hz.
	Bateria em “Back-up”
	Acessórios:
	Fornecimento de todos os acessórios, partes, peças, softwares, atualizações, cabos e itens necessários ao funcionamento do sistema conforme este Termo de Referência
	Características Gerais:
	Fornecimento de treinamento dos usuários.
	Fornecimento do manual do usuário.
	Registro na ANVISA vigente.

- 4.2.

4.3.

4.4.

4.5.

4.5.1.
- Deverá ser fornecido 01 equipamento em comodato, e ainda, todos os acessórios necessários ao funcionamento dos mesmos, tais como cabos, entre outros.

Os equipamentos devem estar aptos para utilização, devendo ser novos ou com no máximo 03 (três) anos de fabricação, devidamente comprovando, estando em perfeitas condições de funcionamento.

O treinamento técnico e operacional dos usuários da CONTRATANTE deverá ser ministrado gratuitamente pela CONTRATADA.

Realizar os serviços de manutenção programada, quando aplicável, seguindo as recomendações dos manuais do fabricante e boas práticas de manutenção de equipamentos.

Entende-se por manutenção programada as seguintes intervenções:

 - Manutenção preventiva;
 - Calibração;
 - Teste de Segurança Elétrica.

- 4.6.
- Realizar os serviços de manutenção corretiva obedecendo os seguintes critérios:**

Contato prévio: após encaminhamento da solicitação de atendimento via canal de comunicação pactuado entre fiscal e empresa, a empresa deve realizar contato telefônico para solução do problema de forma remota ou agendamento dos serviços dentro das dependências do hospital. Este deve ocorrer em no máximo 01 (um) dia útil;

Atendimento: Se necessário atendimento dentro das dependências do hospital, este deve ocorrer em no máximo 02 (dois) dias úteis após a solicitação de atendimento;

Diagnóstico: após o atendimento, a empresa deverá dar o diagnóstico e parecer técnico sobre as causas do defeito em até 01 (um) dia útil. A Contratada deverá emitir juntamente com o parecer técnico, a previsão de tempo e o detalhamento dos serviços a serem executados para reestabelecer as condições de funcionamento do equipamento;

Reparo: O prazo de reparo não poderá exceder a 05 (cinco) dias úteis, após fechamento do diagnóstico. Caso seja necessária aplicação de peças de reposição e com isso o tempo ultrapassar os 05 (cinco) dias úteis, a Contratada deverá substituir o equipamento imediatamente.

- 4.6.1. Quando for solicitado algum tipo de serviço, os técnicos disponibilizados pela Contratada deverão se apresentar obrigatoriamente, identificados com crachá, uniforme da empresa, e com todas as ferramentas necessárias à execução dos serviços no Setor de Engenharia Clínica do HU-UJFJ. Em seguida, os mesmos serão conduzidos até o local onde se encontram os equipamentos;
- 4.6.2. Os serviços de manutenção programada e corretiva deverão ser realizados, preferencialmente, nas dependências do hospital, no local onde os mesmos se encontram em funcionamento, deverão ocorrer de segunda a sexta-feira de 08:00 às 16:30, mediante prévio comunicado e concordância da Contratante. Atendimentos fora destes dias e horários poderão ocorrer de comum acordo entre Contratante e Contratada;
- 4.6.3. Caso seja necessário o recolhimento do equipamento para manutenção externa, obrigatoriamente a empresa deverá fornecer outro igual, antes da retirada do equipamento, de forma a não haver prejuízo na prestação assistencial do HU-UJFJ;
- 4.6.4. Após a realização de cada manutenção programada, a Contratada deverá fornecer e afixar uma etiqueta adesiva na qual deverá constar as datas da última e da próxima manutenção, além da identificação do técnico responsável pelo serviço e preencher a ordem de serviço do atendimento com todas as informações relacionadas;
- 4.6.5. Após cada atendimento, remoto ou agendado, deverá ser emitido e entregue à Contratante cópia da ordem de serviço de atendimento assinada com identificação de seu emissor, bem como os relatórios de manutenções programadas, discriminando as atividades realizadas e checklists preenchidos e assinados. As condições de funcionamento do equipamento devem estar explicitamente registradas. Deverá ser encaminhado para o Setor de Engenharia Clínica uma cópia dos arquivos elaborados por meio do e-mail stec.hu-uffj@ebserh.gov.br;
- 4.6.6. A Contratada deverá apresentar cronograma para prestação dos serviços de manutenção programada em, no máximo, 10 dias corridos após a assinatura do contrato. Este deverá ser avaliado e aprovado pelos Fiscal e Gestor do Comodato. Os equipamentos serão liberados para a execução dos serviços de acordo com a liberação pela área assistencial do HU-UJFJ;
- 4.6.7. Sempre que solicitado pela Contratante, a Contratada deverá emitir relatório com histórico das informações coletadas no período, falhas ocorridas, suas causas e medidas corretivas adotadas.
- 4.7. O equipamento só será dado como aceito tecnicamente mediante seu fornecimento, montagem, instalação completa, pleno atendimento desta Descrição, funcionamento no local para onde está sendo adquirido e treinamento completo para a(s) equipe(s), com aprovação dos usuários e/ou do Setor de Engenharia Clínica do HU-UJFJ.
- 4.8. A empresa vencedora do processo deverá garantir a funcionalidade do equipamento durante o período de contrato, sem ônus adicional ao HU.
- 4.9. É de responsabilidade do fornecedor a troca do(s) do(s) equipamento(s), quando for o caso, e a substituição, conforme prazos previstos neste Termo de Referência, quando este apresentar pane.
- 4.10. A disponibilização do total de acessórios/equipamentos ocorrerá conforme demanda do HU.
- 4.11. Durante a vigência do contrato, a Contratada deverá ainda:
- 4.11.1. Prestar treinamento local aos usuários dos equipamentos locados ou comodatados;
- 4.11.2. O primeiro treinamento deve ocorrer em até 7 dias após entrega dos equipamentos e deve ser agendado em até 6 turnos de trabalho (manhã, tarde e noite), caso necessário, para abordar todas as equipes usuárias;
- 4.11.3. Anualmente, caso demandado pela Contratante, deverá ser realizado treinamento de reciclagem na operação dos equipamentos em até 6 turnos de trabalho (manhã, tarde e noite), caso necessário.
- 4.11.4. O treinamento deve ser presencial, podendo ser flexibilizado para remoto a pedido da Contratante.
5. **REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**
- 5.1. **Proposta de Preços:**
- 5.1.1. 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) Número de registro do produto, se houver;
- g) Prazo de entrega do produto;
- h) Validade da proposta (não inferior a 90 dias, conforme Termo de Referência);
- i) Prazo de pagamento (30 dias).
- 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.
- 5.2. **Amostras:**
- 5.2.1. Antes de concluir pela aceitabilidade das propostas, o HU/UJFJ, filial Ebserh se reserva no direito de solicitar amostras dos produtos ofertados para avaliação técnica, conforme Art. 127, inciso II do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH e Norma Operacional - SEI nº 4/2023/DAI-EBSEH.
- 5.2.2. A amostra poderá ser solicitada após a análise preliminar e aprovação dos documentos de habilitação técnica do interessado provisoriamente classificado em primeiro lugar.
- 5.2.3. As amostras serão analisadas a fim de verificar a sua compatibilidade com as especificações técnicas exigidas para o objeto desta contratação direta, bem como sua qualidade.
- 5.2.4. A entrega das amostras deverá ser realizada em até **05 (cinco) dias úteis**, após solicitação do HU/UJFJ, no endereço a ser indicado por este.
- 5.2.4.1. A critério do HU/UJFJ, filial Ebserh este prazo poderá ser prorrogado por igual período.
- 5.2.5. O interessado que deixar de cumprir o prazo acima será desclassificado.
- 5.2.6. A quantidade das amostras deverá ser de no mínimo uma unidade por item. Caso o material, por suas características, exija número maior de amostras para a realização do teste, o interessado será comunicado.
- 5.2.7. As amostras, quando solicitadas, deverão ser apresentadas juntamente com os descritivos técnicos originais, que contenham a descrição detalhada em português, do produto ofertado.
- 5.2.8. As amostras deverão ser apresentadas ou enviadas com as seguintes informações:
- a) "Amostra para Análise", além dos dados completos da referida amostra;
- b) Contratação direta: número da contratação direta e do item a que se refere;
- c) Fornecedor: nome, telefone e e-mail.
- 5.2.9. A finalidade da amostra é permitir que a área técnica, no julgamento da proposta, possa se certificar de que o item proposto pelo interessado atende a todas as condições e especificações técnicas indicadas na sua descrição, tal como constante no Termo de Referência. 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
- 5.2.10. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:
- 5.2.10.1. **Dentre as características físicas**, será avaliado a composição/formulação, coloração, dimensão/medidas, graduação, volume, transparência, absorção, conforto, radiopacidade, hidrorrepelência, biocompatibilidade, trama, textura, adesividade, pressão, número de vias, identificação de vias, sistemas de conexões/ajustes e de controle de fluxo, vedação, flexibilidade, janelas. Isenção de agentes tóxicos, resíduos químicos (p. ex. amido), odor, impurezas, desprendimento de fios, abrasividade, corrosão, peças acessórias, dentre outras características do produto. Características da embalagem, ordenação do material dentro da embalagem, rotulagem, métodos de esterilização, transferência asséptica, resistência, durabilidade, integridade, apresentação, quantidade, data de fabricação e validade, lote, dentre outras características do material, quando aplicável.
- 5.2.10.2. **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.
- 5.2.10.3. **Dentre os requisitos legais**, será avaliado o atendimento à 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. 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.
- 5.2.10.4. Será verificado, ainda, se o produto ofertado possui algum alerta de restrição ou interdição na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou mesmo nas filiais Ebserh onde existe controle de qualidade de materiais.
- 5.2.11. Dessa forma, o não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do contratado para o item passível de desclassificação.

