



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAPÁ
Rod. Josmar Chaves Pinto, km 02, - Bairro Jardim Marco Zero
Macapá-AP, CEP 68903-419

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23872.011554/2024-54

1. OBJETO

1.1. Contratação de empresa de locação de equipamentos e aquisição de insumos para realização de exames imunohematológico pela técnica de gel-centrifugação, conforme tabela a seguir.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE	UNIDADE DE MEDIDA	CATMAT/CATSER	CÓDIGO EBSERH
1	Contratação de empresa para locação de equipamentos fornecimento de insumos para realização de exames imunohematológicos pela técnica de gel-centrifugação	12	MÊS	14206	N/A

GRUPO	ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE	UNIDADE DE MEDIDA	CATMAT	CÓDIGO EBSERH
1	2	Soro anti-A monoclonal; para classificação de grupo sanguíneo do sistema ABO (frasco com 10 mL).	8	FRASCO	280350	EBS02759
	3	Soro anti-B monoclonal; para classificação de grupo sanguíneo do sistema ABO (frasco com 10 mL).	8	FRASCO	280351	EBS02905
	4	Soro anti-D monoclonal; para classificação de grupo sanguíneo do sistema RhD. Para teste em lâmina ou tubo. Apresentação: frasco com 10 mL. Aprs: frasco 10ml	8	FRASCO	280353	EBS13350
	5	Reagente para diagnóstico clínico, soro controle negativo, fenotipagem sanguínea RHD (O soro controle negativo deverá obrigatoriamente ser da mesma marca do item soro anti-D). Aprs: frasco 10ml	8	FRASCO	353696	EBS02860
	6	Reagente para diagnóstico clínico; soro de coombs monoespecífico, anti-IgG humano (frasco 10 mL).	8	FRASCO	357756	EBS07644
	7	Reagente para diagnóstico clínico; suspensões de hemácias a 3%, A1 e B, para classificação reversa de grupos sanguíneos do sistema ABO. Apresentação: 02 frascos com 10 mL cada.	13	KIT	333587	EBS02734

1.1.1. Detalhamento do item 01

Número	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE	UNIDADE DE MEDIDA
1	LOCAÇÃO / MANUTENÇÃO DE 02 (DUAS) CENTRIFUGAS DE CARTÃO PARA USO EXCLUSIVO EM TÉCNICA GEL-CENTRIFUGAÇÃO	12	MÊS
2	LOCAÇÃO / MANUTENÇÃO DE 02 (Duas) incubadoras de cartão para uso exclusivo em técnica gel-centrifugação	12	MÊS
3	LOCAÇÃO / MANUTENÇÃO DE 01 (UM) dispensador de solução com volume ajustável de 0,5 ml e 1 ml	12	MÊS
4	LOCAÇÃO / MANUTENÇÃO DE 01 (UMA) estação de trabalho para cartão com capacidade para 12 amostras e 24 cartões	12	MÊS
5	LOCAÇÃO / MANUTENÇÃO DE 01 (UM) pipetador para uso exclusivo na técnica de gel-centrifugação	12	MÊS
6	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto para classificação de grupos sanguíneos do sistema ABO/RH com prova reversa, contendo anticorpos monoclonais Anti-A, Anti-B e Anti-D, controle e eritrócitos A1 e B; método: gel-teste. Apresentação: cartão com microtubos, contendo gel com anticorpos. Validade: no mínimo 10 meses.	1.824	CARTÃO
7	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto para classificação de grupos sanguíneos do sistema ABO/RH em recém-nascidos, contendo anticorpos monoclonais, controle e teste de Coombs direto incluso; método: gel-teste. Apresentação: cartão com microtubos, contendo gel com anticorpos. Validade: no mínimo 09 meses.	336	CARTÃO
8	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto para teste LISS/Coombs; método: gel-teste. Apresentação: cartão plástico com microtubos, contendo gel impregnado com anti-imunoglobulinas poliespecíficas (Anti-AGH de coelho; anti-C3d monoclonal). Validade: no mínimo 12 meses.	1.488	CARTÃO
9	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto para teste de Coombs direto (TAD); método: gel-teste. Apresentação: cartão contendo no mínimo, gel superfino e reagentes anti-globulinas humanas monoespecíficas Anti-IgG, Anti-IgA, Anti- IgM, Anti- C3c, Anti-C3d e Controle, destinado à classificação de anticorpos e complemento, utilizando a técnica de gel-centrifugação. Validade de 6 (seis) meses	48	CARTÃO
Reagente para diagnóstico clínico; Suspensão de hemácias O (I e II). Composição: kit com 2			

10	(dois) frascos com no mínimo 10 ml cada, de hemácias I e II fenotipadas, com pelo menos uma hemácia contendo a fenotipagem para o antígeno Di ^a , pronta para uso, na concentração de 0,8 a 1% para pesquisa de anticorpos irregulares, pela técnica de gel-centrifugação. Validade: no mínimo 28 dias. (kit)	13	KIT
11	Reagente para diagnóstico clínico; solução salina de baixa força iônica (LISS) para preparo de suspensões de hemácias para fenotipagem, prova de compatibilidade e teste de antiglobulina humana, pronta para uso, estável por um ano a uma temperatura de 2 a 8°C: método aplicável: gel-centrifugação (frasco de 100 mL). Validade: no mínimo 12 meses	40	FRASCO
12	Kit reagente- de hemácias para tipagem ABO para a prova reversa. Kit de hemácias reagentes A1 e B, na concentração de 0,8% a 1%, destinadas à tipagem sanguínea reversa pronta para uso. Método: gel de centrifugação. Estáveis por um período não inferior a 28 dias. Validade: no mínimo 28 dias (kit)	13	KIT
13	Soro teste- Anti-D para pesquisa de D fraco: soro contendo anticorpo Anti-D monoclonais, de classe IgG, para determinação da variante D fraco do sistema Rh em antiimunoglobulina humana pela técnica de gél-centrifugação. Cada frasco deve conter 5 ml. Validade: no mínimo 12 meses	6	FRASCO
14	Ponteiras plásticas com anéis de vedação e capacidade volumétrica de aproximadamente 300 microlitros, destinadas ao uso no pipetador específico ao desenvolvimento da técnica de gel-centrifugação. Pacote com 1000 unidades. Validade: Indeterminado	17.000	UNIDADE
15	Reagente para diagnóstico clínico; controle de qualidade para imunohematologia. Apresentação: 5 frascos de hemácias-testes e 3 frascos de soros-teste. O controle de qualidade deve possuir hemácias para teste de coombs direto positivo, D fraco, entre outros. Validade: no mínimo 28 dias. (kit)	13	KIT

1.1.2. Os insumos com validade igual ou inferior a 30 dias deverão ser enviados mensalmente, antes do fim da validade do anterior, pela empresa que se lograr vencedora, sem custo adicional, conforme necessidade do HU-UNIFAP.

1.1.3. Todos os insumos pertencente ao item 01 deverão ser obrigatoriamente da mesma marca/fabricante, uma vez que os insumos são dedicados aos equipamentos e técnicas desenvolvida por cada fabricante.

1.1.4. justifica-se o agrupamento dos itens no grupo 01 em função da necessidade de que todos os itens sejam fornecidos pela mesma empresa/fornecedor, evitando assim variações entre as composições dos reagentes. Caso haja incompatibilidade, os procedimentos realizados não permitirão as leituras com respectivas interpretações corretas, impossibilitando a liberação dos resultados

1.2. O contrato terá vigência pelo período de 12 (doze) meses, prorrogável até o limite de 5 (cinco) anos.

2. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

2.1. LEGISLAÇÃO APLICÁVEL:

2.1.1. Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016;

2.1.2. Resolução - RDC nº 11, de 13 de Março de 2014 - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências;

2.1.3. Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh (RLCE 2.0);

2.1.4. [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 dezesseis 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;

2.1.5. [Lei nº 6.360](#), 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;

2.1.6. [Lei nº 8.078](#), de 11 de setembro de 1990 - Código de defesa do consumidor;

2.1.7. [Lei nº 11.488](#), de 15 de junho de 2007 - Cria o Regime Especial de Incentivos para o Desenvolvimento da Infra-Estrutura - REIDI;

2.1.8. [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;

2.1.9. [Lei nº 12.527](#), de 18 de novembro de 2011 - Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências;

2.1.10. [Lei nº 12.550](#), de 15 de dezembro de 2011 - Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSERH;

2.1.11. [Lei nº 13.303](#), de 30 de junho de 2016 - Estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias;

2.1.12. [Lei nº 13.709](#), de 14 de agosto de 2016 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD);

2.1.13. [Lei Complementar nº 123](#), de 14 de dezembro de 2006 - Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte;

2.1.14. [Decreto nº 7.746](#), de 05 de junho de 2012 - Estabelece critérios e práticas para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável nas contratações realizadas pela administração pública federal direta, autárquica e fundacional e pelas empresas estatais dependentes, e institui a Comissão Interministerial de Sustentabilidade na Administração Pública - CISAP;

2.1.15. [Decreto nº 8.538](#), de 06 de outubro de 2015 - Regulamenta o tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para microempresas, empresas de pequeno porte, agricultores familiares, produtores rurais pessoa física, microempreendedores individuais e sociedades cooperativas nas contratações públicas de bens, serviços e obras no âmbito da administração pública federal;

2.1.16. [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;

2.1.17. [Instrução Normativa nº 01](#), de 19 de janeiro de 2010 - Dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências;

- 2.1.18. [Instrução Normativa nº 03](#), de 26 de abril de 2018 - Estabelece regras de funcionamento do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - Sicaf, no âmbito do Poder Executivo Federal;
- 2.1.19. [Instrução Normativa nº 58](#), de 08 de agosto de 2022 - Dispõe sobre a elaboração dos Estudos Técnicos Preliminares - ETP, para a aquisição de bens e a contratação de serviços e obras, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, e sobre o Sistema ETP digital;
- 2.1.20. [Norma Operacional - SEI nº 3/2024/SCCEN/CAD/DAI-EBSERH](#), que estabelece os procedimentos e critérios para a realização de pesquisa de preços no âmbito da Ebserh;
- 2.1.21. Norma Operacional - SEI nº 7/2023/DAI-EBSERH - Dispõe sobre a apuração de irregularidades e aplicação de sanções a licitantes no âmbito da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh;
- 2.1.22. Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União, 7ª edição, revista, atualizada, ampliada e publicada em outubro de 2024
- 2.1.23. [Política de Proteção de Dados Pessoais da Ebserh](#);
- 2.1.24. [Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh](#).

