EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES
SCS Quadra 9, Edifício Parque Cidade Corporate, Torre C, 1° ao 3° andares - Bairro Asa Sul
Brasília-DF, CEP 70308-200
(61) 3255-8900 - http://www.ebserh.gov.br

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23477.006833/2025-40

TERMO DE REFERÊNCIA

EQUIPAMENTO DE SUPORTE CIRÚRGICO E CME

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Constitui o objeto desta licitação, o Registro de Preços para a aquisição de Equipamento de suporte cirúrgico e CME conforme condições e quantidades destinadas aos Hospitais Universitários Federais da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), pelo prazo de 12 (doze) meses.

1.2. A validade da **Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP,** podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

1.3. A existência de preços registrados não obriga a Ebserh a firmar as contratações que deles poderão advir, facultando-se a realização de licitação específica para a contratação pretendida, sendo assegurada ao beneficiário do registro a preferência de fornecimento em igualdade de condições.

1.4. **A aquisição dos equipamentos**, objetos deste processo de aquisição, **será precedida**, em favor do Fornecedor Adjudicatário com item(ns) e preço(s) registrado(s) em Ata de Registro de Preços, na forma do art. 152, II e §1º do Regulamento de Licitações, de:

1.4.1. Emissão de **nota de empenho**;

1.4.2. Envio de **Ordem de Fornecimento**;

1.4.3. **Contratos** da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSERH.

1.4.4. Demais informações disponíveis no tópico que trata do **Modelo de execução do objeto**.

1.5. **Composição dos Itens:**

1.5.1. No Quadro 01 (um) estão descritos o quantitativo do item a ser fornecido, e respectivos códigos CATMAT - Catálogo de Material:

Tabela 01 - Descrição resumida dos objetos a serem adquiridos, com seu respectivo CATMAT.

ITEM	GRUPO	OBJETO	CATMAT	UNIDADE	QUANTIDADE
1	1	Bisturi elétrico	459837	UN	340
2	2	Mesa cirúrgica	417574	UN	260
3		Kit Acessórios Ginecologia e Urologia	479326	UN	105
4		Kit Acessórios Ortopedia	439136	UN	80
5		Kit Acessórios Neurologia	345824	UN	60
6	3	Foco cirúrgico de teto	482078	UN	240
7		Kit câmera + monitor	624175	UN	185
8	4	Foco cirúrgico móvel	482054	UN	230
9	5	Torre de videocirurgia	464131	UN	200
10		Insuflador de gás carbônico	304828	UN	195
11		Bomba de fluídos (irrigação e sucção)	482180	UN	145
12	6	Autoclave de alta temperatura	625469	UN	50
13	7	Termodesinfectora	473386	UN	45
14	8	Lavadora ultrassônica	480953	UN	70
15	9	Autoclave de baixa temperatura (Peróxido de hidrogênio)	625468	UN	30
16	10	Gabinete de secagem (secadora de traqueia)	482536	UN	52

17	11	Seladora grau cirúrgico	306486	UN	105
18	12	Pistola ar/água	482533	UN	105
19	13	Lavadora de recipientes (comadre/papagaio)	613264	UN	82
20	14	Torre de Videoendoscopia	454246	UN	91
21		Videogastroscópio adulto	416591	UN	167
22		Videogastroscópio pediátrico	416591	UN	61
23		Videocolonoscópio adulto	311828	UN	162
24		Videocolonoscópio pediátrico	486584	UN	63
25		Videoduodenoscópio	376847	UN	63
26		Videobroncoscópio adulto	463684	UN	88
27		Videobroncoscópio pediátrico	347703	UN	53
28		Insuflador para endoscopia	349563	UN	83

1.6. A distribuição dos itens a serem adquiridos pelos Hospitais Universitários Federais deverão ser observados no Anexo B deste Termo de Referência.

1.7. Os bens são de natureza comum, conforme o parágrafo único, do artigo 1° (primeiro), da Lei n.º 13.303/2016, Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, versão 2.0 (RLCE 2.0) e Lei n.º 14.133/2021.

1.8. Cada item é independente, conforme a quantidade declarada, ou seja, o fornecimento será executado por item, a ser entregue, em todo o território nacional conforme determinação deste Termo de Referência.

1.9. Todos os anexos, incluindo distribuição por hospital e especificações técnicas estão indicados na seção ANEXOS, ao final deste Termo de Referência.

1.10. Caso haja divergência entre o descritivo dos itens no Edital e seus Anexos e no Portal de Compras do Governo Federal, prevalecerá o descritivo constante no Termo de Referência e seus anexos.

2. FUNDAMENTAÇÃO E JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1. **Fundamentação legal e normativa:**

2.1.1. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 - O art. 7º, XXXIII, que prevê proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de 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;

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

2.1.3. 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;

2.1.4. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 - Código de defesa do consumidor;

2.1.5. 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;

2.1.6. 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;

2.1.7. 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;

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

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

2.1.10. Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 - Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte;

2.1.11. Decreto nº 7.746, de 05 de junho de 2012 - Regulamenta o art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, para estabelecer 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;

2.1.12. Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023 - Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto nos art. 82 a 86 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021;

2.1.13. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013 - Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

2.1.14. 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;

2.1.15. 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;

2.1.16. 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;

2.1.17. 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;

2.1.18. Instrução Normativa SEGES nº 58, 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;

2.1.19. Norma - SEI nº 3/2024/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 2789405) - Dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens, contratação de serviços em geral, bem como alterações contratuais;

2.1.20. 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;

2.1.21. Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União 7ª edição, revista, atualizada, ampliada e publicada em setembro de 2024;

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

2.1.23. Política de Compras Centralizadas - Ebserh;

2.1.24. Política de Proteção de Dados Pessoais da Ebserh;

2.1.25. Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh;

2.2. **Justificativa da contratação:**

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

2.2.2. Trata-se da maior rede de hospitais públicos do Brasil. Suas atividades unem dois dos maiores desafios do país, educação e saúde, melhorando a qualidade de vida de milhões de brasileiros, por meio da atuação de uma rede que inclui o órgão central da empresa e 45 Hospitais Universitários Federais - HUFs, apoiando e impulsionando suas atividades por meio de uma gestão de excelência.

2.2.3. Os hospitais da Rede Ebserh exercem a função de centros de referência de média e alta complexidade para o Sistema Único de Saúde - SUS e um papel de destaque para a sociedade. Como hospitais vinculados a universidades federais, essas unidades têm características específicas: além de atender por meio do SUS, primordialmente apoiam a formação de profissionais de saúde e o desenvolvimento de pesquisas.

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

2.2.5. **Este processo trata da aquisição de equipamentos de suporte cirúrgico e CME para o atendimento direto aos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS, que são assistidos nos hospitais da rede Ebserh.**

2.2.6. Os **equipamentos de suporte cirúrgico e CME** são essenciais para a segurança, definição de condutas e eficácia dos procedimentos médicos em ambientes hospitalares. Esses dispositivos desempenham um papel fundamental na manutenção da vida, no monitoramento contínuo dos pacientes e na realização de intervenções terapêuticas em unidades críticas, centros cirúrgicos e emergências.

2.2.7. Esta compra centralizada visa fornecer registros de preço para utilização nos HUFs, de acordo com a estimativa média de consumo destes insumos para o período de 12 (doze) meses.