- 5.2.12. A equipe técnica se reserva no direito de solicitar informações complementares para avaliação adequada do material, quando necessário.
- 5.2.13. A análise deverá respeitar o prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento da amostra pela Equipe de Planejamento da Contratação (EPC), devendo o Parecer Técnico de Análise de Amostras ser remetido, de imediato, após sua conclusão, ao agente de contratação, conforme for o caso.
- 5.2.14. Este prazo poderá ser prorrogado se houver justificativa que embase a impossibilidade de teste imediato do item.
- 5.2.15. Os interessados interessados em acompanharem a avaliação das amostras enviadas, deverão solicitar via e-mail ao agente de contratação. A solicitação será avaliada pela equipe técnica de suporte, sendo viável, será agendado dia, horário, local e comunicado no Portal do Comprasnet.
- 5.2.16. As decisões relativas às amostras apresentadas serão devidamente motivadas, a fim de atender aos princípios do julgamento objetivo e da igualdade entre os interessados.
- 5.2.17. A desclassificação do interessado estará amparada em parecer que indique, de modo completo, as deficiências na amostra do produto a ser adquirido, quando esta é exigida.
- 5.2.18. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados das análises nas amostras serão arquivados pelo HU-UFJF, filial Ebserh e poderão subsidiar avaliações dos processos licitatórios futuros.
- 5.2.19. Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis à aceitação do produto, estes poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação futura do item, salvo quando o interessado apresentar comprovação de que houve uma melhoria no processo de fabricação, que justifique uma nova análise da amostra.
- 5.2.20. As amostras colocadas à disposição do HU-UFJF, filial Ebserh serão tratadas como protótipos, podendo ser manuseadas, desmontadas ou instaladas pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectadas a equipamentos e submetidas aos testes necessários.
- 5.2.21. A amostra que tiver a embalagem violada para teste não será devolvida ao interessado, sendo considerada como doação.
- 5.2.22. Os proponentes que tiverem amostras passíveis de devolução poderão solicitá-las no e-mail uclhc.hu-uff@ebserh.gov.br no prazo de até 05 (cinco) dias úteis após serem informados sobre o resultado da análise delas.
- 5.2.23. As amostras solicitadas pelos proponentes deverão ser retiradas em até 5 (cinco) dias úteis no endereço onde foram entregues, a contar da data de solicitação de devolução.
- 5.2.24. Caso o proponente não solicite a devolução da amostra no prazo informado, elas poderão ser descartadas ou reaproveitadas pelo HU-UFJF, sem direito a ressarcimento.
- 5.2.25. Não haverá ressarcimento das amostras, ou seja, o quantitativo das amostras enviadas referentes aos produtos aprovados não poderá ser deduzido do quantitativo solicitado na Nota de Empenho.
6. **FORMA DE FORNECIMENTO**
- 6.1. A execução do objeto se dará de forma parcelada, conforme Ordem de Fornecimento emitida pelo HU-UFJF/Ebserh, a ser enviada através do e-mail uace.hu-uff@ebserh.gov.br.
- 6.2. 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.
- 6.3. **O prazo máximo de entrega** dos bens será de **até 08 (oito) dias úteis**, após recebimento da Ordem de Fornecimento.
- 6.4. A entrega do(s) insumo(s) deverá ser efetuada na **Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques (UACE-SC)**, em remessa parcelada, no endereço **Rua Catulo Brevigliere, s/n, Santa Catarina – Juiz de Fora – Minas Gerais**, no horário **das 08:00 às 16:00 horas, nos dias úteis**, salvo solicitação autorizada pela Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC).
- 6.5. 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.
- 6.6. 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**.
- 6.7. O prazo de validade dos produtos na data da entrega deverá ser de pelo menos a metade do prazo total recomendado pelo fabricante, desde que não inferior a 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, salvo os casos em que o fabricante estipula o prazo de validade dos materiais inferior a mínimo exigido nesta cláusula, a partir da data de fabricação.
- 6.7.1. Serão aceitos itens com validade menor do que 12 (doze) meses desde que a contratada apresente carta de comprometimento de troca das unidades não consumidas pelo HU-UFJF/Ebserh até a data de validade do item.
- 6.8. 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. **NECESSIDADE DE FORMALIZAÇÃO DE TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE**
- 7.1. A contratação será formalizada pela assinatura de termo de contrato, com vigência de 6 (seis) meses, prorrogáveis até o limite de 5 (cinco) anos, na forma do art. 147 do RLCE.
- 7.2. O contrato poderá ser prorrogado, desde que constatada a necessidade do HU, a vantajosidade dos preços, e haja anuência do fornecedor. Previamente a cada prorrogação, deverá ser formalmente avaliada e comprovada a manutenção da condição de inviabilidade de competição, em conformidade com o disposto no Acórdão n.º 555/2016 – Plenário, do Tribunal de Contas da União.
- 7.3. A prorrogação do contrato renova os quantitativos a serem adquiridos de cada item.
8. **MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO E DE GESTÃO DO CONTRATO**
- 8.1. A gestão e a fiscalização do objeto 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.
- 8.2. Nos termos do art. 164 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.
- 8.2.1. 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.
- 8.3. 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.
- 8.4. Cabe à EFC promover a abertura de processo administrativo específico, relacionado ao principal, para consolidar a documentação referente à fiscalização do objeto.
- 8.5. A verificação da adequação da entrega dos materiais deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Termo de Referência.
- 8.6. O representante da Contratante deverá promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas contratuais.
- 8.7. 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.
- 8.8. 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.
- 8.9. A fiscalização, o controle da execução e das obrigações decorrentes deste processo administrativo serão de responsabilidade da Equipe de Fiscalização Contratual, por intermédio dos seguintes servidores e/ou empregados públicos:

FUNÇÃO	NOME	SIAPE
Gestor Titular	Camila Rocha Miranda	215****
Fiscal Técnico Titular	Juliana da Silva Moraes	234****
Fiscal Administrativo Titular	Tatiane de Paiva Duarte Rezende	345****
Fiscal Administrativo Suplente	Laryssa Nunes Schmitz	234****
Gestor do Comodato - Equipamento	Fernanda de Carvalho Vieira	200****
Fiscal Titular do Comodato	Igor de Brito Andrade	228****

FUNÇÃO	NOME	SIAPE
Fiscal Suplente do Comodat	Maria Carolina Nascimento Pires	323****

- 8.9.1. 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 do objeto, conforme determinado no caput deste artigo.
- 8.9.2. Fica designado como fiscal técnico substituto o colaborador que for nomeado para substituir o fiscal titular na função por este desempenhada, por razões de ausências legais e eventuais, devendo acompanhar e fiscalizar a execução do objeto, conforme determinado no caput deste artigo.
9. **CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO**
- 9.1. Os materiais serão recebidos provisoriamente no prazo de 2 (dois) dias úteis, pelo(a) fiscal técnico, 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.
- 9.2. 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 da ata, às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.
- 9.3. 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.
- 9.4. 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.
- 9.4.1. 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.
- 9.4.2. O recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução do objeto, será realizado pelo gestor do contrato.
- 9.4.3. 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.
- 9.5. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da Contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução da ata.
- 9.6. 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.
- 9.7. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 9.8. 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.
- 9.9. 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.
- 9.9.1. 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.
- 9.9.2. 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.
- 9.9.3. Persistindo a irregularidade, a Contratante deverá adotar as medidas necessárias ao rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.
- 9.9.4. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pelo cancelamento da ata, caso a Contratada não regularize sua situação junto ao SICAF e demais certidões de regularidade.
- 9.10. A Contratada é obrigada a emitir DANFE devendo encaminhar para o e-mail acordado com o requisitante.
- 9.10.1. A Contratada deverá obrigatoriamente destacar na DANFE a tributação a ser retida, conforme artigo 2º, § 6º, da Instrução Normativa RFB nº 1.234, de 11 de janeiro de 2012.
- 9.10.2. A DANFE deverá conter na descrição, ou nas informações complementares, os seguintes dados: o número da contratação e os dados bancários para a realização do pagamento (banco, agência e conta corrente).
- 9.10.3. A DANFE deverá obrigatoriamente expressar os seguintes elementos essenciais:
- a) a data de emissão posterior à de emissão da nota de empenho.
- b) o CNPJ e o endereço deste HU, conforme previsto na Nota de Empenho.
- c) o CNPJ da empresa vencedora, que deverá ser o mesmo informado nos documentos de habilitação da contratação que deu origem ao empenho.
- 9.10.4. É possível a emissão da DANFE pela filial ou matriz do CNPJ indicado no item 8.5.3., letra “c”, desde que a filial ou matriz mantenha as mesmas condições de habilitação previstas na contratação direta.
- 9.11. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 9.12. 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.
- 9.13. A Ebserh não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada que porventura não tenha sido acordada no contrato.
- 9.14. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, os valores devidos à contratada serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA/IBGE) para correção monetária.
10. **FORMA DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR**
- 10.1. A solução identificada para o objeto é a aquisição através de Inexigibilidade de Licitação, de acordo com o Inciso I, art. 81, do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.
- 10.2. O § 1º do art. 81 do RLCE 2.0 determina que, nas situações em que a inviabilidade de competição decorrer da existência de fornecedor exclusivo, a comprovação da inviabilidade de competição deve ser realizada por meio da apresentação de atestado de exclusividade, declaração do fabricante ou outro documento idôneo capaz de comprovar que o objeto é fornecido ou prestado por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos, vedada a preferência por marca específica. Tal condição foi comprovada através do documento, Carta (Externo) Exclusividade (50517684).
- 10.3. Esta é a única solução que atende à Administração, considerando a criticidade dos equipamentos quanto ao risco de segurança ao paciente, sendo necessária a aquisição de peças originais do fabricante, conforme orientado pelos manuais.
11. **CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR**
- 11.1. **Crítério de julgamento:**
- 11.1.1. O critério de julgamento será o de menor preço unitário, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.
- 11.1.2. Cabe destacar a possibilidade de a Administração instaurar contratação direta com o critério de MENOR VALOR POR GRUPO, desde que essa condição, de forma justificada, decorra da necessidade de inter-relação entre os objetos contratados, do gerenciamento centralizado ou implique vantagem para a Administração.
- 11.2. **Condições de participação:**
- 11.2.1. Para participação neste processo de aquisição deverão ser observados:
- a) as previsões constantes no art. 69 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0, que define quais são as condições impeditivas de participar de licitações e de ser contratada pela Ebserh;
- b) a Política de Transações com partes relacionadas da Ebserh atualizada que está disponível em <https://www.gov.br/ebserh/ptbr/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas>;
- c) a participação de interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta contratação direta e que estejam com Credenciamento regular no SICAF, conforme disposto no art. 9º da Instrução Normativa nº 03, de 2018;
- d) o previsto no art. 4º, inciso VI, do RLCE 2.0, quanto às diretrizes que devem ser observadas nas contratações conduzidas pela Ebserh;