3. **DA JUSTIFICATIVA**

- 3.1. A locação de equipamentos com a aquisição de **insumos para realização de exames imuno-hematológicos pela técnica de gel centrifugação** encontra sua justificativa na necessidade de abastecimento do estoque dos insumos da Unidade de Almoxarifado, que irão suprir a demanda da 3ª e 4ª fases de implantação do Hospital Universitário Hu-Unifap/Ebserh, considerando o Plano Anual de recursos para 2024, visando manter o pleno funcionamento de suas atividades e cumprir com a missão de promover, de forma integrada, o ensino, a pesquisa, a extensão e a assistência aos nossos usuários.
- 3.2. Considerando que esta Instituição é um hospital escola, que tem como missão precípua a formação de profissionais da saúde, oportunizando o acesso às melhores práticas assistenciais e às novas tecnologias em saúde, e fomentando as atividades de investigação científica, por meio de uma assistência segura, ágil, prática, atualizada e de qualidade ao seu usuário, reconhecida como uma referência regional na rede de atendimento do *Sistema Único de Saúde - SUS*.
- 3.3. Considerando que Hospital Universitário da Universidade Federal do Amapá (HU-UNIFAP), presta atendimento à população em geral, com serviços de média e alta complexidades, tendo como fonte de recursos o Sistema Único de Saúde, atuando como centro de formação de profissionais e especialistas em saúde e na fomentação de pesquisa clínica nas diversas áreas da medicina.
- 3.4. Considerando que a Agência transfusional pertence à Divisão de Gestão do Cuidado e Apoio Diagnóstico e Terapêutico, dentro da Gerência de Atenção a Saúde, e presta assistência direta às unidades de Clínica Médica (UCM), Terapia Intensiva (UTI) e Centro Cirúrgico. Nesse sentido, para a prestação de serviço com excelência, como é proposto, faz-se necessário a aquisição de insumos e equipamentos que possam atender as demandas de acordo com os respectivos graus de complexidade exigidos.
- 3.5. A aquisição dos insumos e equipamentos apresentados neste objeto ocupa um papel de destaque, uma vez que são imprescindíveis para o início do funcionamento do laboratório da agência transfusional.
- 3.6. Os quantitativos foram estimados para atender a demanda por 12 (doze) meses, considerando a demanda atual e o possível aumento relacionado a abertura de outros serviços que ainda serão ofertados pelo HU-UNIFAP.
- 3.7. Os descritivos e os códigos de materiais (CATMAT, CATSER e códigos EBSERH) foram devidamente revisados, bem como os quantitativos que foram reavaliados para melhor atender a demanda deste nosocômio.
- 3.8. Desta forma, a relação de itens foi analisada pela área técnica da instituição para a definição dos itens e quantidades a serem demandadas para a elaboração deste processo, bem como para que possíveis vícios e irregularidades nos descritivos ou quantitativos pudessem ser devidamente sanados.
- 3.9. Por fim, compete a Divisão de Gestão do Cuidado e Apoio Diagnóstico e Terapêutico (DCDT) do HU-Unifap/Ebserh atuar como Divisão requisitante dos materiais biomédicos hospitalares de uso geral. Além disso, é a divisão responsável pela condução do Cronograma Anual de Compras atuando no sentido de garantir o suprimento e ressuprimento de insumos necessários a assistência e possui competência para conduzir as etapas do planejamento de compras.
- 3.10. A empresa contratada, ficará responsável pela manutenção preditiva, preventiva e corretiva dos equipamentos, visto o nível de complexidade e o risco ao paciente. E por isso não haverá contratação de empresa para manutenção do equipamento. **A empresa contratada deverá documentar essa garantia.**

- 3.11. A locação permitirá melhoria e/ou substituição mais ágil de tecnologia, caso evidenciadas novas soluções que melhorem a segurança dos pacientes atendidos neste hospital.
- 3.12. Os quantitativos da contratação foram estimados e detalhados no Estudo Técnico Preliminar.
- 3.13. **Referência a estudos preliminares**
- 3.14. Foi realizado o planejamento dessa contratação através do Documento de Oficialização de demanda, estudo preliminar e mapa de risco, conforme constam no processo.

4. **DESCRIÇÕES DETALHADAS DOS PRODUTOS E SERVIÇOS**

- 4.1. **DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTOS - Requisitos técnicos mínimos dos equipamentos:**
- 4.1.1. **Equipamento Centrífuga (compatível com os insumos do item 01)**
- 4.1.1.1. Finalidade: centrifugação de cartões utilizados na metodologia de gel-teste.
- 4.1.1.2. Aplicação: uso na rotina laboratorial da agência transfusional:
- 4.1.1.3. Características Gerais:
- a) Coroa com capacidade mínima para 12 (doze) cartões;
 - b) Tempo e velocidade de centrifugação de acordo com o preconizado pelo fabricante dos itens do grupo 01.

- c) Possuir funções monitoradas por microprocessador e exibidas em display (aceleração, velocidade, tempo e frenagem);
- d) Possuir sensores visuais e/ou sonoros que sinalizem qualquer erro, vibração incorreta ou ruptura de energia;
- e) Possuir alarmes sonoros que indicam o término da operação;
- f) baixo nível de ruído reduzido.
- g) Voltagem: 220V ou bivolt;
- h) Possuir idioma de mensagens e alertas em português;
- i) Possuir manual ou guia rápido de operação em português;
- j) Possuir certificado de calibração;
- k) Possuir registro válido na Anvisa.

4.1.2. **Equipamento incubadora (compatível com os insumos do item 01)**

4.1.2.1. Finalidade: incubação de cartões utilizados na metodologia de gel-centrifugação.

4.1.2.2. Aplicação: uso na rotina laboratorial da agência transfusional.

4.1.2.3. Características Gerais:

- a) Permitir a incubação dos cartões em temperatura fixa pré-estabelecida de 37°C +-2°C;
- b) Possuir capacidade total de no mínimo 24 (vinte e quatro) cartões incubados simultaneamente em racks;
- c) Possuir funções monitoradas por microprocessador e exibidas em display (temperatura e tempo);
- d) Permitir o ajuste do tempo de incubação pelo usuário de 1 a 60 minutos;
- e) Possuir alarme sonoro e programável para sinalizar o fim da operação;
- f) Possuir sensores visuais e/ou sonoros que sinalizem qualquer erro, temperatura incorreta ou ruptura de energia;
- g) Voltagem: 220V ou bivolt;
- h) Possuir manual ou guia rápido de operação em português;
- i) Possuir certificado de calibração;
- j) Possuir registro válido na Anvisa.

4.2. **ESPECIFICAÇÕES ADICIONAIS RELACIONADAS À LOCAÇÃO**

4.2.1. A CONTRATADA deverá Fornecer e manter todos os equipamentos ou instrumentais, em perfeitas condições durante toda a vigência do contrato, acompanhados da cópia da nota fiscal na qual contenha os valores dos bens a serem disponibilizados;

4.2.2. Os equipamentos deverão vir acompanhados de todos os respectivos acessórios, para garantir perfeito funcionamento;

4.2.3. A CONTRATADA deverá Instalar os equipamentos nos locais apropriados, sob a supervisão do Setor de Engenharia Clínica do HU-Unifap e recolhidos ao término do fornecimento dos insumos.

4.2.4. Entregar cópia do laudo de calibração para arquivo junto ao Setor de Engenharia Clínica do hospital e cópia ao serviço responsável pela contratação.

4.2.5. Apresentar cronograma anual de manutenções preventivas e calibrações, cuja aprovação será feita pelo Setor de Engenharia Clínica do hospital.

4.2.6. Prestar assessoria científica e assistência técnica preventiva e corretiva, sem ônus para o HU-UNIFAP, durante a vigência do contrato;

4.2.7. Indicar, formalmente, quando da assinatura do contrato o nome, telefone e e-mail do responsável técnico, com poderes de representante legal ou preposto para representá-la, prestar esclarecimentos e atender às reclamações que porventura surgirem durante a execução do contrato, perante o Fiscal e/ou Gestor do contrato;

4.2.8. Disponibilizar na assinatura do contrato os canais de comunicação de assistência técnica autorizada, prestada por equipe especializada, apta a iniciar o primeiro atendimento em até 3 dia corrido, a fim de possibilitar à locatária operar com os equipamentos fornecidos sempre nas melhores condições de funcionamento.

4.2.9. Realizar as manutenções corretivas, em até 72 horas contados da abertura do chamado, ou substituir por outro equipamento com entrega imediata, com configuração aprovada pela equipe de fiscalização da contratação, nos casos que ultrapassar 72 horas, sem ônus para a Contratante.

4.2.10. Iniciar atendimento de manutenção corretiva em até 72 horas, inclusive sábados, domingos e feriados;

4.2.11. Apresentar cópia do relatório de Manutenção Corretiva ao Setor de Engenharia Clínica do hospital e cópia ao serviço responsável pela contratação, constando no mínimo as seguintes informações:

4.2.11.1. Identificação do equipamento.

4.2.11.2. Data e hora do início e final do atendimento técnico.

4.2.11.3. Nome/assinatura do responsável pelo atendimento técnico.

4.2.11.4. Descrição do(s) problema(s) encontrado(s).

4.2.11.5. Descrição dos serviços executados.

4.2.11.6. Descrição de eventuais pendências.

4.2.11.7. Descrição de eventuais peças aplicadas.

4.2.11.8. Status do equipamento após atendimento técnico.

4.2.12. Realizar a Calibração do equipamento, após intervenção que possa resultar em alteração dos parâmetros anteriores, antes de liberar para uso.

4.2.13. Executar as calibrações e manutenções preventivas, incluindo a troca de componentes, conforme cronograma e intervalos definidos pelo fabricante do equipamento., mantendo os equipamentos em pleno funcionamento durante a vigência do contrato, sem ônus para a Contratante;

4.2.14. Disponibilizar, em até 72 horas, outro equipamento em substituição ao que for ser retirado do hospital para manutenção corretiva, preventiva ou procedimentos de calibração, evitando a descontinuidade da oferta do serviço de liberação/dispensação de hemocomponentes.

4.2.15. Entregar cópia do laudo de manutenção preventiva para arquivo junto ao Setor de Engenharia Clínica do hospital e cópia ao serviço de responsável pela contratação.

4.2.16. Arcar com todos os custos relacionados às manutenções corretivas, preventivas e calibrações, incluindo deslocamentos, transportes, estacionamentos, alimentações, peças, insumos, etc.

4.2.17. Deverá fornecer material didático e manual de operação do equipamento em forma de arquivo digital, armazenado em “pen drive” ou enviado via e-mail que possa ser visualizado em sistema operacional Windows.

4.2.18. Os equipamentos a serem colocados em uso devem estar em perfeito estado de conservação e funcionamento, **não serão aceitos equipamentos remanufaturados**. Os equipamento deverão ter idade máxima de 5 anos.

4.2.19. É responsabilidade da empresa CONTRATADA, fornecer relatório detalhados, informando os defeitos e quais serviços foram realizados nas respectivas manutenções corretivas, por cada equipamento. Esse relatório deverá ser fornecido, ao menos, uma vez por ano.

4.2.20. **Da terminologia**

4.2.21. A relação das principais atividades a serem executadas durante a vigência do contrato no Parque de EMH são:

4.2.22. **Calibração:** conjunto de ações que visam assegurar a confiabilidade de um instrumento de medição (inserido em um EMH) por meio da comparação do valor aferido no equipamento com um padrão de rastreabilidade junto ao Sistema Nacional e/ou Internacional (SI), tendo como resultado um certificado de Calibração, que pode ser rastreado na Rede Brasileira de Calibração (RBC) do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO). Pode ser realizada periodicamente conforme determinação do fabricante, ou por exigência normativa, ou sempre que houver troca de componente interno do equipamento.