2.2.8. A contratação em tela está prevista no Cronograma de Compras Centralizadas/Regionalizadas 2025 da Rede Ebserh.

2.2.9. Conforme Portaria Ebserh nº 8, de 9 de janeiro de 2019 (Documento SEI nº 0766081), os gestores dos Hospitais Universitários Federais da Rede Ebserh devem atuar com relativa autonomia administrativa para promover a execução logística de suas unidades hospitalares, executando processos locais de compras e de gestão orçamentária e financeira. No entanto, em prol do fortalecimento da Rede, a portaria orienta que as equipes das unidades hospitalares devem apoiar e participar dos processos de compras centralizadas conduzidos pela Administração Central da Ebserh, como no caso em tela.

2.2.10. Além disso, o Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh prevê o seguinte a respeito da centralização das compras:

> Art. 197. Compete às Superintendências das unidades hospitalares a prática dos seguintes atos de gestão de compras centralizadas no âmbito da unidade hospitalar, objetivando a racionalização de procedimentos e o melhor uso do poder de compra da empresa:
>
> **I - apoiar e participar dos processos de compras centralizadas conduzidos pela Administração Central** ou por unidade responsável pela realização de compra regional;
>
> (...)
>
> **III - encaminhar, quando solicitado, os dados sobre suas aquisições para viabilizar a consolidação da**

demanda da rede, se responsabilizando pelas informações prestadas, as quais serão utilizadas para balizar os itens a serem adquiridos;

IV - acompanhar o andamento dos processos de contratação, prestando apoio às equipes da Administração Central ou de unidade responsável pela realização de compra regional quando solicitado;

V - promover o uso consciente dos recursos disponíveis e uma gestão de demandas efetiva, capaz de estabelecer previsibilidade e adequabilidade na gestão dos insumos da unidade, facilitando a construção da demanda consolidada das compras centralizadas;

VI - mobilizar e fomentar a integração das equipes finalísticas e administrativas, garantindo a retroalimentação do ciclo de gestão de recursos logísticos e a exploração do potencial técnico disponível na unidade no apoio às compras centralizadas;

VII - avaliar, previamente à abertura de procedimento de contratação a ser conduzido pela unidade hospitalar, a existência de processo de compra centralizada no qual a demanda da unidade está inserida, somente autorizando sua continuidade caso haja justificava nos autos, evitando duplicidade de cobertura de contrato ou de outro instrumento obrigacional e consequente frustração da demanda centralizada;

VIII - priorizar as aquisições dos itens registrados pelas compras centralizadas, compreendendo a oportunidade de promover continuidade e credibilidade aos processos centralizados.

2.2.11. Em tempo, sobre a competência para atuar como unidade requisitante de compras centralizadas, o Serviço de Compras Centralizadas, responsável pela condução do Cronograma de Compras Centralizadas 2025, atua para garantir a condução dessas contratações, acreditando em sua relevância no modelo de gestão da Ebserh.

2.2.12. Além disso, o Serviço de Compras Centralizadas/CAD/DAI é que tem por competência gerir as etapas do planejamento de contratações centralizadas.

3. DA INTENÇÃO DE REGISTRO DE PREÇOS

3.1. **Sobre a participação em IRP vigentes:**

3.1.1. Com base no artigo 10 do Decreto n.º 11.462/2023 que regulamenta a Lei n.º 14.133/2021, que assim versa:

> Os órgãos e as entidades de que trata o art. 1º, antes de iniciar processo licitatório ou contratação direta, consultarão as IRPs em andamento e deliberarão a respeito da conveniência de sua participação.
>
> Parágrafo único. Constará nos autos do processo de contratação a manifestação do órgão ou da entidade sobre a deliberação de que trata o caput.

3.1.2. Neste contexto, dada a obrigatoriedade do Decreto, foi analisada a complexidade que a Ebserh possui em suas operações de aquisição e logística, levando em consideração sua composição como rede de hospitais federais.

3.1.3. Inicialmente, as áreas de Engenharia Clínica, tanto da sede quanto dos HUFs, apontam que a organização dos objetos dos registros de preços passa por diversas variáveis, inclusive não assistenciais, como:

a) Padronizações;

b) Economicidade;

c) Tipos de empresa que comercializam;

d) Complexidade de avaliação técnica;

e) Solução de compra;

f) Modelos de aquisição;

3.1.4. Entendendo-se que o objetivo do Decreto n.º 11.462/2023 é o de, entre outros, reduzir o fracionamento das compras por parte do Estado e reduzir os custos processuais ao indicar que os órgãos públicos façam buscas pelas IRPs abertas, este objetivo já vem sendo cumprido pelas compras centralizada, que inclusive é o tipo de compra que está sendo realizado nesta aquisição.

3.1.5. Outro fator que incide para a opção de não busca às IRPs abertas é o fato de que não há órgão, a nível nacional, que possua os mesmos aspectos, cumulativamente, que a Ebserh, a saber: ser um órgão hospitalar e ter seus Hospitais Universitários Federais espraiados por todo o território brasileiro cujo tamanho e complexidade são heterogêneos. Esta junção de aspectos torna a busca e participação às IRPs existentes inviável.

3.1.6. Ainda, a inviabilidade de se participar de IRPs abertas é ampliada com base no artigo 33 do referido decreto, já que este afirma que é vedado aos órgãos e entidades da Administração Pública Federal a adesão à ata de registro de preços gerenciada por órgão ou entidade estadual, distrital ou municipal.

3.2. **Sobre a participação de outros órgãos na IRP já finalizada:**

3.2.1. A rede Ebserh, entidade da Administração Pública Federal com grande complexidade e heterogeneidade - que gere dezenas de Hospitais Universitários Federais, das mais diversas complexidades e tamanhos, espalhados por todo o território brasileiro e atua tanto nas áreas de Saúde quanto de Educação - possui grande número de operações de aquisições, contratações e logística para fazer com que todos os seus HUFs possam exercer suas atividades sem incorrer em interrupções.

3.2.2. Por precisar realizar a gestão de centenas de atas e de contratos dos 45 HU's, além dos da própria sede, entende-se que permitir a participação de outro órgão, que não os HU's da Ebserh, na origem da IRP ou na ata já assinada, poderia trazer prejuízos ao monitoramento dos saldos das atas de registros de preços e/ou contratos da própria rede Ebserh.

3.2.3. Sendo assim, de acordo com o Inciso I, do Art. 7º, do Decreto n.º 11.462/2023, informa-se que o número máximo de participantes da IRP já finalizada foi de 45, sendo necessariamente participantes os HUFs integrantes da rede Ebserh.

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

4.1. A completa descrição da solução foi extraída do **Estudo Técnico Preliminar Digital** (Anexo ETP - 13/2025 (46305878)) com eventuais atualizações decorrentes do seu amadurecimento.

4.2. A **descrição detalhada dos itens** consta no **Anexo A**.

4.3. A solução identificada para atendimento do objeto foi a adoção do Sistema de Registro de Preços - SRP, com base no Artigo 3º do Decreto nº 11.462/23.

I - - *quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes;*

II - - *quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida, como quantidade de horas de serviço, postos de trabalho ou em regime de tarefa;*

III - - *quando for conveniente para atendimento a mais de um órgão ou a mais de uma entidade, inclusive nas compras centralizadas;*

4.4. Os **quantitativos estimados para cada uma das unidades hospitalares** (Unidades Administrativas de Serviços Gerais - Uasg) estão previstos no **Anexo B**.