VI - observância de políticas de compras sustentáveis, de relacionamento com fornecedores, de integridade, de transação com partes relacionadas, de proteção de dados pessoais e outras políticas aprovadas no âmbito da Ebserh, que guardem pertinência com o objeto da contratação.

11.3. **Habilitação jurídica:**

- 11.3.1. No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;
- 11.3.2. Em se tratando de Microempreendedor Individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, na forma da Resolução CGSIM nº 48, de 2018, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/ptbr/empreendedor>;
- 11.3.3. 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;
- 11.3.4. 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;
- 11.3.5. 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;
- 11.3.6. 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;
- 11.3.7. No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização;
- 11.3.8. Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações relevantes ao objeto desta contratação direta e à composição societária atual da empresa ou da última consolidação.

11.4. **Regularidade fiscal e trabalhista:**

- 11.4.1. prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;
- 11.4.2. prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do contratado, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- 11.4.3. 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;
- 11.4.4. prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;
- 11.4.5. 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;
- 11.4.6. cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

11.5. **Qualificação Econômico-Financeira:**

- 11.5.1. certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do contratado;
- 11.5.2. balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis do **último exercício social**.
 - 11.5.2.1. a aptidão econômica do contratado 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 = Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo / Passivo Circulante + Passivo Não Circulante
 - SG = Ativo Total / Passivo Circulante + Passivo Não Circulante
 - LC = Ativo Circulante / Passivo Circulante
 - 11.5.2.2. 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;
 - 11.5.2.2.1. No caso da presente inexigibilidade de licitação, a previsão de capital mínimo ou patrimônio líquido equivalente a 10% (dez por cento) do valor total da contratação tem por finalidade a verificação da aptidão econômico-financeira do fornecedor, de modo a resguardar o interesse público e minimizar riscos de inadimplemento contratual.
 - 11.5.2.2.2. A escolha do percentual de 10% justifica-se pelos seguintes fundamentos:
 - a) Razoabilidade e compatibilidade com o valor do contrato: O valor estimado da contratação é compatível com a exigência de um patrimônio líquido mínimo de 10%, configurando um parâmetro equilibrado e proporcional à complexidade do objeto e ao porte econômico esperado do fornecedor.
 - b) Precedente técnico-normativo: Embora o instrumento convocatório não se aplique às contratações diretas, o percentual de 10% encontra respaldo no Anexo VII-A da Instrução Normativa nº 5/2017 da SEGES/ME, frequentemente utilizado como referência pela Administração Pública federal para definição de requisitos econômicos em contratações com e sem licitação.
 - c) Jurisprudência do TCU: Conforme o Acórdão nº 1.321/2020-Plenário do Tribunal de Contas da União, é possível a fixação de percentual de capital ou patrimônio líquido mínimo em até 10%, desde que justificada com base na natureza do contrato e nos riscos envolvidos, como ocorre no presente caso.
 - d) Natureza do objeto contratado: O objeto da contratação demanda fornecimento especializado, em valor expressivo, sendo essencial assegurar que a empresa contratada possua solvência suficiente para cumprir com regularidade e continuidade as obrigações assumidas, evitando riscos de interrupção contratual por incapacidade financeira.
 - 11.5.2.2.3. Assim, entende-se que a exigência está tecnicamente fundamentada, sendo medida de proteção ao erário, conforme preconizado pelo art. 65 do RLCE 2.0, sem representar obstáculo desarrazoado à formalização da contratação.
 - 11.5.2.3. no caso de fornecimento de bens para pronta entrega, não será exigido do contratado 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);
 - 11.5.2.4. 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;
 - 11.5.2.5. é admissível o balanço intermediário, se decorrer de lei ou contrato social/estatuto social.

11.6. **Qualificação Técnica:**

- 11.6.1. No que tange aos critérios de **Qualificação Técnica**, deverão ser apresentados os seguintes documentos técnicos, **se aplicável**:
 - a) **Autorização de Funcionamento (AFE) para distribuição de correlatos**, expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA), do interessado.
 - b) **Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal**, emitido pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do interessado.
 - b.1) Em caso de Alvará Sanitário vencido, o interessado deverá apresentar cópia autenticada e legível da solicitação de sua revalidação, que deverá ser requerida antes do término da validade do alvará, acompanhada do alvará vencido, ou legislação que permita a renovação automática do alvará, acompanhada do alvará vencido.
 - c) Apresentação de um ou mais atestado(s) de capacidade técnica, expedido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado, em nome da proponente, comprovando que tenha realizado, no mínimo, 50% do quantitativo total do objeto da contratação e experiência mínima de 01 ano de serviços de características semelhantes às do objeto desta contratação.
 - d) Certificado de Regularidade da Empresa e do Responsável Técnico no Conselho Profissional competente, dentro do prazo de validade em nome do interessado.
 - e) Para os itens não regulados pela GGTPS/ANVISA, devidamente comprovados pelo interessado, somente será exigida a documentação do item 11.6.1.c.