4.2.23. **Manutenção:** conjunto de atividades exercidas pela equipe técnica, com o objetivo de assegurar, com substituição ou não de equipamentos e subsistemas já existentes, plena capacidade e condições de funcionamento contínuo e confiável às instalações, não se incluindo nesta denominação os serviços eventuais, ou seja, que impliquem em ampliação ou modificação de projeto e especificações dessas instalações, sistemas e equipamentos.

4.2.24. **Manutenção Corretiva:** conjunto de serviços mobilizados após ocorrência de defeito ou falha no funcionamento de instalações, equipamentos e sistemas, existentes, que resultem na recuperação do estado de uso, de operação ou para que o valor do patrimônio seja garantido. Neste item incluem-se também os serviços necessários de recomposição de acabamentos e/ou substituição de componentes afetados.

4.2.25. **Manutenção Preventiva:** conjunto de ações desenvolvidas sobre instalações, equipamentos e sistemas, com programação antecipada e efetuada dentro de uma periodicidade pré-determinada, por meio de inspeções sistemáticas, detecções e de ações necessárias para evitar falhas, com o objetivo de manter o estado de uso ou de operação adequados.

4.2.26. **Treinamentos:**

4.2.26.1. A empresa CONTRATADA deverá Realizar treinamento da equipe de saúde, quanto ao manuseio e manejo dos equipamentos, visando ao correto uso do material, podendo ser solicitados novos treinamentos, sempre que necessário.

4.2.26.2. Os treinamentos deverão compreender os turnos: manhã, tarde e noite, podendo ocorrer em horários das 08:00 às 22:00, a critério da CONTRATANTE.

4.2.26.3. O treinamento inicial de uso dos equipamentos deverá ocorrer conforme cronograma elaborado pela CONTRATANTE e prazos mínimos estabelecidos neste termo.

4.2.26.4. A empresa CONTRATADA deverá realizar reciclagens anuais, caso solicitado pela CONTRATANTE, seguindo critérios similares ao treinamento inicial de uso.

4.2.26.5. A CONTRATADA fornecerá certificados de treinamentos aos profissionais que participarem.

4.2.26.6. A CONTRATANTE poderá indicar multiplicadores para difundir os conhecimentos obtidos nos treinamentos e sanar eventuais dúvidas posteriores.

4.2.26.7. Todos os custos de treinamento deverão estar inclusos no valor da locação do equipamento.

4.2.26.8. O treinamento deverá ser ministrado por profissional capacitado, devendo abordar os seguintes aspectos: uso, cuidado, configuração e segurança do equipamento.

4.3. **Manutenção preventiva e calibração**

4.3.1. Manutenções preventivas sendo as realizadas com o objetivo de prevenir falhar e aumentar a vida útil do equipamento, deverão seguir os procedimentos e periodicidade indicados pelo fabricante.

4.3.2. A calibração tem objetivo de assegurar que medida obtida por um equipamento é compatível com o esperado e se ele está adequado para a atividade a que se destina, dessa forma seguir a periodicidade indicada pelo fabricante.

4.3.3. Não será pago custos com reposição de peças, manutenção e mão de obra pelos serviços, nem para casos de manutenções corretiva, preventivas ou calibrações.

4.3.4. Todos os instrumentos utilizados na calibração e aferição das máquinas de hemodiálise deverão ser rastreáveis e certificados por empresas que atendem a RBC - Rede Brasileira de Calibração.

4.3.5. A fornecedora deverá entregar cópia do laudo de manutenção preventiva para arquivo junto ao Setor de Engenharia Clínica do hospital e cópia a agência transfusional.

4.3.6. A CONTRATADA, será responsável por realizar as calibrações e preventiva conforme procedimentos e intervalos definidos pelo

fabricante do equipamento.

4.3.7. Calibração consiste na verificação dos valores realizados pelo equipamento em comparação com o valor verdadeiro convencional.

4.3.8. Os certificados de manutenção preventiva e calibração deverão ser emitidos a cada serviço realizado. O Prazo do envio da documentação é de 5 dias após a realização dos serviços.

4.3.9. Todos os custos relacionados às manutenções preventivas e calibrações deverão estar inclusos nos valores pagos mensalmente pela locação do equipamento, incluindo deslocamentos, transportes, estacionamento, alimentações, peças, insumos, etc.

4.3.10. As manutenções preventivas e calibrações serão realizadas preferencialmente no local onde ficarão os equipamentos, a Contratada ficará responsável por todos os custos e logística em casos divergentes.

4.3.11. O fornecedor deverá elaborar um cronograma anual de manutenções preventivas e calibrações, de modo a minimizar o impacto da falta dos equipamentos. O cronograma deverá ser aprovado pelo Setor de Engenharia Clínica.

4.4. **Manutenção Corretiva**

4.4.1. Entende-se por manutenção corretiva, as intervenções técnicas necessárias quando da parada imprevista ou mau funcionamento de um ou mais equipamentos.

4.4.2. Os serviços executados devem compreender a colocação do equipamento em condição normal de funcionamento a emissão de relatório de manutenção, no qual, deverá constar os serviços executados e os componentes e/ou software (s) substituídos que deverão ser entregues ao fiscal de contrato após as intervenções.

4.4.3. Todos os custos relacionados à manutenção corretiva, preventiva ou calibração deverão estar inclusos no valor mensal da locação, independentemente da natureza da falha ou serviço. Incluir: custos de mão de obra, deslocamento, alimentação e hospedagem dos consultores técnicos, ferramentas, equipamentos de medição, outros itens utilizados na manutenção, custos para envio de peças e/ou máquinas, equipamentos **ou suas peças e acessórios**.

4.4.4. O número de visitas de manutenção corretiva será ilimitado, consequentemente a empresa fornecedora do equipamento deverá prestar o atendimento sempre que acionada.

4.4.5. O tempo máximo para um atendimento presencial de manutenção corretiva é de 72 (quarenta e oito) horas corridas, inclusive sábados, domingos e feriados;

4.4.6. Caso algum equipamento fique indisponível por mais de 3 dias úteis, contados a partir do início do atendimento do chamado, a empresa CONTRATADA deverá emprestar um equipamento para suprir a ausência do que estiver parado.

4.4.7. A abertura de chamado se dará via telefone ou e-mail. A CONTRATADA deverá informar na assinatura do contrato o canal que ficará disponível para atendimento.

4.4.8. A CONTRATADA será responsável por realizar as manutenções corretivas necessárias, relacionadas aos equipamentos alugados.

4.4.9. O período de indisponibilidade do equipamento para manutenções preventivas, corretivas e calibrações, acima de 2 (dois) dias será descontado da fatura mensal de locação. O tempo de parada considerado no caso, compreende desde a comunicação do defeito, realizado pelo Setor de Engenharia Clínica, até o reestabelecimento do funcionamento do equipamento.

4.4.10. Referente a esse desconto, mensalmente a CONTRATANTE entregará um relatório detalhando os períodos de parada de cada um dos equipamentos.

5. **DA FORMAÇÃO DE PREÇOS PARA DISPUTA DE LANCES**

5.1. Para a isonomia da disputa de lances, todas as empresas deverão elaborar seus preços a partir do quantitativo máximo de equipamentos locados, seguindo o descrito no item 1 deste termo.

5.2. **Da formulação da proposta:**

5.2.1. A proposta apresentada pelo licitante deverá seguir o Anexo I - Modelo de Proposta (46229376).

5.2.2. **Deverão ser observados para o envio de propostas, as especificações técnicas constantes no descritivo dos materiais listados, assim como as normativas e legislações pertinentes ao objeto e às exigências previstas no Termo de Referência;**

5.2.3. **As Propostas de Preços, ao serem enviadas, deverão conter as especificações técnicas detalhadas do objeto ofertado incluindo o nome da marca, do fabricante e do modelo, bem como o prazo de garantia dos itens ofertados.**

5.2.4. O **descritivo posto na proposta apresentada** é soberano em relação a qualquer outra documentação, estando a contratada ciente e obrigada a colocar no descritivo de sua proposta o material que tem condições e está disposta a fornecer;

5.2.5. Deve-se evitar a exata transcrição das especificações deste Termo de Referência para a elaboração das propostas das proponentes. Dessa forma, almeja-se: verificar/comparar a real especificação do produto ofertado com às especificações mínimas exigidas no edital; mitigar a possibilidade de aceitação de proposta com itens em desconformidade ao edital; evitar recebimento de produtos em desconformidade; e evitar a solicitação de amostras para itens que não atendem ao edital;

5.2.6. Portanto, não serão aceitas as propostas de preços sem detalhamento da descrição do objeto, contendo apenas a redação “conforme descrito no edital” ou expressão equivalente ou qualquer especificação que não permita a clara identificação das características do objeto ofertado;

5.2.7. A LICITANTE deverá apresentar documentação com a descrição técnica detalhada dos equipamentos, sua funcionalidade, suas características físicas, elétricas e de desempenho, e demais informações necessárias para demonstrar as características do produto. Serão considerados como documentação técnica os manuais e relatórios técnicos dos fabricantes, aprovados e integrantes dos processos de registro de produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de acordo com a legislação sanitária em vigor.

5.2.8. Havendo qualquer divergência entre a especificação do CATMAT e a especificação deste Termo de Referência, prevalecerá a especificação constante no Termo de Referência;

5.2.9. Serão admitidas equivalências técnicas nas especificações, mediante comprovação oficial (Manual Técnico, manifestações de órgãos de controle, ANVISA, INMETRO, etc), desde que não comprometam às práticas clínicas e preserve a isonomia, a competitividade e a vantagem para a Administração.

5.3. **DESCRIÇÃO DOS INSUMOS**

Reagente para diagnóstico clínico; conjunto para classificação de grupos sanguíneos do sistema ABO/RH com prova reversa, contendo anticorpos monoclonais Anti-A, Anti-B e Anti-D, controle e eritrócitos A1 e B; método: gel-teste. Apresentação: cartão com microtubos, contendo gel com anticorpos. Validade: no mínimo 10 meses.