4.4.1. A respeito da quantidade a ser contratada, o art. 125, inciso III, do RLCE 2.0, prevê que o planejamento da aquisição de bens deve considerar a expectativa de consumo anual e observar, na determinação das unidades e quantidades a serem adquiridas, o consumo e utilização prováveis, cuja estimativa deve ser obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas quantitativas. Assim, mesmo no registro de preços, em que não há obrigatoriedade de aquisição, a estimativa deve ser a mais fiel possível, para que não se crie falsa expectativa no fornecedor. Essa medida é de fundamental importância para evitar que o fornecedor que, em razão do volume licitado, tenha praticado valores atrativos à Ebserh, não se interesse em participar de certames futuros ao constatar que o quantitativo efetivamente adquirido em contratações anteriores teria sido ínfimo frente ao seu custo de fornecimento.

4.4.2. O quantitativo foi preenchido pelos HU's quando da abertura da IRP.

4.5. Caso haja divergência entre o descritivo dos itens no Edital (e seus Anexos) e no Portal de Compras do Governo Federal, prevalecerá o descritivo constante no Edital (e seus Anexos).

4.6. O procedimento de aquisição será conduzido por meio de modalidade de licitação denominada Pregão, na forma eletrônica, em portais de compras de acesso público na internet, de acordo com o Inciso IV, art. 4º, do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. Para este processo não serão exigidos requisitos, excetos os descritos nos demais tópicos deste Termo de Referência.

6. REGIME DE EXECUÇÃO OU FORMA DE FORNECIMENTO

6.1. A forma de fornecimento será detalhada no Item 9. Modelo de Execução do Objeto.

7. NECESSIDADE DE FORMALIZAÇÃO DE TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE

7.0.1. Os licitantes vencedores assinarão Atas de Registro de Preços - ARP com validade de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, através de ferramenta de pesquisa dos preços de registrados no âmbito da Administração.

7.1. A aquisição do objeto deste Termo de Referência deverá ser formalizada através de Contrato Administrativo, nos termos do artigo 68 (sessenta e oito) da Lei 13.303 (treze mil trezentos e três), de 30 (trinta) de junho de 2016 (dois mil e dezesseis) e conforme as disposições contidas neste Termo de Referência.

8. CRITÉRIOS E ÍNDICES DE REAJUSTES

8.1. Os preços iniciais podem ser reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após o interregno mínimo de um ano da data limite para apresentação da proposta.

8.2. Deverá haver consulta formal à CONTRATADA quanto à possível renúncia ao direito ao reajuste a cada anualidade, ou redução do percentual aplicável.

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

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

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

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

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

8.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

9. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

9.1. **Emissão de Nota de Empenho, contrato e Ordem de Fornecimento**

9.1.1. A formação do grupo justifica-se pela necessidade de **compatibilidade entre os acessórios que o compõem**, garantindo a plena funcionalidade e integração dos itens adquiridos. Dessa forma, a adjudicação do grupo a um único fornecedor é essencial para assegurar a coerência técnica e operacional dos componentes, evitando incompatibilidades que possam comprometer a execução do objeto contratado.

9.1.2. Entretanto, **ainda que os itens estejam agrupados para fins de adjudicação**, **os empenhos poderão ser realizados de forma unitária**, conforme a necessidade da Administração. Essa abordagem mantém a coerência da contratação, garantindo a compatibilidade dos acessórios sem restringir a flexibilidade orçamentária e operacional na execução do contrato.

9.1.3. As unidades contratantes emitirão Notas de Empenho de forma descentralizada, que serão encaminhadas ao fornecedor juntamente com uma **Ordem de Fornecimento (Anexo F)**, respeitados os quantitativos por hospital constantes no **Distribuição por HU's (Anexo B)**.

9.1.3.1. Fica ressalvado o acordo entre as partes para eventuais remanejamentos, parcelamentos, agrupamentos e adiantamento das entregas, bem como aproveitamento dos fretes, conforme disponibilidade dos itens nos estoques dos fornecedores.

9.1.4. Os contratos serão assinados por ambas as partes.

9.1.5. **Após** o recebimento da **Ordem de Fornecimento (Anexo F)**, o fornecedor deve enviar a **previsão de entrega em até 5 (cinco) dias úteis** para a equipe de fiscalização.

9.2. **Prazo, local de entrega**

9.2.1. **O PRAZO DE ENTREGA** dos bens objeto da presente contratação será de até **90 (noventa) dias** para equipamentos nacionais e de até **120 (cento e vinte)** dias para equipamentos com importação devidamente comprovada, a contar do envio da **Ordem de Fornecimento** (**Anexo F)**

9.2.2. A **data prevista para entrega**, estimada inicialmente, deve ser **confirmada** pela CONTRATADA diretamente aos Hospitais Universitários Federais, com no mínimo **15 (quinze) dias úteis de antecedência**, sendo que qualquer alteração na data de entrega prevista deve ser comunicada previamente à unidade pela CONTRATADA, respeitado o prazo máximo de entrega previsto neste Termo de Referência.

9.2.3. **LOCAL DA ENTREGA**: A entrega do(s) item(ns) deverá ser conforme endereços constantes no **Anexo C (Endereço de Entrega dos Equipamentos e CNPJ)**, aos cuidados da Unidade Patrimônio dos respectivos Hospitais Universitários Federais, no horário das 08h:00 às 17h:00 horas, em dias úteis, salvo solicitação autorizada pela fiscalização do contrato.

9.2.3.1. A CONTRATADA será responsável pelo transporte dos volumes até o local designado pela Unidade de Patrimônio, assegurando os recursos necessários para o **transporte** vertical **e horizontal**, bem como para a descarga. Para isso, deverá disponibilizar, se necessário, de equipamentos, máquinas e mão de obra adequados, incluindo carros de transporte, macacos hidráulicos, paleteiras, elevadores, muncks, entre outros para a realização adequada das entregas.

9.2.4. **Documentação de Entrega**

9.2.4.1. Os itens entregues deverão ser acompanhados da **Nota Fiscal**, que deverá conter, além de todos os itens obrigatórios pela legislação vigente:

9.2.4.1.1. **Número do Contrato;**

9.2.4.1.2. **Numero da Ordem de Fornecimento** correspondente;

9.2.4.1.3. **Número da Nota de Empenho (NE)** correspondente;

9.2.4.1.4. **Informações como**: marca, nome do fabricante, número do lote (se aplicável) , número de série, garantia do produto e a quantidade correspondente.

9.2.4.2. A simples entrega de volumes lacrados, sem a devida conferência conjunta pela CONTRATADA e CONTRATANTE do conteúdo destes, não caracteriza a entrega dos equipamentos;

9.2.5. **CHECKLIST DE RECEBIMENTO DOS VOLIMES**

9.2.5.1. A **Unidade de Patrimônio** realizará a conferência física inicial dos volumes entregues, emitindo o **Checklist de Recebimento dos Volumes (Anexo G)**. Este é o primeiro marco do processo de recebimento.

9.2.5.2. Após a **entrega dos volumes** pela CONTRATADA e/ou sua transportadora, a Engenharia Clínica (Setor de Engenharia Clínica - STEC) do HU de destino enviará um **AVISO DE ENTREGA** (não há modelo) dos volumes à contratada, para agendamento de abertura das caixas.

9.2.6. **Instalação e Checklist Técnico**

9.2.6.1. A instalação, quando aplicável (conforme Anexo A: Especificações Técnicas dos Equipamentos Médico-hospitalares), será realizada **com agendamento prévio**, em local indicado pela CONTRATANTE, com presença de representantes da CONTRATADA e da CONTRATANTE.