12. **ORÇAMENTO ESTIMADO**

- 12.1. Os preços referenciais desta contratação são **sigilosos** para todos os itens, conforme art. 7º do RLCE 2.0, e constam do processo restrito nº [23765.006040/2025-85](#), sendo disponibilizado a órgãos de controle externo e interno, sempre que solicitado.

13. **DEFINIÇÃO DAS RESPONSABILIDADES DAS PARTES**

13.1. **Obrigações da Contratada:**

- 13.1.1. 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.
- 13.1.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos.
- 13.1.3. 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.

- 13.1.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos.
- 13.1.5. Manter, durante a execução do contrato/ata, em compatibilidade com as obrigações por ela assumidas, as condições estabelecidas para a sua contratação (o que inclui condições de participação e de habilitação), em plena conformidade com o art. 143, inciso X, do RLCE 2.0.

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

13.1.7. Fornecer todos os esclarecimentos solicitados pela Contratante e responder à Administração dentro do prazo de 5 dias, ou no prazo estipulado na comunicação da realizada, conforme estipulado pela Lei do Processo Administrativo.

13.1.8. Conhecer os princípios, valores éticos e normas estabelecidas pelo Código de Ética e Conduta da Ebserh, conforme prevê a Política de Relacionamento com Fornecedores da Ebserh.

13.1.9. Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução da ata/contrato.
- § 1º A inadiplência do contratado quanto aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transfere à Ebserh a responsabilidade por seu pagamento, nem poderá onerar o objeto do contrato ou restringir a regularização e o uso das obras e edificações, inclusive perante o Registro de Imóveis.
- 13.2. Obrigações da Contratante:

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

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

13.2.3. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência e seus anexos.

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

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

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

13.2.7. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Termo de Referência.

13.2.7.1. A Contratante não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução dos contratos/atas decorrentes da contratação em tela, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.
14. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS
- 14.1. Pela inexecução total ou parcial do contrato a Ebserh poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar ao contratado 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;

14.1.2. Multa:

a) moratória de 0,5% (meio por cento) por dia de atraso injustificado, a partir do 11º (décimo primeiro) dia, 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.
- 14.1.3. 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 contratação;

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, 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 contratação;

h) não mantiver 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.

14.2. As sanções de Advertência e Suspensão de participação em licitação e impedimento de contratar com a Rede Ebserh poderão ser aplicadas conjuntamente com a de Multa, cabendo a defesa prévia do interessado, no prazo legal.

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

14.4. Caso a contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

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 e, subsidiariamente, na Lei nº 9.784/1999, não podendo o prazo concedido para apresentação de defesa prévia ser inferior a 10 (dez) dias úteis.

14.6. 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.

14.7. Após o trânsito em julgado do processo, as sanções administrativas aplicadas pela Ebserh deverão ser registradas e publicadas no SicaF. Quando a sanção aplicada decorrer de Processo Administrativo de Responsabilização - PAR, os dados relativos à penalidade deverão ser incluídos no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, de que trata a Lei nº 12.846/2013.

14.8. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICA-F.

14.9. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.

14.9.1. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

14.9.2. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

15. GARANTIA DO PRODUTO

15.1. Garantia da qualidade (ou prazo de validade) do objeto deve guardar conformidade com o prazo de garantia ou validade exigido neste Termo de Referência ou com aquele ofertado pelo interessado na proposta, se for o caso.

16. GARANTIA DE EXECUÇÃO (DO CONTRATO)

16.1. Não será exigida garantia de execução.

17. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL, SOCIAL E ECONÔMICA

17.1. 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, condicionados 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).

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

17.2. 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 Contratações Sustentáveis - 6ª edição, da Advocacia-Geral da União (AGU).

17.3. O fornecedor no momento do recolhimento dos materiais não consumidos e que serão por ele descartados, deverá apresentar declaração de que o referido resíduo está sendo tratado e destinado, conforme a legislação ambiental para o caso, inclusive, informando o local onde será destinado e/ou tratado, bem como o nome da pessoa (jurídica ou física) responsável pelo controle e destinação dos referidos materiais caso não seja executado/realizado pelo próprio fornecedor.