Reagente para diagnóstico clínico; conjunto para classificação de grupos sanguíneos do sistema ABO/RH em recém-nascidos, contendo anticorpos monoclonais, controle e teste de Coombs direto incluso; método: gel-teste. Apresentação: cartão com microtubos, contendo gel com anticorpos. Validade: no mínimo 09 meses.
Reagente para diagnóstico clínico; conjunto para teste LISS/Coombs; método: gel-teste. Apresentação: cartão plástico com microtubos, contendo gel impregnado com anti-imunoglobulinas poliespecíficas (Anti-AGH de coelho; anti-C3d monoclonal). Validade: no mínimo 12 meses.
Reagente para diagnóstico clínico; conjunto para teste de Coombs direto (TAD); método: gel-teste. Apresentação: cartão contendo no mínimo, gel superfino e reagentes anti-globulinas humanas monoespecíficas Anti-IgG, Anti-IgA, Anti- IgM, Anti- C3c, Anti- C3d e Controle, destinado à classificação de anticorpos e complemento, utilizando a técnica de gel-centrifugação. Validade de 6 (seis) meses
Reagente para diagnóstico clínico; Suspensão de hemácias O (I e II). Composição: kit com 2 (dois) frascos com no mínimo 10 ml cada, de hemácias I e II fenotipadas, com pelo menos uma hemácia contendo a fenotipagem para o antígeno Di ^a , pronta para uso, na concentração de 0,8 a 1% para pesquisa de anticorpos irregulares, pela técnica de gel-centrifugação. Validade: no mínimo 28 dias. (kit)
Reagente para diagnóstico clínico; solução salina de baixa força iônica (LISS) para preparo de suspensões de hemácias para fenotipagem, prova de compatibilidade e teste de antiglobulina humana, pronta para uso, estável por um ano a uma temperatura de 2 a 8°C; método aplicável: gel-centrifugação (frasco de 100 mL). Validade: no mínimo 12 meses
Kit reagente- de hemácias para tipagem ABO para a prova reversa. Kit de hemácias reagentes A1 e B, na concentração de 0,8% a 1%, destinadas à tipagem sanguínea reversa pronta para uso. Método: gel de centrifugação. Estáveis por um período não inferior a 28 dias. Validade: no mínimo 28 dias. (kit)
Soro teste- Anti-D para pesquisa de D fraco: soro contendo anticorpo Anti-D monoclonais, de classe IgG, para determinação da variante D fraco do sistema Rh em antiimunoglobulina humana pela técnica de gél-centrifugação. Cada frasco deve conter 5 ml. Validade: no mínimo 12 meses
Ponteiras plásticas com anéis de vedação e capacidade volumétrica de aproximadamente 300 microlitros, destinadas ao uso no pipetador específico ao desenvolvimento da técnica de gel-centrifugação. Pacote com 1000 unidades. Validade: Indeterminado
Reagente para diagnóstico clínico; controle de qualidade para imunohematologia. Apresentação: 5 frascos de hemácias-testes e 3 frascos de soros-teste. O controle de qualidade deve possuir hemácias para teste de coombs direto positivo, D fraco, entre outros. Validade: no mínimo 28 dias (kit)
Soro anti-A monoclonal; para classificação de grupo sanguíneo do sistema ABO (frasco com 10 mL).
Soro anti-B monoclonal; para classificação de grupo sanguíneo do sistema ABO (frasco com 10 mL).
Soro anti-D monoclonal; para classificação de grupo sanguíneo do sistema RhD. Para teste em lâmina ou tubo. Apresentação: frasco com 10 mL.Aprs: frasco.
Reagente para diagnóstico clínico, soro controle negativo, fenotipagem sanguínea RHD (frasco 10 mL).
Reagente para diagnóstico clínico; soro de coombs monoespecífico, anti-IgG humano (frasco 10 mL).
Reagente para diagnóstico clínico; suspensões de hemácias a 3%, A1 e B, para classificação reversa de grupos sanguíneos do sistema ABO. Apresentação: 02 frascos com 10 mL. (KIT)

5.4. Detalhamento do quantitativo de itens a ser fornecido e dos equipamentos a serem alugados por mês, com solicitação sob avaliação da equipe da agência transfusional do HU-Unifap:

ITEM 01			
Nº	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO DO ITEM	QUANTIDADE MÍNIMA MENSAL	QUANTIDADE MÁXIMA MENSAL
1	LOCAÇÃO / MANUTENÇÃO de centrifugas de cartão para uso exclusivo em técnica gel-centrifugação para realização de exames imunohematológico	2	2
2	LOCAÇÃO / MANUTENÇÃO de incubadoras de cartão para uso exclusivo em técnica gel-centrifugação para realização de exames imunohematológico	2	2
3	LOCAÇÃO / MANUTENÇÃO de dispensador de solução com volume ajustável de 0,5 ml e 1 mL	1	1
4	LOCAÇÃO / MANUTENÇÃO de estação de trabalho para cartão com capacidade para 12 amostras e 24 cartões	1	1
5	LOCAÇÃO / MANUTENÇÃO de pipetador para uso exclusivo na técnica de gel-centrifugação	1	1
6	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto para classificação de grupos sanguíneos do sistema ABO/RH com prova reversa, contendo anticorpos monoclonais Anti-A, Anti-B e Anti-D, controle e eritrócitos A1 e B; método: gel-teste. Apresentação: cartão com microtubos, contendo gel com anticorpos.	48	480

	Validade: no mínimo 10 meses.		
7	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto para classificação de grupos sanguíneos do sistema ABO/RH em recém-nascidos, contendo anticorpos monoclonais, controle e teste de Coombs direto incluso; método: gel-teste. Apresentação: cartão com microtubos, contendo gel com anticorpos. Validade: no mínimo 09 meses.	48	144
8	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto para teste LISS/Coombs; método: gel-teste. Apresentação: cartão plástico com microtubos, contendo gel impregnado com anti-imunoglobulinas poliespecíficas (Anti-AGH de coelho; anti-C3d monoclonal). Validade: no mínimo 12 meses.	144	480
9	Reagente para diagnóstico clínico; conjunto para teste de Coombs direto (TAD); método: gel-teste. Apresentação: cartão contendo no mínimo, gel superfino e reagentes anti-globulinas humanas mono específicas Anti-IgG, Anti-IgA, Anti-IgM, Anti- C3c, Anti-C3d e Controle, destinado à classificação de anticorpos e complemento, utilizando a técnica de gel-centrifugação. Validade de 6 (seis) meses	48	48
10	Reagente para diagnóstico clínico; Suspensão de hemácias O (I e II). Composição: kit com 2 (dois) frascos com no mínimo 10 ml cada, de hemácias I e II fenotipadas, com pelo menos uma hemácia contendo a fenotipagem para o antígeno Di ^a , pronta para uso, na concentração de 0,8 a 1% para pesquisa de anticorpos irregulares, pela técnica de gel-centrifugação. Validade: no mínimo 28 dias. (kit)	1	2
11	Reagente para diagnóstico clínico; solução salina de baixa força iônica (LISS) para preparo de suspensões de hemácias para fenotipagem, prova de compatibilidade e teste de antiglobulina humana, pronta para uso, estável por um ano a uma temperatura de 2 a 8°C; método aplicável: gel-centrifugação (frasco de 100 mL). Validade: no mínimo 12 meses	3	10
12	Kit reagente- de hemácias para tipagem ABO para a prova reversa. Kit de hemácias reagentes A1 e B, na concentração de 0,8% a 1%, destinadas à tipagem sanguínea reversa pronta para uso. Método: gel de centrifugação. Estáveis por um período não inferior a 28 dias. Validade: no mínimo 28 dias. (kit)	1	2
13	Soro teste- Anti-D para pesquisa de D fraco: soro contendo anticorpo Anti-D monoclonais, de classe IgG, para determinação da variante D fraco do sistema Rh em antiimunoglobulina humana pela técnica de gél-centrifugação. Cada frasco deve conter 5 ml. Validade: no mínimo 12 meses	2	4
14	Ponteiras plásticas com anéis de vedação e capacidade volumétrica de aproximadamente 300 microlitros, destinadas ao uso no pipetador específico ao desenvolvimento da técnica de gel-centrifugação. Pacote com 1000 unidades. Validade: Indeterminado	1.000	5.000
15	Reagente para diagnóstico clínico; controle de qualidade para imunohematologia. Apresentação: 5 frascos de hemácias-testes e 3 frascos de soros-teste. O controle de qualidade deve possuir hemácias para teste de coombs direto positivo, D fraco, entre outros. Validade: no mínimo 28 dias. (kit)	1	2

Grupo	Item	Descritivo	QUANTIDADE MÍNIMA MENSAL	QUANTIDADE MÁXIMA MENSAL
01	2	Soro anti-A monoclonal; para classificação de grupo sanguíneo do sistema ABO (frasco com 10 mL).	2	4
	3	Soro anti-B monoclonal; para classificação de grupo sanguíneo do sistema ABO (frasco com 10 mL).	2	4
	4	Soro anti-D monoclonal; para classificação de grupo sanguíneo do sistema RhD. Para teste em lâmina ou tubo. Apresentação: frasco com 10 mL.Aprs: frasco.	2	4
	5	Reagente para diagnóstico clínico, soro controle negativo, fenotipagem sanguínea RHD (frasco 10 mL).	2	4
	6	Reagente para diagnóstico clínico; soro de coombs mono específico, anti-IgG humano (frasco 10 mL).	2	4
	7	Reagente para diagnóstico clínico; suspensões de hemácias a 3%, A1 e B, para classificação reversa de grupos sanguíneos do sistema ABO. Apresentação: 02 frascos com 10 mL.	2	4

6.

CRONOGRAMA INICIAL

- 6.1.
- Os itens aqui licitados são essenciais para inicio das atividades do laboratório da agência transfusional do HU-UNIFAP. Deste modo, a licitante deverá ter condições de efetuar a entrega conforme cronograma e quantitativos previstos para evitar possível impacto assistencial.
- 6.2.
- Uma vez que o fornecimento depende da data efetiva da assinatura contrato, o cronograma de entrega, instalação e treinamento deverá seguir o disposto a seguir:
- 6.3.
- A entrega, instalação e treinamento dos usuários deverá ocorrer até **06/03/2025;**
- 6.4.
- Observação: a data poderá ser postergada se for de interesse da CONTRATANTE.
- 6.5.
- Será emitida nota de empenho e/ou ordem de fornecimento contendo os quantitativos a serem entregues.

6.6. O não cumprimento dos prazos resulta na aplicação automática das sanções previstas neste termo.

7. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO E GESTÃO DO CONTRATO

- 7.1. O pedido de entrega de equipamentos será formalizado por Ordem de Fornecimento ou nota de empenho.
- 7.2. Para a entrega dos equipamentos do lote inicial deverá ser respeitado o cronograma estabelecido no item 6 deste termo.
- 7.3. O prazo máximo de entrega de novos equipamentos (ampliação) será de até 30 dias corridos, contados após recebimento da Ordem de Fornecimento.
- 7.4. Todos os custos para entrega são responsabilidade da contratada.
- 7.5. A entrega dos equipamentos deverá se dar, mediante agendamento com a fiscalização do contrato, no HU-UNIFAP, localizado na Rua do Estádio do Zerão, S/N, Bairro: Jardim Marco Zero - Macapá - AP - CEP: 68.903-419.
- 7.6. São de responsabilidade da Contratada as condições de conservação dos itens entregues, abrangendo inclusive resistência das embalagens, data de validade, temperaturas exigidas, presença de sujidade, material estranho e insetos.
- 7.7. ***O armazenamento e o transporte dos equipamentos deverão atender às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) determinadas pelo fabricante.***
- 7.8. 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.
- 7.9. A CONTRATADA deverá agendar a entrega com um dia de antecedência, informando o horário previsto pela transportadora.
- 7.10. A instalação dos equipamentos deverá ser feita pelo responsável técnico na presença de um técnico e/ou engenheiro designado pelo Setor de Engenharia Clínica do HU-Unifap/EBSERH.
- 7.11. O pagamento dos equipamentos alugados iniciará a partir do momento da instalação.
- 7.12. Ao solicitar o aumento do quantitativo de equipamentos locados, a CONTRATANTE se responsabiliza em permanecer pelo menos 90 dias com aquele quantitativo alugado.
- 7.13. Ao solicitar a redução do quantitativo, a CONTRATADA deverá retirar o equipamento em até 3 dias úteis. Este prazo será utilizado como referência para o fim do pagamento pelos equipamentos a serem devolvidos.
- 7.14. A Contratante se reserva no direito da não utilização da quantidade máxima estimada de equipamentos, sem que isso acarrete ônus ao HU-Unifap.