9.2.6.2. Para a **instalação**, quando aplicável, deverá ser fornecido o contato (telefone/e-mail) do responsável da CONTRATADA por realizar a instalação, bem como o detalhamento técnico quanto às necessidades de pré-instalação dos equipamentos, instruindo quanto às instalações de rede elétrica, água e esgoto, aterramento, dimensões do local, blindagens, temperatura, umidade, poeira, partículas, poluentes, proteção ambiental, riscos de acidentes e todas as demais condições físicas pertinentes à instalação dos equipamentos;

9.2.6.3. A instalação dos equipamentos, quando requisitada por **AVISO DE ENTREGA** (não há modelo), deverá ser feita pela CONTRATADA, com agendamento prévio entre as partes, em local indicado pela CONTRATANTE, sem ônus adicional posterior ao processo de aquisição, mediante o acompanhamento de representante da CONTRATANTE;

9.2.6.3.1. Em casos excepcionais, autorizados pela equipe de fiscalização, a CONTRATADA poderá solicitar a abertura das caixas por representante da CONTRATANTE, ou seja, sem a presença de representante da CONTRATADA, devendo, para isto, emitir um **Termo de Responsabilidade - Anexo E;**

9.2.6.4. Nesta etapa, a equipe de gestão e fiscalização realizará o preenchimento do **Anexo I - Checklist técnico - Termo de Recebimento Provisório - Termo de Recebimento Definitivo**.

9.2.6.4.1. **Situações possíveis a partir do preenchimento do Anexo I - Checklist técnico - Termo de Recebimento Provisório - Termo de Recebimento Definitivo:**

9.2.6.4.1.1. **Não recebimento provisório ou definitivo:** Ocorrerá quando forem identificadas não conformidades **impeditivas**, ou seja, equipamentos equivocados ou situações que inviabilizam o uso assistencial inicial do equipamento. Nessa situação, **não será emitido TRP nem TRD**, e **não haverá qualquer pagamento** à contratada até que todas as pendências mínimas para o recebimento provisório sejam integralmente sanadas.

9.2.6.4.1.2. **Termo de Recebimento Provisório (TRP):** Aplicável quando houver atesto de **conformidade conforme previsto nos pré-requisitos do Anexo I - Checklist técnico - Termo de Recebimento Provisório - Termo de Recebimento Definitivo,** ou seja, que não comprometem o uso assistencial inicial do equipamento mesmo que ainda existam pendências a serem sanadas. Neste caso, será emitido o **Termo de Recebimento Provisório (TRP)**, autorizando o pagamento de **80% (oitenta por cento)** do valor dos equipamentos entregues.

9.2.6.4.1.3. **Termo de Recebimento Definitivo (TRD):** Aplicável quando houver atesto de **conformidade conforme previsto nos pré-requisitos do Anexo I - Checklist técnico - Termo de Recebimento Provisório - Termo de Recebimento Definitivo.** Neste caso, será emitido o **Termo de Recebimento Definitivo(TRD)**, autorizando o pagamento de 20% (vinte por cento), caso tenha havido emissão de TRP ou pagamento integral de 100% (cem por cento) do valor caso o recebimento definitivo ocorra diretamente, sem etapa provisória.

9.2.6.5. **Informações relevantes:**

9.2.6.5.1. Deverão ser fornecidos apenas equipamentos novos, sendo vedado, em quaisquer circunstâncias, o uso de produtos recondicionados, reciclados, inclusive de mostruários, enfim, provenientes de reutilização de material já empregado;

9.2.6.5.2. Todos os equipamentos entregues deverão ser iguais entre si, mesmo modelo, marca e especificação técnica apresentada, ou de tecnologia superior com a devida aprovação prévia da CONTRATANTE;

9.2.6.5.3. Não serão aceitos equipamentos com qualquer conexão, fios, jumpers ou outros elementos que indiquem erro ou imprecisão de projeto da parte do fabricante ou do montador/integrador;

9.2.6.5.4. A CONTRATANTE rejeitará, no todo ou em parte, o objeto executado em desacordo com as condições deste Termo de Referência.

9.2.7. **TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO (TRP)**

9.2.7.1. Documento emitido pela **equipe de gestão e fiscalização** , como produto da fase de instalação e checklist técnico, que tem a finalidade de registrar a **aceitação inicial** do equipamento, mesmo que existam pendências **não** impeditivas ao uso assistencial.

9.2.7.2. A emissão do TRP autoriza o **pagamento de 80% do valor dos equipamentos** entregues e estará condicionada ao atendimento dos critérios descritos, como pré- requisito para o TRP, no **Anexo I - Checklist técnico - Termo de Recebimento Provisório - Termo de Recebimento Definitivo**.

9.2.7.3. O TRP emitido não exime a CONTRATADA da obrigação de sanar todas as pendências remanescentes para fins de recebimento definitivo.

9.2.8. **TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO (TRD)**

9.2.9. Documento emitido pela **equipe de gestão e fiscalização** , como produto da fase de instalação e checklist técnico, que tem a finalidade de registrar a aceitação **definitiva** do equipamento.

9.2.10. O Termo de Recebimento Definitivo (TRD) será emitido quando os requisitos contratuais e técnicos, previstos no Anexo I - Checklist técnico - Termo de Recebimento Provisório - Termo de Recebimento Definitivo, forem plenamente atendidos. Este marco encerra oficialmente a fase de execução e libera o saldo remanescente/integral do pagamento.

9.2.11. Aplicável quando houver atesto de **conformidade conforme previsto nos pré-requisitos do Anexo I.** Neste caso, será emitido o **Termo de Recebimento Definitivo(TRD)**, autorizando o pagamento de 20% (vinte por cento), caso tenha havido emissão de TRP ou pagamento integral de 100% (cem por cento) do valor caso o recebimento definitivo ocorra diretamente, sem etapa provisória.

9.3. **Critérios técnicos**

9.3.1. **Das calibrações, qualificações e certificações**

9.3.1.1. Quando aplicável, também fará parte do recebimento técnico dos equipamentos os procedimentos de calibração (englobando todos os instrumentos e/ou parâmetros passíveis de calibração), qualificação (instalação, operação e desempenho) e/ou certificações.

9.3.1.2. Calibração é o conjunto de ações que visa assegurar a confiabilidade de um instrumento de medição por meio da comparação do valor aferido no equipamento com um Padrão, tendo como resultado um documento de Calibração individual, ou seja, por Equipamento Médico atendido, assinado por Responsável Técnico e rastreável à Rede Brasileira de Calibração - RBC - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO). Os documentos de Calibração devem estar em conformidade com a Norma ABNT Norma Brasileira (NBR) *International Electrotechnical Comission* (IEC) 17025:2005, e demais normas e/ou legislações aplicáveis correspondentes atualizações, e apresentar no mínimo as seguintes informações: os padrões utilizados com suas respectivas rastreabilidades, os pontos de aferição para cada parâmetro, os valores das leituras realizadas para cada ponto, o valor da média das leituras em cada ponto, a faixa de aceitação para cada ponto, a faixa da “média das leituras ± Uk” para cada ponto e o resultado da conformidade normativa (APROVADO ou REPROVADO) para cada ponto de aferição;

9.3.1.3. Qualificação da Instalação é a evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento foi entregue e instalado de acordo com as suas especificações;

9.3.1.4. Qualificação de Operação é a evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento, após a qualificação da instalação, opera dentro dos parâmetros originais de fabricação;

9.3.1.5. Qualificação de Desempenho é a evidência documentada de que o equipamento, após as qualificações de instalação e operação, apresenta desempenho consistente por no mínimo 03 (três) ciclos sucessivos do processo, com parâmetros idênticos, utilizando-se pelo menos a carga de maior desafio, determinada pelo serviço de saúde, tendo como resultado um documento de Qualificação de Desempenho

individual, ou seja, por Equipamento Médico atendido, assinado por Engenheiro Responsável Técnico e rastreável à Rede Brasileira de Calibração (RBC - INMETRO). Os documentos de Qualificação de Desempenho devem estar em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) ANVISA número 15 (quinze), de 15 (quinze) de março de 2012 (dois mil e doze), e apresentar no mínimo as seguintes informações: os padrões utilizados com suas respectivas rastreabilidades, os valores das leituras realizadas para cada ciclo, a faixa de aceitação para cada ciclo, e o resultado da conformidade normativa para cada ciclo de aferição;

9.3.1.6. Certificação: A certificação de equipamentos médicos é o processo formal pelo qual um dispositivo é avaliado para garantir que atenda a normas técnicas e regulatórias específicas, assegurando sua segurança, eficácia e qualidade

9.3.2. **Dos treinamentos**

9.3.2.1. Haverão dois momentos de treinamentos. Os **treinamentos iniciais** que ocorrerão na chegada/instalação dos equipamentos e os **treinamentos de atualização** que ocrrerão durante o período de garantia do(s) equipamento(s).