18. **CRITÉRIOS E ÍNDICES DE REAJUSTE**
- 18.1. Os preços são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.
- 18.2. Após o interregno de um ano, os preços iniciais podem ser reajustados, mediante a aplicação, pela Contratante, do índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA/IBGE), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.
- 18.3. Deverá haver consulta formal à CONTRATADA quanto à possível renúncia ao direito ao reajuste a cada anualidade, ou redução do percentual aplicável.
- 18.4. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos do reajuste anterior.
- 18.5. 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.
- 18.6. Fica a CONTRATADA obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.
- 18.7. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.
- 18.8. 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.
- 18.9. 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.
- 18.10. O reajuste será realizado por apostilamento.
19. **ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**
- 19.1. Foi emitida a declaração de disponibilidade orçamentária nº 058/2025, conforme documento SEI nº [48605325](#).
20. **SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS**
- 20.1. Não será admitida a subcontratação do objeto.
- 20.2. Será admitida a participação de empresas reunidas em consórcio para aumentar a competitividade e possibilitar que empresas que isoladamente não teriam condições de disputar, possam participar do processo licitatório.
- 20.3. Tratando-se de interessados reunidos em consórcio, serão observadas as seguintes exigências:
- a) comprovação de compromisso público ou particular de constituição de consórcio, subscrito pelos consorciados;
 - b) indicação de empresa líder do consórcio, que será responsável por sua representação perante a Ebserh;
 - c) admissão, para efeito de habilitação técnica, do somatório dos quantitativos de cada consorciado e, para efeito de habilitação econômico-financeira, do somatório dos valores de cada consorciado;
 - d) demonstração, pelo consórcio, pelo somatório dos valores de cada consorciado, na proporção de sua respectiva participação, do atendimento aos índices contábeis definidos neste Termo de Referência, para fins de qualificação econômico-financeira, na proporção da respectiva participação;
 - e) quando se tratar de consórcio composto em sua totalidade por micro e pequenas empresas, não será necessário cumprir esse acréscimo percentual na qualificação econômico-financeira;
 - f) responsabilidade solidária dos integrantes pelos atos praticados em consórcio, tanto na fase de Seleção de Fornecedor quanto na de Gestão do Contrato;
 - g) constituição e registro do consórcio, antes da celebração do contrato;
 - h) no caso de substituição de consorciado, deverá ser expressamente autorizada pela Ebserh e condicionada à comprovação de que a nova empresa do consórcio possui, no mínimo, os mesmos quantitativos para efeito de habilitação técnica e os mesmos valores para efeito de capacidade econômico-financeira apresentados pela empresa substituída para fins de habilitação do consórcio.
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 todos os requisitos de habilitação exigidos na contratação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições da contratação; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade da contratação.
22. **MATRIZ DE RISCOS**
- 22.1. A presente contratação não prevê Matriz de Riscos.
23. **LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS (LGPD)**
- 23.1. 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:
- a) 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;
 - b) assegurar que esse tratamento será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);
 - c) manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizar;
 - d) adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais;
 - e) cooperar entre si no cumprimento das obrigações referentes ao exercício dos direitos dos titulares de dados pessoais previstos na legislação em vigor;
 - f) 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;
 - g) 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;
- 23.2. Especificamente a CONTRATADA se compromete ao seguinte:
- a) identificar-se da Política de Proteção de Dados Pessoais da CONTRATANTE;
 - b) 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;
 - c) 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;
 - d) 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.
24. **ANEXOS**
- 24.1. Os seguintes anexos integram este Termo de Referência:
- ANEXO I - Modelo de Proposta (SEI nº [48707236](#));
- ANEXO II - Modelo Parecer Técnico de Avaliação de Amostra de Material (SEI nº [48707286](#)).

Equipe de Planejamento da Contratação (EPC)

Portaria-SEI nº 231, de 27 de março de 2025

Categoria de Compra: Produtos para saúde.

(assinado eletronicamente)

Tatiane de Paiva Duarte Rezende
Integrante Requisitante da EPC

Camila Rocha Miranda
Integrante Requisitante da EPC/ Chefe do SAFS

Laryssa Nunes Schmitz
Coordenadora da EPC/ Chefe da UPDE

- 1. De acordo.
- 2. A aquisição de **Produtos para saúde** 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 27/2023 – 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 **Camila Rocha Miranda, Analista Administrativo**, em 25/06/2025, às 15:40, 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 **Laryssa Nunes Schmitz, Chefe de Unidade**, em 25/06/2025, às 15:42, 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 **Tatiane de Paiva Duarte Rezende, Assistente Administrativo**, em 25/06/2025, às 15:51, 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 25/06/2025, às 21:03, 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 **50658992** e o código CRC **54D0C4C4**.

Referência: Processo nº 23765.005868/2025-16 SEI nº 50658992

Criado por [laryssa.schmitz](#), versão 20 por [camila.miranda](#) em 25/06/2025 15:36:19.

Estudo Técnico Preliminar 49/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 23765.005868/2025-16

2. Introdução

A Equipe de Planejamento da Contratação (EPC) permanente, responsável pela categoria de compra de **Produtos para Saúde**, designada pela Portaria-SEI nº 231, de 27 de março de 2025, publicada no Boletim nº 14 de 27 de março de 2025, elaborou o Estudo Técnico Preliminar (ETP) para a aquisição dos itens constantes no DFD I - SEI - Área Requisitante 47168502, 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.

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 análise da **viabilidade de contratação de empresa para fornecimento de conjunto coleta de sangue para aférese com equipamento em comodato**, a fim de abastecer o Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora/EBSEERH, conforme quadro abaixo.

Esse objeto pertence à categoria de compra: *Produtos para Saúde*.

Quadro 1: Itens a licitar TR 0051/2025

(Após avaliação da EPC e Equipe Técnica de Suporte à EPC)

ITEM	AGHU	CATMAT	CÓDIGO EBSEERH	DESCRIÇÃO COMPLETA	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE
1	506328	386243	PROVPPS021923	CONJUNTO COLETA COMPONENTES SANGUE, APLICAÇÃO PARA REMOÇÃO DE LEUCÓCITOS, COMPOSIÇÃO BÁSICA LINHA DE ASPIRAÇÃO, FILTROS DE BARREIRA ESTÉRIL, COMPONENTES AGULHA, COLETOR AMOSTRA, OUTROS COMPONENTES COM BOLSA PLASMA, BOLSA LEUCÓCITOS, BOLSA EXPURGO, ESTÉRIL, APIROGÊNICO E DESCARTÁVEL. CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: SISTEMA FECHADO, COMPATÍVEL COM O SISTEMA PARA AFÉRESE HAEMONETICS MCS PLUS 9000.	UNIDADE	96

4. Acréscimos e Supressões de Itens

No Plano Anual de Compras 2025, aprovado pelo Colegiado Executivo do Hospital Universitário de Juiz de Fora, foi prevista a **aquisição de conjunto coleta de sangue para aférese com equipamento em comodato** para o Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora/EBSERH, conforme Termo de Referência 051/2025.

Os itens previstos para o Termo de Referência nº 0051/2025, vide DFD I - SEI - Área Requisitante 48549775, foram avaliados pela Equipe de Planejamento de Contratações (EPC) e pela Equipe Técnica de Suporte à EPC.

4.1. ACRÉSCIMO DE ITENS:

Nenhum material foi acrescentado a este planejamento.

4.2. SUPRESSÃO DE ITENS:

Nenhum material foi suprimido deste planejamento.

4.3. QUANTITATIVO FINAL

O Termo de Referência nº 0051/2025 será tramitado com **01 material**.

5. Descrição da necessidade

O item em questão é um **conjunto coleta de sangue para aférese com equipamento em comodato**, essencial para os pacientes atendidos pelo Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora/EBSERH.