8. FORMA DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

- 8.1. Trata-se de contratação de serviço comum a ser contratado mediante licitação, na modalidade pregão, em sua forma eletrônica. O serviço objeto da presente contratação caracteriza-se como de natureza comum, de acordo com o Art. 32 Inciso IV da Lei Nº 13.303/2021, cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital por meio de especificações usuais no mercado.
- 8.2. O certame não será destinado exclusivamente à participação exclusiva das ME, EPP e Cooperativas Equivalentes em virtude do valor estimado da contratação (art. 48, inc. I, da lei Complementar n.º 123/2006).

9. REGIME DE EXECUÇÃO

- 9.1. A presente contratação adotará como regime de execução a contratação por preço global.
- 9.2. Na empreitada por preço global, existe um preço global pela obra ou serviço. O licitante obriga-se a executar a obra ou serviço, mediante remuneração calculada como um valor determinado.
- 9.3. Já na empreitada por preço unitário, o empreiteiro é contratado para executar o objeto, sendo o preço fixado por preço certo por unidades determinadas. Portanto, a remuneração do particular é obtida pelo somatório dos diferentes itens contemplados numa estimativa de execução." (JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à lei de licitações e contratos administrativos. 16. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014, p. 157);
- 9.4. Vale lembrar, ainda, que o RLCE 2.0, em seu art. 8º, apresenta as seguintes definições para os regimes acima apresentados:

I - Contratação por Preço Unitário, nos casos em que não for possível definir previamente as quantidades dos serviços a serem posteriormente executados;

II - Contratação por Preço Global, quando for possível definir previamente, com boa margem de precisão, as quantidades dos serviços a serem posteriormente executados;

10. FORMALIZAÇÃO DO CONTRATO

- 10.1. A contratação será formalizada por intermédio de instrumento contratual.
- 10.2. O prazo de vigência do contrato é de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado, até o limite de 5 (cinco) anos, com base no artigo 147 do RLCE 2.0.
- 10.3. As possíveis prorrogações contratuais estarão condicionadas aos seguinte requisitos:
- 10.3.1. Os serviços tenham sido prestados regularmente;
- 10.3.2. Esteja formalmente demonstrado que a forma de prestação dos serviços tem natureza continuada;
- 10.3.3. Seja juntado relatório que discorra sobre a execução do contrato, com informações de que os serviços tenham sido prestados regularmente;
- 10.3.4. Seja juntada justificativa e motivo, por escrito, de que a Ebserh mantém interesse na realização do serviço;
- 10.3.5. Seja comprovado que o valor do contrato permanece economicamente vantajoso para a Ebserh;

- 10.3.6. Haja manifestação expressa da contratada informando o interesse na prorrogação;
- 10.3.7. Seja comprovado que a contratada mantém as condições iniciais de habilitação e qualificação exigidas no processo de contratação.

11. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

11.1. Condições de participação:

- 11.1.1. O fornecedor a ser contratado não pode incorrer em quaisquer das vedações previstas **no art. 69 do RLCE 2.0:**

69. Estará impedida de participar de licitações e de ser contratada pela Ebserh a empresa:

I - suspensa no âmbito da Rede Ebserh;

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

III - impedida de licitar e de contratar com a União;

IV - constituída por sócio de empresa que estiver suspensa, impedida ou declarada inidônea;

V - cujo administrador seja sócio de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea;

VI - 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;

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

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

IX - 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;

X - 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.

§ 1º Aplica-se a vedação prevista no caput:

I - à contratação, como pessoa física ou em procedimentos licitatórios, na condição de licitante, de integrante de órgão estatutário, empregado, servidor cedido ou em 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;

II - 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.

III - 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.

§ 2º A vedação prevista no caput também será aplicada ao licitante que atue em substituição a 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.

§ 3º A aplicação das vedações previstas nos incisos IV a VIII do caput e no § 2º 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.

§ 4º O disposto nos §§ 2º e 3º deve ser observado quando da emissão de nota de empenho, formalização da contratação e pagamento.

- 11.1.2. Sobre a Política de Transações com partes relacionadas da Ebserh, o contrato social/documento equivalente da empresa licitante será suficiente para analisar o quadro de sócios e realizar a consulta de vínculos das partes relacionadas. A Política de Transações com partes relacionadas da Ebserh atualizada está disponível em <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas>

11.2. Condições de Habilitação:

11.2.1. Modo de disputa:

- 11.2.1.1. Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto”.

11.2.2. Intervalo entre lances

- 11.2.2.1. 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%.

11.2.3. Critério de julgamento

- 11.2.3.1. Será adotado como critério de julgamento o menor preço global.

11.2.4. Habilitação jurídica

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

- 11.2.4.2. 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/pt-br/empreendedor>;

11.2.4.3. No caso de sociedade empresária: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;

11.2.4.4. 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;

11.2.4.5. 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.

11.2.5. Regularidade fiscal e trabalhista:

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

11.2.5.2. 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;

11.2.5.3. 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 Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional;

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

11.2.5.5. 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; 10.5.6. cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

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

11.2.6. Qualificação Econômico-Financeira:

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

11.2.6.2. balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais.

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

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

11.2.6.5. $SG = \text{Ativo Total} / \text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}$

11.2.6.6. $LC = \text{Ativo Circulante} / \text{Passivo Circulante}$

11.2.6.7. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura

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

11.2.6.9. os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos. 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 o capital mínimo ou o patrimônio líquido mínimo de 10% do valor da proposta apresentada para a contratação ou item pertinente

11.2.6.10. os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped

11.2.6.11. apresentação de declaração, assinada por profissional habilitado da área contábil que ateste o atendimento pelo licitante dos índices econômicos previstos no Termo de Referência;

11.2.6.12. exigência da relação dos compromissos assumidos pelo licitante que importem em diminuição de sua capacidade econômico-financeira, excluídas parcelas já executadas de contratos firmados

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

11.2.6.14. 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 Ebserh, e, a critério da autoridade competente, o capital mínimo ou o patrimônio líquido mínimo de 10% do valor da proposta apresentada para o item pertinente.

11.2.6.15. Aplicação de 10% (limite legal) do valor da proposta da contratação para determinar o capital social ou patrimônio líquido mínimo, valor pouco expressivo, que não inviabilizaria ou restringiria a competição, ao contrário, oportunizaria aos licitantes que não atingissem a condição anteriormente estabelecida. Ao mesmo tempo, o percentual máximo estabelecido tende a mitigar riscos relacionados à inexecução ou falha contratual, quando comparado a um percentual menor (representado por um capital social/patrimônio líquido menor), considerando o valor estimado para esta contratação.

11.2.6.16. apresentação de declaração, assinada por profissional habilitado da área contábil que ateste o atendimento pelo licitante dos índices econômicos previstos no Termo de Referência;

11.2.6.17. exigência da relação dos compromissos assumidos pelo licitante que importem em diminuição de sua capacidade econômico-financeira, excluídas parcelas já executadas de contratos firmados.

11.2.7. Qualificação Técnica

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

11.2.7.2. Alvará de licenciamento ou equivalente, documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que autoriza o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária;

11.2.7.2.1. Caso o Alvará Sanitário esteja vencido ou, no momento da análise documental, dentro do mês de vencimento, será aceito protocolo de solicitação de renovação, desde que tenha sido requerido no prazo mínimo que anteceder o vencimento constante na legislação sanitária Municipal/Estadual ou Distrital da sede.

11.2.7.2.2. Caso a licitante seja dispensada do Alvará Sanitário, a mesma deverá apresentar documento que comprove a isenção;

11.2.7.3. Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União, conforme Lei nº10.205 de 2001, Art. 6º, que preconiza que "todos os materiais e substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contato com o sangue coletado para fins transfusionais, bem como os reagentes e insumos para laboratório utilizados para o cumprimento das Normas Técnicas devem ser registrados ou autorizados pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde".

11.2.7.3.1. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia 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 art. 12 da [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#).

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

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

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

11.2.7.3.5. 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.

11.2.7.4. Comprovante de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, regularmente emitidos pelo conselho profissional competente, quando for o caso, bem como documentos comprobatórios complementares.

11.2.7.4.1. A licitante disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados apresentados, podendo ser exigida, nos casos de dúvida justificada por parte do agente de licitação, dentre outros documentos, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foram prestados os serviços

11.2.7.4.2. Para fins de comprovação de que trata este subitem, as certidões ou os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:

- a) Papel timbrado do emitente do comprovante de aptidão com identificação e assinatura do responsável (da empresa privada ou pública ou órgão emitente), além dos seguintes dados da empresa emitente: Razão Social, CNPJ e endereço.
- b) Dados do proponente que está classificado em primeiro lugar no processo licitatório: Razão Social e CNPJ.
- c) A descrição do item ofertado, compatível com o solicitado no Pregão Eletrônico/Termo de Referência.
- d) As quantidades, a duração e o período do contrato.
- e) Estar descrito o grau de satisfação de entrega do produto ou serviço.

11.2.7.5. Certidão de Regularidade Técnica ou documento equivalente.

11.2.7.5.1. Ficará a cargo da empresa interessada provar que não necessita da Certidão de Regularidade Técnica para seu pleno funcionamento.

11.2.7.6. Comprovação de que licitante possui, em seu quadro de pessoal, na data da licitação, **Responsável Técnico** legalmente habilitado e com registro no Conselho de Classe correspondente;

11.2.7.6.1. A comprovação de vínculo profissional de que trata o subitem anterior se fará com a apresentação de quaisquer dos seguintes documentos:

11.2.7.6.2. Empregado: cópia da Carteira de Trabalho e Previdência Social (CTPS) e/ou do livro de registro;

11.2.7.6.3. Sócio/Diretor: cópia do contrato social da licitante ou da ata de eleição ou, ainda, cadastro do SICAF;

11.2.7.6.4. Autônomo: cópia de contrato de prestação de serviços ou Recibos de Pagamento a Autônomo - RPA;

11.2.7.6.5. Contratação futura de profissional: declaração de disponibilidade para execução do serviço, acompanhada de declaração de anuência do profissional, caso a empresa venha a sagrar-se vencedora no certame;

11.2.8. Da Proposta e da prova de conceito

11.2.8.1. A empresa deverá apresentar documentação que comprove o atendimento do equipamentos a todos os itens exigidos no edital, sendo obrigatória a apresentação do manual no momento do cadastramento da proposta e de outros itens que se fizerem necessário como catálogos.