9.3.2.1.1. Os treinamentos operacionais e técnicos **iniciais** deverão ser realizados de forma **presencial** por hospital;

9.3.2.1.2. As atualizações dos **treinamentos operacionais** poderão acontecer em formato digital gravado a escolha da CONTRATADA ou nos mesmos termos do treinamento presencial inicial;

9.3.2.2. Tanto o Treinamento Técnico quanto o Operacional, deve ser ministrado por representante técnico capacitado que comprove experiência com a capacitação a ser realizada.

9.3.2.3. **Treinamento operacional:**

9.3.2.3.1. Para cada item fornecido deverão ser realizados 06 (seis) treinamentos operacionais , em datas e horários distintos, de acordo com a necessidade do Hospital Universitário Federal.

9.3.2.3.2. Cada treinamento operacional deverá possuir a seguinte carga horária mínima de 1 (uma) hora.

9.3.2.3.3. O treinamento operacional, para os usuários do corpo clínico e equipe de engenharia clínica da CONTRATANTE, deverá ter minimamente como escopo a operação dos equipamentos e incluir tópicos como instruções operacionais, princípios de funcionamento, aplicações de uso, configurações de pré-ajustes, montagem do equipamento e acessórios, rotinas de limpeza e desinfecção, solução de pequenos problemas etc.;

9.3.2.3.4. Emitir Certificado de Treinamento Operacional para o corpo clínico e equipe de engenharia clínica do quadro de profissionais da CONTRATANTE treinados;

9.3.2.4. **Treinamento Técnico:**

9.3.2.4.1. Para cada item fornecido deverão ser realizados 01 (um) treinamento técnico, em data e horário, de acordo com a necessidade do Hospital Universitário Federal.

9.3.2.4.2. O Treinamento Técnico, para equipe de engenharia clínica do quadro de profissionais da CONTRATANTE, deverá ter como escopo a Manutenção Corretiva e Preventiva dos equipamentos, devendo atender aos seguintes requisitos:

9.3.2.4.2.1. Incluir tópicos como detalhamento técnico, identificação dos defeitos mais comuns e suas prováveis soluções, procedimentos de manutenção preventiva, e demais rotinas de verificação e/ou manutenção;

9.3.2.4.2.2. Envolver todas as partes dos equipamentos e oferecer um nível de conhecimento equivalente ao fornecido pela CONTRATADA ao seu próprio corpo técnico;

9.3.2.4.2.3. Emitir Certificado de Treinamento Técnico para a equipe de engenharia clínica do quadro de profissionais da CONTRATANTE treinada;

9.3.2.4.3. Os treinamentos e respectivos certificados serão restritos aos profissionais da CONTRATANTE.

9.3.3. **DA DOCUMENTAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS, SISTEMAS, SOFTWARE**

9.3.3.1. A contratada deverá fornecer, como requisito obrigatório ao Termo de Recebimento Definitivo (TRD)**,** o **Cronograma sugestivo de Manutenção Programada,** o qual deverá executar durante todo o período de garantia, de acordo com as recomendações do fabricante, a qual deverá ser realizada nas instalações do hospital.

9.3.3.2. Quando os equipamentos possuírem *software*, seja para operação, configuração e/ou manutenção dos equipamentos, a CONTRATADA deverá **fornecer**, durante os respectivos treinamentos, as **senhas de acesso em todos os níveis** (operação, configuração e manutenção), e caso estas senhas sejam geradas de forma randomizada, a CONTRATADA deverá fornecer as novas senhas durante toda vida útil dos equipamentos, sempre que solicitado pela CONTRATANTE.

9.3.3.3. O fornecimento destes itens não pode estar atrelado a **obrigatoriedade** de se firmar contratos de manutenção com a CONTRATADA, conforme disposições do Art. 39 da Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990.

9.3.3.4. A CONTRATADA deverá encaminhar, quando da entrega do equipamento, os **manuais de operação** para o equipamento, sistemas e softwares ofertados, em formato impresso, digital e em português;

9.3.3.5. O manual de operação deve possuir minimamente:

9.3.3.5.1. Índice, sumário, descrição das aplicações clínicas do dispositivo, instruções operacionais claras (funções e utilização correta do equipamento), descrição de todos os controles da unidade e dados técnicos gerais e específicos;

9.3.3.5.2. Advertências necessárias para garantir a segurança do paciente, do operador e do ambiente;

9.3.3.5.3. Todos os suprimentos auxiliares necessários para uso e segurança do operador;

9.3.3.5.4. Os métodos, procedimentos e produtos de limpeza adequados;

9.3.3.5.5. O manual de serviço deve compreender: esquemas (tipo diagramas de bloco ou similar), relação das placas/módulos e suas respectivas funções, lista de códigos de erros e possíveis soluções, e rotinas de manutenção preventiva quando aplicável, podendo a CONTRATADA exigir sigilo deste documento em função do seu direito à propriedade industrial ou intelectual, podendo seguir o **Termo de confidencialidade (Anexo H)**;

9.3.3.5.6. Será de responsabilidade da CONTRATADA a garantia de rastreabilidade dos manuais fornecidos, para fins de levantamento de quebra de Sigilo.

9.3.3.5.7. Durante o período de garantia, toda a documentação deve ser atualizada pela CONTRATADA, e deve contemplar quaisquer revisões que ocorram nesse período.

9.4. **FLUXOGRAMA DE ACONTECIMENTOS RESUMIDO:**

Tabela 02 - Descrição resumida das etapas para produzir os resultados pretendidos