A aférese é um procedimento utilizado para remover seletivamente e coletar determinados componentes do sangue. Esse processo pode ser dividido em duas principais categorias, a **Citaférese** (refere-se à extração específica de um ou mais tipos de células sanguíneas, como glóbulos vermelhos, plaquetas, leucócitos e células-tronco) e a **Plasmaférese** (consiste na separação e remoção do plasma, a parte líquida do sangue que contém proteínas responsáveis pela coagulação e imunoglobulinas). Assim, a tecnologia de aférese possibilita a coleta e segmentação dos elementos do sangue total, a remoção direcionada de componentes específicos e o retorno dos componentes não selecionados ao organismo do doador ou paciente.

Hoje, o hospital possui um equipamento próprio da FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTD, modelo COM TEC, contudo o mesmo vem apresentando recorrentes problemas desde julho de 2024, o que tem acarretado impactos assistencial e financeiro negativos para a instituição. Há um contrato de manutenção vigente com o fabricante, contudo a assistência técnica tem tentado solucionar o problema da máquina, até o momento de maneira não exitosa. O equipamento já foi para a fábrica para reparo e retornou em novembro de 2024 com os mesmos problemas; em fevereiro de 2025 a FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTD esteve na instituição para realizar uma atualização de sistema e mais uma bateria de testes, o que agravou as condições de funcionamento do equipamento severamente. Na semana de 24 de março de 2025 foi realizada uma nova visita técnica, sem sucesso. Assim, tornou-se emergencial a aquisição de um novo equipamento, uma vez que o serviço assistencial do HU-UFJF foi definitivamente suspenso.

O Hospital Universitário (HU) da Universidade Federal de Juiz de Fora, vinculado à Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH), mantém exclusividade para pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS). Possui duas unidades – Santa Catarina e Dom Bosco – e capacidade para procedimentos ambulatoriais a cirurgias de alta complexidade. A equipe multidisciplinar é formada por empregados e servidores públicos, professores, técnicos, residentes e alunos da área da saúde. O HU é um hospital de ensino e pesquisa, com foco no atendimento humanizado e na produção de conhecimento.

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, 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	Laryssa Nunes Schmitz

7. Descrição dos Requisitos da Contratação

Com base no art. 81º, inciso I, do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH, deverá ser realizada Inexigibilidade de Licitação, tendo em vista que o insumo só pode ser fornecido por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo.

As obrigações decorrentes deste processo serão formalizadas por meio de **instrumento contratual**, com vigência inicial de 06 (seis) meses.

O contrato poderá ter a sua duração prorrogada até o limite de 5 (cinco) anos, contados a partir de sua celebração.

7.1. DA ENTREGA E DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

A execução do objeto se dará de forma parcelada, conforme Ordem de Fornecimento emitida pelo HU-UFJF/Ebserh, a ser enviada através do e-mail uace.hu-ufjf@ebserh.gov.br.

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.

O prazo máximo de entrega dos bens será de **até 08 (oito) dias úteis**, após recebimento da Ordem de Fornecimento.

A entrega do(s) insumo(s) deverá ser efetuada na **Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques (UACE-SC)**, em remessa parcelada, no endereço **Rua Catulo Brevigliere, s/n, Santa Catarina – Juiz de Fora – Minas Gerais**, no horário das **08:00 às 16:00 horas, nos dias úteis**, salvo solicitação autorizada pela Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC).

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.

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**.

O prazo de validade dos produtos na data da entrega deverá ser de pelo menos a metade do prazo total recomendado pelo fabricante, desde que não inferior a 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, salvo os casos em que o fabricante estipula o prazo de validade dos materiais inferior a mínimo exigido nesta cláusula, a partir da data de fabricação.

Serão aceitos itens com validade menor do que 12 (doze) meses desde que a licitante vencedora apresente carta de comprometimento de troca das unidades não consumidas pelo HU-UFJF/Ebserh até a data de validade do item.

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.

A contratada deverá, ainda:

Fornecer equipamentos novos ou com no máximo 03 (três) anos de fabricação.

Responsabilizar-se pela reposição insumos perdidos quando for por defeito no equipamento.

Realizar os serviços de manutenção programada, quando aplicável, seguindo as recomendações dos manuais do fabricante e boas práticas de manutenção de equipamentos.

- Entende-se por manutenção programada as seguintes intervenções:
 - Manutenção preventiva;
 - Calibração;
 - Teste de Segurança Elétrica.

Realizar os serviços de manutenção corretiva obedecendo os seguintes critérios:

Contato prévio: após encaminhamento da solicitação de atendimento via canal de comunicação pactuado entre fiscal e empresa, a empresa deve realizar contato telefônico para solução do problema de forma remota ou agendamento dos serviços dentro das dependências do hospital. Este deve ocorrer em no máximo 01 (um) dia útil;

Atendimento: Se necessário atendimento dentro das dependências do hospital, este deve ocorrer em no máximo 02 (dois) dias úteis após a solicitação de atendimento;

Diagnóstico: após o atendimento, a empresa deverá dar o diagnóstico e parecer técnico sobre as causas do defeito em até 01 (um) dia útil. A Contratada deverá emitir juntamente com o parecer técnico, a previsão de tempo e o detalhamento dos serviços a serem executados para reestabelecer as condições de funcionamento do equipamento;

Reparo: O prazo de reparo não poderá exceder a 05 (cinco) dias úteis, após fechamento do diagnóstico. Caso seja necessária aplicação de peças de reposição e com isso o tempo ultrapassar os 05 (cinco) dias úteis, a Contratada deverá substituir o equipamento imediatamente.

Quando for solicitado algum tipo de serviço, os técnicos disponibilizados pela Contratada deverão se apresentar obrigatoriamente, identificados com crachá, uniforme da empresa, e com todas as ferramentas necessárias à execução dos serviços no Setor de Engenharia Clínica do HU-UFJF. Em seguida, os mesmos serão conduzidos até o local onde se encontram os equipamentos;

Os serviços de manutenção programada e corretiva deverão ser realizados, preferencialmente, nas dependências do hospital, no local onde os mesmos se encontram em funcionamento, deverão ocorrer de segunda a sexta-feira de 08:00 às 16:30, mediante prévio comunicado e concordância da Contratante. Atendimentos fora destes dias e horários poderão ocorrer de comum acordo entre Contratante e Contratada;

Caso seja necessário o recolhimento do equipamento para manutenção externa, obrigatoriamente a empresa deverá fornecer outro igual, antes da retirada do equipamento, de forma a não haver prejuízo na prestação assistencial do HU-UFJF;