11.2.8.2. Para comprovação do atendimento das cláusulas do edital, será solicitado maquinário modelo para demonstração, os quais serão avaliados pela EPC quanto a; calibração dos equipamentos, funcionalidade, cumprimentos dos parâmetros estabelecidos no item 4 e apresentação dos itens complementares que se fizerem necessários para o bom funcionamento dos equipamentos.

11.2.8.2.1. A realização de prova de conceito poderá ser acompanhada pelos licitantes interessados, em consonância ao princípio da publicidade (Acórdão 1823/2017 - Plenário, Relator Walton Alencar Rodrigues)

11.2.8.3. As demonstrações deverão ocorrer com o aval do Setor de Engenharia Clínica do HU-Unifap, no horário das 7:00 as 17:00 horas, nos dias úteis; com agendamento.

11.2.8.4. As demonstrações deverão ocorrer em até 10 dias corridos após a formalização da solicitação a ser realizada pela Equipe de planejamento.

11.2.8.5. As empresas vencedoras que deixarem de apresentar manuais e demonstrações no prazo solicitado, desatendendo ao previsto no item anterior, serão desclassificadas, passando-se para o segundo melhor preço, em obediência à ordem de classificação das propostas.

12. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

12.1. O pagamento será efetuado pela Contratante no prazo de até 30 (trinta) dias, contados do recebimento da Nota Fiscal/Fatura.

12.2. As faturas/notas fiscais de locação deverão ser diferentes e próprias para a finalidade, devendo ser emitidas mensalmente, até o quinto dia útil do mês subsequente à locação.

- 12.3. Será considerada data do pagamento, o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 12.4. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como por exemplo: obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a CONTRATADA providencie as medidas saneadoras; nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a CONTRATANTE.
- 12.5. Antes de cada pagamento à CONTRATADA, será realizada consulta ao SICAF e nas demais certidões de regularidades, verificando a manutenção das condições de habilitações exigidas na contratação.
- 12.5.1. Constatando-se a situação de irregularidade da CONTRATADA, a mesma será notificação por escrito e no prazo de 5 (cinco) dias úteis, deverá regularizar sua situação ou apresentar sua defesa; o prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, por solicitação da CONTRATADA, a critério da CONTRATANTE.
- 12.5.2. 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 a existência de pagamento a ser efetuado para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.
- 12.5.3. Persistindo a irregularidade, a CONTRATANTE deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à CONTRATADA a ampla defesa.
- 12.5.4. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a CONTRATADA não regularize sua situação junto ao SICAF e demais certidões de regularidade.
- 12.6. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 12.7. 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.
- 12.8. A Ebserh não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela CONTRATADA, que porventura não tenha sido acordada no contrato.
- 12.9. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato, ou, em qualquer época, das garantias concedidas e das responsabilidades assumidas em contrato e por força das disposições legais em vigor.
- 12.10. Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pelo fiscal do contrato, às custas da contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades."
- 12.11. No caso de atraso pela Contratante, 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 da taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês ou 6% (seis por cento) ao ano, aplicando-se a seguinte fórmula:

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

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

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

I =	(6/ 100)
	365

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

VP = Valor da Parcela em atraso

- 12.12. As atividades de gestão e fiscalização da execução contratual devem ser realizadas de forma preventiva, rotineira e sistemática, podendo ser exercidas por funcionários, equipe de fiscalização ou único funcionário, desde que, no exercício dessas atribuições, fique assegurada a distinção dessas atividades e, em razão do volume de trabalho, não comprometa o desempenho de todas as ações relacionadas à gestão do contrato.
- 12.13. Durante a execução do objeto, o fiscal técnico deverá monitorar constantemente o nível de qualidade dos serviços para evitar a sua degeneração, devendo intervir para requerer à contratada a correção das falhas, faltas e irregularidades constatadas.
- 12.14. Em hipótese alguma, será admitido que a própria contratada materialize a avaliação de desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizada.
- 12.15. Na hipótese de comportamento contínuo de desconformidade da prestação do serviço em relação à qualidade exigida, bem como quando esta ultrapassar os níveis mínimos toleráveis previstos nos indicadores, além dos fatores redutores, devem ser aplicadas as sanções à contratada de acordo com as regras previstas neste Termo de Referência.
- 12.16. O fiscal técnico poderá realizar avaliação diária, semanal ou mensal, desde que o período seja suficiente para avaliar ou, se for o caso, aferir o desempenho e qualidade da prestação."
- 12.17. **Índice de Medição de Resultados - IMR**

- 12.17.1. O Instrumento de Medição de Resultado (IMR) é um ajuste escrito entre o provedor de serviços e o órgão CONTRATANTE que define, em bases compreensíveis, tangíveis objetivamente, observáveis e comprováveis, os níveis esperados de qualidade da prestação do serviço e respectivas adequações de pagamento;
- 12.17.2. A EFC (equipe de fiscalização) do contrato avaliará constantemente a execução do objeto e utilizará o Instrumento de Medição de Resultado (IMR), devendo **haver o redimensionamento no pagamento** com base nos indicadores estabelecidos, sempre que a CONTRATADA não atingir os níveis de serviços estabelecidos.
- 12.17.3. A CONTRATADA poderá apresentar justificativa para a prestação do serviço com menor nível de conformidade, que poderá ser aceita pelos fiscais técnicos, desde que comprovada a excepcionalidade da ocorrência, resultante exclusivamente de fatores imprevisíveis e alheios ao controle do prestador.
- 12.17.4. Na hipótese de comportamento contínuo de desconformidade da prestação do serviço em relação à qualidade exigida, bem como quando esta ultrapassar os níveis mínimos toleráveis previstos nos indicadores, além dos fatores redutores, devem ser aplicadas as sanções à CONTRATADA de acordo com as regras previstas no ato convocatório.
- 12.17.5. A contratada poderá enviar justificativa para o não atingimento das metas, em um prazo de até 2 dias.
- 12.17.6. A CONTRATADA utilizará os indicadores e metas de desempenho para medição contratual, conforme tabela a seguir. Caso a meta não seja cumprida, será aplicado desconto sobre a fatura mensal da forma estabelecida neste Termo de Referência e seus Anexos. Outros indicadores de desempenho que se julgarem necessários, podem ser incorporados a qualquer tempo ao contrato, desde que em comum acordo entre as partes.
- 12.17.7. Indicador aplicável aos equipamentos

Indicador nº 1 - Disponibilidade dos EMH	
Item	Descrição
Finalidade	Garantir que os equipamentos estarão disponíveis para uso.
Meta a cumprir	Disponibilidade acima de 95%.
Instrumento de medição	Avaliação dos registros e evidências que comprovem a indisponibilidade do equipamento mediante notificação por canal oficial disponibilizado pela contratante para abertura de chamada e o tempo até a resolução do problema.
Forma de acompanhamento	Pelos registros de funcionamento assinado pelo responsável/técnico em cada início e término de plantão na unidade a que se destina os equipamentos
Periodicidade	Mensal, antes de cada fatura.
Mecanismo de cálculo	[$\sum$ (data do retorno ao funcionamento após entrega pela CONTRATADA - data da abertura do chamado junto à CONTRATADA) / $\sum$ (Quantidade de EMH) * $\sum$ (Nº de horas disponíveis no período)] Obs. Serão considerados os horários da abertura e fechamento dos chamados.
Início da vigência	Assinatura da Ata de Registro de Preços / Contrato / Recebimento da Nota de Empenho ou instrumento equivalente
Faixas de ajuste no pagamento	a) Disponibilidade acima de 95%: 100% do valor contratado. b) Disponibilidade acima de ente 90% e 95%: 90% do valor contratado. c) Disponibilidade abaixo de 90%: 80% do valor contratado.
Sanções	Disponibilidade abaixo de 80% 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	Chamados cujo tempo de solução seja extremamente prejudicado em razão da importação de peças, poderão ter seu tempo retirado do cálculo deste indicador desde que comprovada a necessidade e caso atendido o critério de substituição por outra máquina, conforme item 4.2.9. Todo equipamento indisponível por razões de manutenção terá o tempo de indisponibilidade descontado de cada fatura mensalmente. Eventualmente, se a disponibilidade total do parque estiver abaixo de 95% adicionalmente, serão aplicadas as glosas detalhadas neste indicador.

- 12.17.8. Indicador aplicável a qualidade da prestação do serviço

Indicador nº 1 - Tempo de atendimento para chamados de manutenção corretiva dos EMH	
Item	Descrição
Finalidade	Garantir que o tempo de resolução de eventuais problemas técnicos ocorra em tempo hábil, sem prejuízo para a rotina da unidade
Meta a cumprir	Atendimento presencial de manutenção corretiva em até 72 horas
Instrumento de medição	Tempo decorrido entre o início e o fechamento do chamado
Forma de acompanhamento	Pelos registros impressos e assinados pelo solicitante e pelo técnico/responsável pela contratada que comprovem o horário solicitado e o horário de atendimento presencial da demanda
Periodicidade	Sempre que houver necessidade de manutenção corretiva.
Mecanismo de cálculo	[data do retorno ao funcionamento após entrega pela CONTRATADA - data da abertura do chamado junto à CONTRATADA]
Início da vigência	Assinatura da Ata de Registro de Preços / Contrato / Recebimento da Nota de Empenho ou instrumento equivalente
Faixas de ajuste no pagamento	a) Atendimento em até 72h: 100% do valor contratado. b) Atendimento entre 73h e 96h: 90% do valor contratado. c) Atendimento acima de 96h: 80% do valor contratado.
	Disponibilidade acima de 96h requer a abertura de processo de apuração de

Sanções	irregularidade na execução contratual, ficando a empresa contratada sujeita à aplicação das sanções listadas neste Termo de Referência.
Observações	Chamados cujo tempo de solução seja extremamente prejudicado em razão da importação de peças, poderão ter seu tempo retirado do cálculo deste indicador desde que comprovada a necessidade e caso atendido o critério do empréstimo de outra máquina, conforme item 4.2.9.

12.17.9. Nos termos do item 1, do Anexo VIII-A da Instrução Normativa SEGES/MP nº 05, de 2017, será indicada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a Contratada:

- 12.17.9.1. não produziu os resultados acordados;
- 12.17.9.2. deixou de executar as atividades contratadas, ou não as executou com a qualidade mínima exigida;
- 12.17.9.3. deixou de utilizar os materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizou-os com qualidade ou quantidade inferior à demandada.
- 12.17.10. O IMR poderá ser revisto, durante a vigência contratual, para ajuste fino, desde que essa alteração:
 - 12.17.10.1. não implique acréscimo ou redução do valor contratual além dos limites de 25% (vinte e cinco por cento), permitidos pelo art. 177 do RLCE 2.0;
 - 12.17.10.2. não configure descaracterização do objeto contratado.

13. **DA ESTIMATIVA DE PREÇOS**

13.1. O valor estimado do procedimento licitatório será sigiloso, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas, facultando-se sua publicidade, mediante justificativa, nos termos do art. 7º do RLCE 2.0.