SEQUÊNCIA	CONTRATANTE		CONTRATADA	PAGAMENTO
1	EMITIR NOTA DE EMPENHO (AS UNIDADES CONTRATANTES EMITIRÃO **NOTAS DE EMPENHO** DE FORMA DESCENTRALIZADA)	SETOR DE GESTÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA	N/A	N/A
2	ASSINAR OS CONTRATOS (AS UNIDADES CONTRATANTES **ASSINARÃO CONTRATOS** DE FORMA DESCENTRALIZADA)	UNIDADE DE CONTRATOS	**ASSINAR O CONTRATO**	N/A
3	EMITIR A ORDEM DE FORNECIMENTO (AS UNIDADES CONTRATANTES ENVIARÃO **ORDEM DE FORNECIMENTO** DE FORMA DESCENTRALIZADA)	EQUIPE DE FISCALIZAÇÃO E GESTÃO (SETOR DE ENGENHARIA CLINICA)	AO RECEBER, INICIAR O TRÂMITE PARA **FORNECIMENTO/ENTREGA** DOS ITENS APONTADOS NA **ORDEM DE FORNECIMENTO**	N/A
4	RECEBER OS VOLUMES (**RELATÓRIO DO PATRIMÔNIO** - ANEXO G)	UNIDADE DE PATRIMÔNIO	ENTREGAR **NOTA FISCAL** CONFORME APONTAMENTOS DESTE TERMO DE REFERÊNCIA	N/A
5	AVISAR A **ENTREGA DOS VOLUMES PARA A CONTRATADA**	EQUIPE DE FISCALIZAÇÃO E GESTÃO (SETOR DE ENGENHARIA CLINICA)	INFORMAR/**AGENDAR** DATA PARA ABERTURA DOS VOLUMES, INSTALAÇÃO E TREINAMENTO	N/A
6	ACOMPANHAR **INSTALAÇÃO / (CHECKLIST TÉCNICO)**	EQUIPE DE FISCALIZAÇÃO E GESTÃO (SETOR DE ENGENHARIA CLINICA)	ELABORAR E ENVIAR O RELATÓRIO DE INSTALAÇÃO	N/A
7	REALIZAR CONFERÊNCIA TÉCNICA (ANEXO I) E EMITIR O TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO (**TRP**)	EQUIPE DE FISCALIZAÇÃO E GESTÃO (SETOR DE ENGENHARIA CLINICA)	EM CASO DE **PENDÊNCIAS**, ENCAMINHAR PROVIDÊNCIAS. PRESTAR **ESCLARECIMENTOS** QUANTO AS INFORMAÇÕES DAS **NOTAS FISCAIS** PARA AGILIZAR/VIABILIZAR TOMBAMENTO DOS BENS	80% * ou 0% *
8	ORGANIZAR E ACOMPANHAR **TREINAMENTO**	EQUIPE DE FISCALIZAÇÃO E GESTÃO (SETOR DE ENGENHARIA CLINICA)	ELABORAR E ENVIAR O RELATÓRIO DE **TREINAMENTO** COM CERTIFICADOS	N/A
9	REALIZAR CONFERÊNCIA TÉCNICA (ANEXO I) E EMITIR O TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO (**TRD**)	EQUIPE DE FISCALIZAÇÃO E GESTÃO (SETOR DE ENGENHARIA CLINICA)	N/A	20%* ou 100%*
10	TREINAMENTO TÉCNICO	SETOR DE ENGENHARIA CLÍNICA	ELABORAR E ENVIAR O RELATÓRIO DE **TREINAMENTO** COM	

			CERTIFICADOS	
*: As informações que tratam de pagamento serão tratadas no tópico: **Critérios de medição e pagamento.**				

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

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

9.7. Para toda **entrega divergente do contrato**, o fato gerador para a recusa será formalmente **registrado e comunicado ao fornecedor**, respeitados os prazos inseridos neste Termo de Referência.

10. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

10.1. A gestão do contrato será realizada por uma equipe de fiscalização, formada por membros nomeados dos hospitais.

10.2. O acompanhamento e a fiscalização da execução do contrato consistem na verificação da conformidade da entrega dos equipamentos médico-hospitalares, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do objeto, devendo ser exercidos por um ou mais representantes da CONTRATANTE, especialmente designados, na forma do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.

10.3. A verificação da conformidade da entrega dos equipamentos médico-hospitalares deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Termo de Referência.

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

10.5. O descumprimento total ou parcial das demais obrigações e responsabilidades assumidas pela CONTRATADA ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas neste Termo de Referência e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.

10.6. A 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.

11. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

11.1. Os pagamentos serão realizados em moeda brasileira.

11.2. O CONTRATANTE atestará a Nota Fiscal, mediante preenchimento do **Anexo I - Checklist técnico - Termo de Recebimento Provisório - Termo de Recebimento Definitivo**, que irá gerar os tipos de recebimento (Termo de Recebimento Provisório - TRP e Termo de Termo de Recebimetno Definitivo - TRD) detalhados no tópico **modelo de execução do objeto;**

11.3. O **Termo de Recebimento Provisório - TRP**, se caracteriza, portanto, pelo atendimento dos **pré- requisito TRP** para o recebimento provisório, no **Anexo I**. De posse da devida documentação, a equipe de fiscalização instruirá o processo para efeturar o pagamento, os quais correspondem a 8**0% (oitenta por cento)** do valor referente à quantidade de equipamentos entregues;

11.4.

11.5. O **Termo de Recebimento Definitivo- TRD**, se caracteriza, portanto, pelo atendimento dos **pré- requisito TRD** para o recebimento definitivo, no **Anexo I**. De posse da devida documentação, a equipe de fiscalização instruirá o processo para efeturar o pagamento, os quais correspondem a 2**0% (oitenta por cento)** do valor referente à quantidade de equipamentos entregues.

11.5.1. No caso de atendimento pleno dos **pré-requitos TRD** (conforme ANEXO I)**,** o TRP será dispensado e a emissão do TRD corresponderá ao pagamento de 100% (cem por cento) referente ao valor da quantidade

11.6. A Nota fiscal deverá ser emitida no valor integral do (s) item (ns), independe se o pagamento for parcial ou total.

11.7. O pagamento será realizado pela CONTRATANTE somente para a CONTRATADA, em conta corrente bancária de sua titularidade, no prazo de até 30 (trinta) dias corridos, após o ateste da documentação correspondente pelo Gestor da CONTRATANTE, uma vez que tenham sido cumpridos todos os critérios estabelecidos neste Termo de Referência, no Edital e no Contrato;

11.8. A recusa da nota fiscal poderá ser feita devido a ausência de documentação exigível, negação por parte do fornecedor sobre a troca parcial, negação de emissão de cartas de correção e de Compromisso de Troca do equipamentos, ou mesmo por conta de demais não conformidades ocorridas durante as etapas do processo de recebimento.

11.9. Nos casos de eventuais **atrasos de pagamento**, desde que a CONTRATADA não tenha concorrido de alguma forma para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de encargos moratórios proporcionais aos dias de atraso, apurados desde a data limite prevista para o pagamento até a data do efetivo pagamento, à taxa de 6% (seis por cento) ao ano, aplicando-se a seguinte fórmula:

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

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

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

$$I = (6/100) / 365$$

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

VP = Valor da Parcela em atraso

11.10.

12. FORMA DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

12.1. O procedimento de aquisição será conduzido através de modalidade de licitação denominada Pregão, na forma eletrônica, em portais de compras de acesso público na internet, de acordo com o Inciso IV, art. 4º, do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

12.2. Os itens objeto do presente registro de preços caracterizam-se como de natureza comum, tendo em vista que são geralmente ofertados no mercado e são facilmente comparáveis entre si, de modo a permitir a decisão de compra com base no menor preço, por meio de especificações usuais praticadas no mercado.

13. CADASTRO DE RESERVA

13.1. Será permitida a inclusão, na ata de registro de preços, dos fornecedores para a formação do cadastro de reserva, tanto dos licitantes que aceitarem cotar em preços iguais aos do licitante vencedor, observada a ordem de classificação da licitação, como dos demais licitantes que mantiverem sua proposta original (Art. 15, inciso XII, e 18 do decreto 11.462/2023).

14. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

14.1. Na composição dos preços, as licitantes deverão observar a legislação aplicável à comercialização de equipamentos médico-hospitalares.

14.2. **Critério de julgamento:**

14.2.1. O critério de julgamento será o de **MENOR VALOR POR GRUPO**, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

14.2.2. Justifica-se necessária a aquisição nesta modalidade, devido a compatibilidade dos itens com o equipamento, além de permitir a obtenção de proposta mais vantajosa.