Após a realização de cada manutenção programada, a Contratada deverá fornecer e afixar uma etiqueta adesiva na qual deverá constar as datas da última e da próxima manutenção, além da identificação do técnico responsável pelo serviço e preencher a ordem de serviço do atendimento com todas as informações relacionadas;

Após cada atendimento, remoto ou agendado, deverá ser emitido e entregue à Contratante cópia da ordem de serviço de atendimento assinada com identificação de seu emissor, bem como os relatórios de manutenções programadas, discriminando as atividades realizadas e checklists preenchidos e assinados. As condições de funcionamento do equipamento devem estar explicitamente registradas. Deverá ser encaminhado para o Setor de Engenharia Clínica uma cópia dos arquivos elaborados por meio do e-mail stec.hu-ufjf@ebserh.gov.br;

A Contratada deverá apresentar cronograma para prestação dos serviços de manutenção programada em, no máximo, 10 dias corridos após a assinatura do contrato. Este deverá ser avaliado e aprovado pelos Fiscal e Gestor do Comodato. Os equipamentos serão liberados para a execução dos serviços de acordo com a liberação pela área assistencial do HU-UFJF;

Sempre que solicitado pela Contratante, a Contratada deverá emitir relatório com histórico das informações coletadas no período, falhas ocorridas, suas causas e medidas corretivas adotadas.

Durante a vigência do contrato, a Contratada deverá ainda:

Prestar treinamento local aos usuários dos equipamentos locados ou comodatados;

O primeiro treinamento deve ocorrer em até 7 dias após entrega dos equipamentos e deve ser agendado em até 6 turnos de trabalho (manhã, tarde e noite), caso necessário, para abordar todas as equipes usuárias;

Anualmente, caso demandado pela Contratante, deverá ser realizado treinamento de reciclagem na operação dos equipamentos em até 6 turnos de trabalho (manhã, tarde e noite), caso necessário.

O treinamento deve ser presencial, podendo ser flexibilizado para remoto a pedido da Contratante.

8. Levantamento de Mercado

Para o objeto em questão, foi feita a análise de mercado, conforme pesquisa de preços anexada pelos planejadores requisitantes no processo SEI, no qual foi possível demonstrar documentalmente a inviabilidade de competição conforme demonstrado no processo SEI nº 23765.005333/2025-45 e foi também apresentada Carta de Exclusividade - Carta (Externo) DE EXCLUSIVIDADE (48578100).

9. Descrição da solução como um todo

A solução identificada para atendimento do objeto foi a aquisição através de Inexigibilidade de Licitação, de acordo com o Inciso I, art. 81º, do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

Será formalizado instrumento contratual com vigência de 06 meses, conforme possibilita o Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH.

O detalhamento e as especificações técnicas dos itens foram realizados a partir dos dados contidos no Catálogo de Insumos Padronizados da Rede Ebserh, devidamente padronizados para esta filial. Sendo assim, nas definições do objeto não foram incluídas especificações irrelevantes ou informações desnecessárias.

Os itens objeto desta contratação se caracterizam como de natureza comum, tendo em vista que são geralmente ofertados no mercado 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.

Descrição dos itens:

ITEM	AGHU	CATMAT	CÓDIGO EBSERH	DESCRIÇÃO COMPLETA	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE
1	506328	386243	PROVPPS021923	CONJUNTO COLETA COMPONENTES SANGUE, APLICAÇÃO PARA REMOÇÃO DE LEUCÓCITOS, COMPOSIÇÃO BÁSICA LINHA DE ASPIRAÇÃO, FILTROS DE BARREIRA ESTÉRIL, COMPONENTES AGULHA, COLETOR AMOSTRA, OUTROS COMPONENTES COM BOLSA PLASMA, BOLSA LEUCÓCITOS, BOLSA EXPURGO, ESTÉRIL, APIROGÊNICO E DESCARTÁVEL. CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: SISTEMA FECHADO, COMPATÍVEL COM O SISTEMA PARA AFÉRESE HAEMONETICS MCS PLUS 9000.	UNIDADE	96

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

10. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A respeito da quantidade a ser contratada, o art. 125, inciso III, do RLCE 2.0, prevê que o planejamento da aquisição de bens deve considerar a expectativa de consumo anual e observar, na determinação das unidades e quantidades a serem adquiridas, o consumo e utilização prováveis, cuja estimativa deve ser obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas quantitativas.

O quantitativo total a ser adquirido para cada item foi estimado com base no POP.010 - Procedimento Operacional Padrão para estimar as quantidades necessárias para contratação de medicamentos e bens de consumo em geral, sendo adotada a metodologia abaixo:

Consumo estimado pela área demandante:

$$Q=\gamma$$

γ =Valor definido pela área demandante, considerando a estimativa de metas de procedimentos, cirúrgicos, hospitalares e ambulatoriais do período determinado.

Conforme informado no processo de padronização do material, processo SEI nº 23765.005376/2025-21 e e-mail encaminhado pela chefia da área demandante, documento SEI nº 50656706, o quantitativo foi baseado em uma relação segura da produção mensal do serviço de TMO.

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 licitação 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, visando propiciar a ampla participação de licitantes, que embora não disponham de capacidade para execução da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas.

O critério de aceitação será **o menor valor por item**, pois esta aquisição se refere a apenas um objeto.

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.

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 n.º 01, de 19 de janeiro de 2010, nos aspectos definidos no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis - 6ª edição, da Advocacia-Geral da União (AGU).

O fornecedor no momento do recolhimento dos materiais não consumidos e que serão por ele descartados, deverá apresentar declaração de que o referido resíduo está sendo tratado e destinado, conforme a legislação ambiental para o caso, inclusive, informando o local onde será destinado e/ou tratado, bem como o nome da pessoa (jurídica ou física) responsável pelo controle e destinação dos referidos materiais caso não seja executado/realizado pelo próprio fornecedor.

18. Classificação pela Lei n.º 12.527/2011

O Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH, 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.

No entanto, há uma exceção: o valor estimado da contratação é sigiloso, por determinação do art. 34 da Lei 13.303/2016 e do art. 7º do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH, motivo pelo qual restringiu-se a publicidade da Cláusula 11 deste ETP Digital.

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](#).

TATIANE DE PAIVA DUARTE REZENDE

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 25/06/2025 às 15:45:55.

CAMILA ROCHA MIRANDA

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 25/06/2025 às 15:29:21.

LARYSSA NUNES SCHMITZ

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 23/06/2025 às 11:28:08.