14. **DEFINIÇÃO DAS RESPONSABILIDADES DAS PARTES**

14.1. **DEVERES DA CONTRATADA**

- 14.1.1. Dispor de assistência técnica local ou que possa atender em tempo hábil, haja vista a necessidade do hospital em ser prontamente atendido em qualquer solicitação de ação corretiva, já que o principal uso destes exames serão provenientes de unidades que atendem pacientes de livre demanda e são consideradas áreas de urgência do Huunifap-UNIFAP, não podendo sofrer interrupção por tempo prolongado na realização dos mesmos em decorrência de defeitos no (s) equipamento (s) necessário (s) à realização dos examesCumprir 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.
- 14.1.2. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento ao objeto da licitação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 171 do RLCE 2.0.
- 14.1.3. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos.
- 14.1.4. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/ 1990), bem como por todo e qualquer dano causado a terceiros ou à Ebserh, independentemente da comprovação de sua culpa ou dolo na execução do contrato, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pela Contratante, que ficará autorizada a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida no edital, o valor correspondente aos danos sofridos;.
- 14.1.5. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou de materiais empregados
- 14.1.6. Ser responsável por toda intervenção no equipamento durante a vigência da contratação sem ônus para a Contratante. Preferencialmente, o atendimento corretivo deverá ser feito nas dependências da CONTRATANTE. Na impossibilidade, deverá existir justificativa comprovada;
- 14.1.7. Todo e qualquer insumo/acessório/kit/peça relacionado às manutenções preventivas deverão ser de responsabilidade da Contratada.
- 14.1.8. Arcar com todos os custos relacionados à instalação dos bens.
- 14.1.9. Manter durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.
- 14.1.10. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.
- 14.1.11. Cumprir todas as normas citadas neste Termo e outras que vierem a substituí-las.
- 14.1.12. Prestar todos os esclarecimentos que lhes forem solicitados pela CONTRATANTE.
- 14.1.13. Os técnicos da CONTRATADA não terão nenhum vínculo empregatício com a CONTRATANTE, em nenhuma hipótese;
- 14.1.14. Permitir o acompanhamento dos serviços por técnicos e/ou engenheiros da CONTRATANTE;
- 14.1.15. Prestar esclarecimentos de todas as ações executadas, caso seja solicitado;
- 14.1.16. A CONTRATADA arcará com todas as despesas de seus técnicos, tais como alimentação, transporte e hospedagem, sem ônus para o HU-Unifap;
- 14.1.17. A CONTRATADA assume total responsabilidade quanto a qualquer reivindicação trabalhista ou outras reivindicações por parte de seus técnicos ou engenheiros, assim como responsabilidades legais;
- 14.1.18. A CONTRATADA garantirá o cumprimento, por parte de seus técnicos, das normas administrativas e de segurança da CONTRATANTE;
- 14.1.19. A CONTRATADA deverá encaminhar todos os relatórios de manutenção ao Setor de Engenharia Clínica do HU-Unifap, obedecendo ao formato pré acordado, bem como às exigências do Conselho de Classe Profissional - CREA;

14.1.20. A CONTRATADA deverá manter registro de toda intervenção técnica efetuada nos equipamentos e qualquer comunicação com a fiscalização do contrato deverá ocorrer por escrito;

14.1.21. A CONTRATADA deverá informar e manter atualizado os telefones fixos e celular de contato para abertura de chamados técnicos, bem como o endereço de correio eletrônico (e-mail) e os nomes dos responsáveis;

14.1.22. A CONTRATADA deverá solicitar ao Fiscal de Contratos responsável pela execução do Contrato, autorização para entrada ou saída de qualquer material, peça, parte, componente, acessório, dispositivo, etc., tombado patrimonialmente ou não, das dependências do HU-Unifap;

14.1.23. Os serviços de manutenções deverão ser acompanhados de Ordens de Serviços emitidas pela CONTRATADA, que deverão descrever as peças aplicadas e serviços realizados;

14.1.24. Atender aos prazos estipulados de atendimento;

14.1.25. Permitir para realização de serviços apenas técnicos capacitados e treinados, de acordo com os padrões do fabricante;

14.1.26. Cumprir os cronogramas de manutenções preventivas estabelecidos.

14.1.27. Manter preposto aceito pela Administração no local do serviço para representá-lo na execução do contrato.

14.1.28. A indicação ou a manutenção do preposto da empresa poderá ser recusada pelo órgão ou entidade, desde que devidamente justificada, devendo a empresa designar outro para o exercício da atividade.

14.1.29. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal do contrato ou autoridade superior e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

14.1.30. Alocar os empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas deste contrato, com habilitação e conhecimento adequados, fornecendo os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, cuja quantidade, qualidade e tecnologia deverão atender às recomendações de boa técnica e a legislação de regência;

14.1.31. Não contratar, durante a vigência do contrato, cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, de dirigente do contratante ou do fiscal ou gestor do contrato;

14.1.32. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores - SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) 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; 4) Certidão de Regularidade do FGTS - CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas - CNDT;

14.1.33. Responsabilizar-se pelo cumprimento das obrigações previstas em Acordo, Convenção, Dissídio Coletivo de Trabalho ou equivalentes das categorias abrangidas pelo contrato, por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao Contratante;

14.1.34. Comunicar ao Fiscal do contrato, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local dos serviços.

14.1.35. Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pelo Contratante ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do empreendimento.

14.1.36. Paralisar, por determinação do Contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.

14.1.37. Promover a guarda, manutenção e vigilância de materiais, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução do objeto, durante a vigência do contrato.

14.1.38. Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local dos serviços e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina.

14.1.39. Submeter previamente, por escrito, ao Contratante, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo ou instrumento congênere.

14.1.40. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos, nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre;

14.1.41. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação;

14.1.42. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas;

14.1.43. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;

14.1.44. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do Contratante;

14.2. **DEVERES DA CONTRATANTE**

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

14.2.2. Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor da Nota Fiscal/Fatura da contratada, no que couber, em conformidade com o item 6 do Anexo XI da IN SEGES/MP n. 5/2017;

14.2.3. Prestar à CONTRATADA, em tempo hábil, as informações eventualmente necessárias à entrega dos materiais.

14.2.4. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste Contrato;

14.2.5. Cientificar a Consultoria Jurídica da Ebserh para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado

- 14.2.6. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos.
- 14.2.7. 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.
- 14.2.8. Comunicar à CONTRATADA, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido.
- 14.2.9. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da CONTRATADA, através de equipe/empregado especialmente designado.
- 14.2.10. Efetuar o pagamento à CONTRATADA no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital.
- 14.2.11. 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.
- 14.2.12. Designar servidores qualificados para acompanhar a execução do objeto deste Contrato;
- 14.2.13. Notificar imediatamente à CONTRATADA os defeitos, garantindo o livre acesso aos equipamentos objeto deste contrato, bem como aos documentos necessários para a prestação dos serviços específicos de manutenções;
- 14.2.14. Manter as condições do local de instalação dos equipamentos objeto deste contrato dentro das especificações ambientais e elétricas, conforme estipuladas pela CONTRATADA;
- 14.2.15. Informar antecipadamente , quando houver cancelamento de agendamento.
- 14.2.16. Facilitar o acesso a uma linha telefônica, quando necessário;
- 14.2.17. Prestar esclarecimentos sobre as circunstâncias em que foram observadas as irregularidades e/ou defeitos no funcionamento dos equipamentos.
- 14.2.18. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto no prazo e forma estabelecidos no Edital.

15. **CRITÉRIOS DE REAJUSTE**

- 15.1. Os preços são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano, contado da data limite para a apresentação das propostas.
- 15.2. Após o interregno de um ano, os preços iniciais podem ser reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do índice IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.
- 15.3. Deverá haver consulta formal à CONTRATADA quanto à possível renúncia ao direito do reajuste a cada anualidade ou redução do percentual aplicável.
- 15.4. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos do reajuste anterior.
- 15.5. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, a CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo.
- 15.6. Fica a CONTRATADA obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.
- 15.7. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.
- 15.8. 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.
- 15.9. 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.
- 15.10. O reajuste será realizado por apostilamento.

16. **SANÇÕES ADMINISTRATIVAS (PENALIDADES)**

- 16.1. Pela inexecução total ou parcial do contrato, a Ebserh poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar ao contratado as seguintes sanções:
 - 16.1.1. Advertência por escrito, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para o serviço contratado;
 - 16.1.2. Multa de:
 - 16.1.2.1. 0,1% (um décimo por cento) até 0,2% (dois décimos por cento) por dia sobre o valor adjudicado em caso de atraso na execução dos serviços, limitada a incidência a 15 (quinze) dias. Após o décimo quinto dia e a critério da Administração, no caso de execução com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença;
 - 16.1.2.2. 0,1% (um décimo por cento) até 10% (dez por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de atraso na execução do objeto, por período superior ao previsto no subitem acima, ou de inexecução parcial da obrigação assumida;
 - 16.1.2.3. 0,1% (um décimo por cento) até 15% (quinze por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de inexecução total da obrigação assumida;
 - 16.1.2.4. 0,2% a 3,2% por dia sobre o valor mensal do contrato, conforme detalhamento constante das **tabelas 1 e 2**, abaixo; e
 - 16.1.2.5. Adicionalmente, no caso específico referente à primeira entrega dos equipamentos, que deverá seguir o previsto no Tópico 6 deste termo "CRONOGRAMA" uma vez que há risco de desabastecimento e grande impacto assistencial, caso não sejam cumpridos os prazos, incidirá automaticamente uma multa de 20% + 2% ao dia (incidindo sobre a primeira parcela, ou seja locação de 5 equipamentos).
 - 16.1.2.6. As penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.
 - 16.1.3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh, por prazo não superior a 2 (dois) anos.

- 16.2. As sanções previstas nos subitens 16.1.1 e 16.1.3 poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.
- 16.3. Para efeito de aplicação de multas, às infrações são atribuídos graus, de acordo com as tabelas 1 e 2:

Tabela 1

GRAU	CORRESPONDÊNCIA
01	0,2% ao dia sobre o valor mensal do contrato
02	0,4% ao dia sobre o valor mensal do contrato
03	0,8% ao dia sobre o valor mensal do contrato
04	1,6% ao dia sobre o valor mensal do contrato
05	3,2% ao dia sobre o valor mensal do contrato

Tabela 2

INFRAÇÃO		
ITEM	DESCRIÇÃO	GRAU
1	Permitir situação que crie a possibilidade de causar dano físico, lesão corporal ou consequências letais, por ocorrência;	05
2	Suspender ou interromper, salvo motivo de força maior ou caso fortuito, os serviços contratuais por dia e por unidade de atendimento;	04
3	Manter funcionário sem qualificação para executar os serviços contratados, por empregado e por dia;	03
4	Recusar-se a executar serviço determinado pela fiscalização, por serviço e por dia;	02
5	Retirar funcionários ou encarregados do serviço durante o expediente, sem a anuência prévia do CONTRATANTE, por empregado e por dia;	03
Para os itens a seguir, deixar de:		
6	Registrar e controlar, diariamente, a assiduidade e a pontualidade de seu pessoal, por funcionário e por dia;	01
7	Cumprir determinação formal ou instrução complementar do órgão fiscalizador, por ocorrência;	02
8	Substituir empregado que se conduza de modo inconveniente ou não atenda às necessidades do serviço, por funcionário e por dia;	01
9	Cumprir quaisquer dos itens do Edital e seus Anexos não previstos nesta tabela de multas, após reincidência formalmente notificada pelo órgão fiscalizador, por item e por ocorrência;	03
10	Indicar e manter durante a execução do contrato os prepostos previstos no edital/contrato;	01
11	Providenciar treinamento para seus funcionários conforme previsto na relação de obrigações da CONTRATADA	01

- 16.4. A sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar poderá também ser aplicada à empresa ou ao profissional que:
- 16.4.1. tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 16.4.2. tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- 16.4.3. demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;
- 16.4.4. convocado dentro do prazo de validade da sua proposta ou da vigência da ata de registro de preços, não celebrar o contrato;
- 16.4.5. deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- 16.4.6. apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- 16.4.7. ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;
- 16.4.8. não mantiver a proposta;
- 16.4.9. falhar ou fraudar na execução do contrato;
- 16.4.10. comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013.
- 16.5. 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.
- 16.6. 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.
- 16.6.1. Caso a contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de XX (XXXX) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.
- 16.7. 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 Ebserh, observados os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade.
- 16.8. 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.