14.3. **Apresentação de lance ou propostas de preços**

14.3.1. O licitante deverá, obrigatoriamente, cadastrar sua proposta para todos os itens que compõe o grupo, e os lances deverão ser ofertados pelo valor unitário de cada item, sendo imprescindível que todos os itens que compõem o grupo estejam dentro do valor de referência.

14.4. **Modo de disputa:**

14.4.1. Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa aberto e fechado.

14.5. **Intervalo entre lances:**

14.5.1. O intervalo mínimo de diferença percentual entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor, será de 0,75%.

14.6. **Condições de participação:**

14.6.1. Para participação neste Pregão deverão ser observados:

a) as previsões constantes no art. 69 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0, que define quais são as condições impeditivas de participar de licitações e de ser contratada pela Ebserh;

b) a Política de Transações com partes relacionadas da Ebserh atualizada que está disponível em https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas;

c) o atendimento por parte do licitante ao art. 7º, XXXIII da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, 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*";

d) a participação de interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação e que estejam com Credenciamento regular no SICAF, conforme disposto no art. 9º da Instrução Normativa nº 03, de 2018;

e) o previsto no art. 4º, inciso VI, do RLCE 2.0:

> Art. 4º As seguintes diretrizes devem ser observadas nas contratações conduzidas pela Ebserh:
>
> (...) VI - observância de políticas de compras sustentáveis, de relacionamento com fornecedores, de integridade, de transação com partes relacionadas, de proteção de dados pessoais e outras políticas aprovadas no âmbito da Ebserh, que guardem pertinência com o objeto da contratação.

14.7. **Condições de Habilitação:**

14.7.1. **Habilitação - Jurídica:**

14.7.1.1. Será exigida a documentação descrita no Edital.

14.7.2. **Habilitação fiscal, social e trabalhista:**

14.7.2.1. Será exigida a documentação descrita no Edital.

14.7.3. **Qualificação Econômica e Financeira:**

14.7.3.1. Será exigida a documentação descrita no Edital.

14.7.4. **Qualificação Técnica:**

14.7.4.1. Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE ou Autorização Especial - AE, conforme RDC 16/2014, expedida pela Anvisa, da empresa interessada, obtida mediante consulta ao Portal da Anvisa;

14.7.4.2. Todos os equipamentos, *softwares*, sistemas, partes, peças e acessórios ofertados deverão possuir, quando aplicável, Registro de Produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) válido. Caso algum equipamento, *software*, sistema, parte, peça ou acessório, não seja passível de registro na ANVISA, caberá ao Proponente demonstrar isto apresentando documento emitido pela ANVISA.

14.7.4.2.1. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

14.7.4.2.2. Não será aceito número de protocolo de processo de solicitação de Registro/Isenção de Registro ou documento provisório para o mesmo fim;

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

14.7.4.3. Será exigido **atestado de capacidade técnica**, fornecido por pessoa jurídica de direito público e/ou privado, indicando que a proponente já forneceu equipamentos em características similares e quantitativo compatíveis com o objeto da presente licitação **para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) público e/ou privado.**

14.7.4.3.1. Será entendido como compatível o atestado que comprove a venda de, **no mínimo, 10%** do total previsto para o item, sendo possível considerar a soma dos atestados.

14.7.4.3.2. **Para fins de habilitação, a licitante deverá apresentar, obrigatoriamente, atestado(s) de capacidade técnica que comprovem a instalação e a efetiva realização de treinamento operacional do(s) equipamento(s) principal(is) pertencente(s) ao(s) grupo funcional ofertado, em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) que tenham adquirido o(s) respectivo(s) equipamento(s).**

14.7.4.3.3. **Para os fins deste Termo de Referência, será considerado equipamento principal o primeiro item de cada grupo.**

14.8. **Proposta**

14.8.1. A licitante deverá apresentar proposta em que conste explicitamente a **marca e o modelo do Item ofertado**, além do número de Regularização do Produto junto à ANVISA ou comprovante de Produto Não Regulado pela ANVISA. Não será aceito número de protocolo de solicitação de Regularização de Produto junto à ANVISA.

14.8.1.1. A Ebserh poderá verificar junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) se os produtos ofertados são passíveis de regulação sanitária, de acordo com a legislação em vigor, em especial, Lei número 6.360 (seis mil trezentos e sessenta), de 23 (vinte e três) de setembro de 1976 (um mil novecentos e setenta e seis), Lei número 6.437 (seis mil quatrocentos e trinta e sete), de 20 (vinte) de agosto de 1977 (um mil novecentos e setenta e sete), Decreto número 8.077 (oito mil e setenta e sete), de 14 (quatorze) de agosto de 2013 (dois mil e treze), e RDC ANVISA número 185, de 22(vinte e dois) de outubro de 2001 (dois mil e um).

14.8.2. O Proponente deverá apresentar a documentação com a descrição técnica detalhada dos equipamentos, sua funcionalidade, suas caraterísticas físicas, elétricas e de desempenho, e demais informações necessárias para demonstrar as características do produto, conforme Registro de Produto na ANVISA.

14.8.3. As especificações técnicas deste edital estabelecem as características mínimas a serem atendidas pelos equipamentos ofertados. As empresas Proponentes deverão obrigatoriamente descrever e detalhar todos os seus equipamentos, partes, componentes, *softwares* e acessórios em sua proposta comercial devendo todas as suas características serem comprovadas em manuais, catálogos e *datasheets* apresentados. Deve ainda, informar obrigatoriamente marca e modelo e o *part-number*, quando aplicável, de todos esses.

14.8.4. Para os fins de verificação de conformidade da documentação, o Proponente deverá destacar e indicar nos documentos apresentados, o local em que se encontram as informações técnicas que evidenciam o cumprimento dos requisitos estabelecidos nas especificações dos equipamentos listados neste Termo de Referência. As informações devem ser apresentadas por meio de planilha contendo todos os itens das Especificações Técnicas, com uma coluna indicando a página do manual ANVISA que se encontra a respectiva especificação, modelo **Anexo A.**

14.8.5. Juntamente com **Anexo A,** a proponente deverá entregar a lista de partes, acessórios e insumos que poderão ser adquiridos posteriormente e que são necessários para o funcionamento pleno do equipamento.

14.8.6. Em caso de divergência entre o descritivo do CATMAT e do Termo de Referencia, prevalecerá o descritivo do Termo de Referencia.

14.8.7. Não serão aceitos equipamentos com modulações ou variações, ou seja, equipamentos que sofram transformações ou adaptações em suas configurações sem que haja um padrão, conforme manual registrado na ANVISA, apenas para atender o edital.

14.8.8. A licitante deverá apresentar o documento “Instruções de Uso” (Manual) do Item ofertado para comprovação das especificações técnicas, devendo este documento ser o registrado na ANVISA quando tratar-se de Produto Registrado neste órgão;

14.8.9. Quando tratar-se de Produto Regulado pela ANVISA a licitante poderá, para comprovação das especificações técnicas, além do documento “Instruções de Uso” (Manual) do item ofertado apresentar também documentação técnica complementar registrada na ANVISA, não sendo aceito documento não registrado na ANVISA para comprovação das especificações técnicas quando o item ofertado tratar-se de Produto Registrado neste órgão.