16.9. 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.

16.10. 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.

16.11. 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."

17. **RESCISÃO CONTRATUAL**

17.1. O Termo de Contrato poderá ser rescindido nas hipóteses previstas nos arts. 183 e 184 do RLCE 2.0, sem prejuízo da aplicação das sanções estabelecidas neste Termo de Referência.

17.2. Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados e registrados em processo administrativo, assegurando-se o direito à prévia e ampla defesa.

17.3. O abandono da execução contratual configura motivo para imediata rescisão unilateral.

17.4. A rescisão por ato unilateral poderá acarretar as seguintes consequências, sem prejuízo das sanções previstas neste Termo de Referência:

17.4.1. Perda da garantia de execução, caso prevista, para ressarcimento da CONTRATANTE;

17.4.2. Na hipótese de insuficiência da garantia, a retenção dos créditos decorrentes do contrato, até o limite dos prejuízos causados à CONTRATANTE;

17.4.3. Cobrança, administrativa ou judicial, dos valores das multas e/ou indenização devidas à CONTRATANTE.

17.5. O termo de rescisão, sempre que possível, será precedido de Relatório indicativo dos seguintes aspectos, conforme o caso:

17.5.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

17.5.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

17.5.3. Indenizações e multas.

18. **DOS RECURSOS**

18.1. Caberá recurso no prazo de 10 (dez) dias úteis, a contar da data da comunicação do ato, nos casos de aplicação de sanções ou rescisão do contrato.

18.2. Os recursos referidos no caput não têm efeito suspensivo, porém, a autoridade competente pode decidir sobre o recurso, apresentando os motivos e as presentes razões, sendo do interesse público, atribuir ao recurso interposto eficácia suspensiva.

18.3. A comunicação do ato para fins de contagem do prazo recursal será feita, preferencialmente, na forma eletrônica, desde que haja confirmação de recibo por parte do licitante ou contratado.

19. **GARANTIA DO PRODUTO OU SERVIÇO**

19.1. Permanece as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990 - Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes.

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

20. **SIGILO**

20.1. A CONTRATADA deverá manter sigilo de qualquer informação documental, técnica ou operacional referente ao HU-Unifap/EBSERH.

21. **ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

21.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da CONTRATADA com ou 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. **LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS**

22.1. 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 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);

b) assegurar que o tratamento de dados pessoais 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 realizarem;

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 sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD, 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.

Especificamente a CONTRATADA se compromete ao seguinte:

- a) cientificar-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.

23. GARANTIA DE EXECUÇÃO

- 23.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução pelas razões abaixo justificadas:
 - 23.1.1. A administração avaliou que o objeto ora contrato não é complexo, é um serviço comum sem dedicação exclusiva de mão-de-obra, ou seja, não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a Administração Contratante, vedando-se qualquer relação entre estes, que caracterize pessoalidade e subordinação direta, assim sendo, optou-se pela não exigência da garantia contratual além de que aumentaria o valor contratado.
 - 23.1.2. A exigência de garantia contratual deve ser proporcional ao risco envolvido e à complexidade do contrato. No presente caso, a administração concluiu que a natureza do fornecimento de insumos e locação de equipamentos não apresentam riscos que justifiquem a exigência de garantia.
 - 23.1.3. Ademais, o HU-UNIFAP/EBSERH deve seguir diretrizes de eficiência e economicidade na gestão dos recursos públicos. Dado que o fornecimento de insumos e a locação de equipamentos são atividades rotineiras e de baixo risco, a administração decidiu pela dispensa da garantia contratual, visando também à otimização dos recursos públicos.
 - 23.1.4. Portanto, a decisão de não exigir garantia contratual está fundamentada na análise da natureza do objeto contratado, na legislação vigente aplicável à EBSERH e na busca pela eficiência e economicidade na contratação.

24. RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

- 24.1. As informações referentes à disponibilidade orçamentária consta no processo SEI 23872.012428/2024-17.

25. CLASSIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS

- 25.1. Trata-se de serviço comum de caráter continuado e sem fornecimento de mão de obra em regime de dedicação exclusiva.
- 25.2. Os serviços a serem contratados enquadram-se nos pressupostos do Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018, não se constituindo em quaisquer das atividades previstas no art. 4º do aludido decreto, cuja execução indireta é vedada.

26. DA SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS

- 26.1. Não será admitida a subcontratação do objeto.
- 26.2. Consórcios:
 - 26.2.1. 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.
 - 26.2.2. 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, o edital não traz em seu termo de referência nenhuma característica própria que justifique a admissão de empresas em consórcio.
 - 26.2.3. 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.

27. MATRIZ DE RISCOS

- 27.1. A presente contratação não prevê Matriz de Riscos.

28. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL E SOCIAL

- 28.1. Os itens desta contratação, 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.
- 28.2. O bem a ser fornecido pela empresa deverá atender critérios de sustentabilidade ambiental, estabelecidos na Instrução Normativa nº1, 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.
- 28.3. Em se tratando de sustentabilidade social, a presente locação tem como propósito: contribuir com melhoria da qualidade de vida da população como um todo, harmonizar com a redução de desigualdades sociais e ampliar o acesso aos direitos e serviços básicos, como educação e saúde, já que o HU-Unifap 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. Entende-se ainda como sustentabilidade social a contribuição com os aspectos laborativos, agregando ao ambiente de trabalho, a apresentação de forma confortável e agradável a seus colaboradores.
- 28.4. Em atendimento ao Art. 28º, inciso XII, do Regulamento de Licitações 2.0.; e em observância à Instrução Normativa SLTI/MP nº 1, de 19 de janeiro de 2010, faz-se necessário, sempre que possível:

28.4.1. a constituição de bens, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR 15448-1 e 15448-2; 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;

28.4.2. 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;

28.4.3. 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).

28.5. Logística reversa:

28.5.1. 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.

28.5.2. 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:

28.6. 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;

- a) pilhas e baterias;
- b) pneus;
- c) óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens;
- d) lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista;
- e) produtos eletroeletrônicos e seus componentes.

28.7. 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.

28.8. 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.

28.9. A empresa Contratada deverá apresentar as políticas de manutenção e reparo dos equipamentos, visando prolongar sua vida útil e reduzir a necessidade de substituição frequente.

28.10. Condições de trabalho: o fornecedor deverá adotar boas práticas de trabalho, como garantia de condições seguras e salubres para os funcionários envolvidos na locação e manutenção dos equipamentos.

28.11. Recomenda-se que os fornecedores que tenham ações relacionadas ao compromisso com a inclusão de grupos sociais vulneráveis, como pessoas com deficiência ou em situação de vulnerabilidade econômica.

28.12. A contratada deverá adotar medidas para evitar o desperdício de água tratada.

28.13. A contratada deverá Instruir seus empregados no consumo de energia elétrica e água e redução de produção de resíduos sólidos, observadas as normas ambientais vigentes; e Respeitar as Normas Brasileiras – NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre resíduos sólidos.

28.14. As peças e materiais a serem descartados após a manutenção deverão ser devolvidos à CONTRATADA que deverá observar os requisitos de gerenciamento de resíduo.

29. **ANEXOS**

- 29.1. Anexo I - Modelo de Proposta (46229376).
- 29.2. Anexo II - Declaração de Sustentabilidade (43859514)
- 29.3. Anexo III - Termo de Recebimento Provisório (43859616)
- 29.4. Anexo IV - Termo de Recebimento Definitivo (43859704)
- 29.5. Anexo V - Ordem de Serviço ou de Fornecimento de Bens (43859744)
- 29.6.

30. **ELABORAÇÃO**

30.1. O presente documento segue assinado pela Equipe de Planejamento da Contratação, pela autoridade Requisitante e pela autoridade responsável pela Aprovação da conveniência e oportunidade, com fulcro no art. 37, inciso II, do RLCE 2.0, cujos fundamentos passam a integrar a presente decisão por força do art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

(assinado eletronicamente)
Equipe de Planejamento da Contratação

Marcos Guimarães Ferreira
Coordenador da EPC
Biomédico-HUUNIFAP
SIAP: 3389779

Marcio Nahum Lobo
Integrante da EPC
Biomédico-HUUNIFAP
SIAP: 1843839

Paulo Ricardo Silva Nunes
Integrante da EPC
Biomédico-HUUNIFAP
SIAP: 3372964

Silvana Ferreira Braga
Integrante da EPC
Assistente administrativo-HUUNIFAP
SIAP: 3324252

Ana Lucia Fernandes da Silva
Integrante da EPC
Engenheira Clínica-HUUNIFAP
SIAP: 1138204

Aprovo o Termo de Referência:

Lorena Carvalho Braga
Chefe Substituta da Divisão de Gestão do Cuidado e Apoio Diagnóstico e Terapêutico
Portaria - SEI nº 187, de 22 de dezembro de 2023
DCTD/GAS/HU-UNIFAP

[documento assinado eletronicamente]
CLODOALDO TENTES CÔRTEZ
Gerente de Atenção à Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Marcos Guimaraes Ferreira, Biomédico(a)**, em 23/01/2025, às 11:34, 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 **Silvana Ferreira Braga, Assistente Administrativo**, em 23/01/2025, às 11:49, 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 **LORENA CARVALHO BRAGA, Chefe de Divisão, Substituto(a)**, em 23/01/2025, às 16:04, 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 **Marcio Nahum Lobo, Biomédico(a)**, em 23/01/2025, às 17:48, 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 **Clodoaldo Tentes Côrtes, Gerente**, em 24/01/2025, às 11:18, 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 **ANA LUCIA FERNANDES DA SILVA, Engenheiro(a) Clínico(a)**, em 27/01/2025, às 07:23, 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 **Paulo Ricardo Silva Nunes, Biomédico(a)**, em 27/01/2025, às 09:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](#), informando o código verificador **46092303** e o código CRC **0D92C4D5**.

Referência: Processo nº 23872.011554/2024-54 SEI nº 46092303