14.8.10. 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 em especial, Lei nº 6.360 (seis mil trezentos e sessenta), de 23 (vinte e três) de setembro de 1976 (um mil novecentos e setenta e seis), Lei número 6.437 (seis mil quatrocentos e trinta e sete), de 20 (vinte) de agosto de 1977 (um mil novecentos e setenta e sete), Decreto número 8.077 (oito mil e setenta e sete), de 14 (quatorze) de agosto de 2013 (dois mil e treze), e

RDC ANVISA número 185 (cento e oitenta e cinco), de 22 (vinte e dois) de outubro de 2001 (dois mil e um).

14.8.11. Declaração em papel timbrado do Proponente fazendo referência à presente Compra Centralizada, declarando que, caso seja a vencedora, possui e/ou, até a assinatura do contrato, possuirá rede de assistência técnica em todo o território nacional, treinada, certificada e credenciada pelo fabricante e que prestará assistência técnica durante a instalação e o período de garantia, incluindo: equipamentos, partes, peças, acessórios, *software* e serviços de engenharia, conforme estabelecido neste Termo de Referência.

14.8.12. Declaração em que conste o endereço (caso possua) de assistência técnica à solução, bem como o número telefônico e *e-mail* para chamados técnicos.

14.8.13. Todos os equipamentos, *softwares*, sistemas, partes, peças e acessórios ofertados deverão possuir, quando aplicável, Registro de Produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Caso algum equipamento, *software*, sistema, parte, peça ou acessório, não seja passível de registro na ANVISA, caberá ao Proponente demonstrar isto apresentando documento emitido pela ANVISA.

14.8.14. Declaração, assinada pelo Responsável Técnico e/ou Legal da Empresa, garantindo que possui e/ou possuirá após a instalação dos equipamentos: assistência técnica, treinamento de operação, treinamento de manutenção, calibração, manutenção preventiva, manutenção corretiva, peças de reposição, material de consumo e compromisso de se apresentar quando solicitado, justificativa de preços praticados no mercado correspondentes às partes e peças dos equipamentos da proposta durante a vida útil do equipamento.

14.8.15. As propostas deverão contemplar todos os testes operacionais, de desempenho, qualificações (instalação, operação e desempenho) , certificações e/ou calibrações exigidos pelas normas técnicas vigentes, garantindo a conformidade e a plena funcionalidade dos equipamentos. Para a realização desses procedimentos o fornecedor deve prever todos os materiais e/ou insumos, com data de validade que não esteja expirada na data de execução do serviço.

14.9. **Fornecimento de amostras:**

14.9.1. Para os itens dispostos no ANEXO A, poderão ser solicitadas amostras para avaliação técnica. As amostras deverão ser entregues, num prazo máximo de 10 (dez) dias úteis contados da solicitação do pregoeiro, de segunda a sexta-feira de 08:00 às 16:00, no Setor de Engenharia Clínica do Hospital Universitário apontado em diligencia.

14.9.2. Após a avaliação realizada, as amostras deverão ser retiradas, num prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados da solicitação do pregoeiro.

14.9.3. A justificativa para solicitação das amostras se deve pela impossibilidade de avaliação técnica completa apenas através da documentação entregue pelo fornecedor. Os equipamentos indicados possuem características e aspectos de desempenho e operação que só podem ser avaliados in loco.

14.9.4. No caso de solicitação de amostra para validação técnica, como condição mínima exigida para a realização da demonstração cabe às empresas:

14.9.4.1. Fornecer acessórios necessários para a realização da demonstração;

14.9.4.2. Fornecer assessoria técnica durante o período de testes do equipamento; o tempo requerido para a realização dos testes será de 05 (cinco) dias úteis, contados da data final estabelecida para a instalação do equipamento.

14.9.4.3. Se houver mais de um equipamento para avaliação, a área técnica estabelecerá um cronograma junto aos fornecedores para assegurar que todos os equipamentos sejam igualmente avaliados, pela equipe técnica responsável pelos testes.

14.9.4.4. Se o teste não for realizado no prazo definido, em razão de problemas no equipamento, de responsabilidade da empresa licitante, sua proposta será desqualificada.

15. PARTICIPAÇÃO DE ME/EPP

15.1. Caso o preço total do item seja inferior a R$80.000,00 (oitenta mil reais) será garantida a participação exclusiva de ME/EPP nos moldes da Lei complementar Nº 123/2006.

16. MODELO DE COMPRA CENTRALIZADA

16.1. A compra centralizada em tela utiliza o modo de operação central amplo, pelo qual as fases de planejamento das compras e de seleção do fornecedor ocorrem centralmente, com efetivação da compra pelas organizações locais. Nesse modo, toda a gestão do contrato ocorre de forma descentralizada, restando à Administração Central a gestão de ata de registro de preços e a atividade de monitoramento e apoio sobre essas contratações.

16.2. A figura abaixo representa esse modo de operação:

Tabela 3 - Modelo de compra centralizada

Etapas do processo de compras	Central amplo
Formalização da demanda	**Central**
Estudos preliminares	
Definição das especificações técnicas do objeto a ser contratado	
Instrução do processo de compras	
Sessão pública para escolha do fornecedor	
Formalização das atas de registro de preços	
Emissão de Empenhos / Gestão e fiscalização da execução dos contratos	**Local**
Recebimento do objeto e pagamento	
Encerramento dos contratos	

17. ESTIMATIVA DE PREÇOS

17.1. Os preços referenciais desta contratação são sigilosos, nos termos do art. 7º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

17.2. Os preços referenciais desta contratação poderão ser fixados de acordo com o Art. 15 do Decreto nº 11.462/23, em razão da distribuição geográfica dos Hospitais Universitários sob gestão da Ebserh, do volume de itens e das características de atendimento logístico, definido pela Equipe de Planejamento da Contratação, além de:

I - quando o objeto for realizado ou entregue em locais diferentes;

II - em razão da forma e do local de acondicionamento;

III - quando admitida cotação variável em razão do tamanho do lote; ou

IV - por outros motivos justificados no processo.

17.3. Os preços estimados da contratação foram estabelecidos mediante ampla pesquisa de preços.

17.4. Cabe ao Agente de Licitação promover negociação junto aos licitantes.

18. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

18.2. Prestar à Contratada, em tempo hábil, as informações eventualmente necessárias à entrega dos equipamentos.

18.3. Promover o acompanhamento e a fiscalização da execução do objeto desta licitação, sob o aspecto quantitativo e qualitativo, anotando em registro próprio as falhas detectadas, e sempre que possível indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos empregados eventualmente envolvidos, e encaminhando, sempre que necessário, à autoridade competente para as providências cabíveis;

18.4. Comunicar prontamente à CONTRATADA, qualquer anormalidade, podendo recusar os equipamentos, caso não esteja de acordo com as especificações e condições estabelecidas, neste Termo de Referência;

18.5. Aplicar eventualmente à CONTRATADA, sempre que for devido e conforme condições pactuadas neste Termo de Referência, as penalidades contratuais;

18.6. Efetuar o pagamento à CONTRATADA, no prazo e condições pactuados neste Termo de Referência;

18.7. Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor pago à CONTRATADA.

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

18.9. Em relação à Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), observar o 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.

18.10. 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.

19. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

19.1. Cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.

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

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

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

19.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e

qualificação exigidas na licitação.

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

19.7. Manter um número telefônico e endereço eletrônico, para abertura de chamados técnicos até o término do período de garantia dos equipamentos;

19.8. Responsabilizar-se, quando aplicável, pelo fornecimento, entrega, instalação, treinamento operacional, treinamento técnico e garantia dos equipamentos, objeto deste Termo de Referência, respondendo civil e criminalmente por todos os danos, perdas e prejuízos que, por dolo ou culpa sua, de seus empregados, prepostos, ou terceiros no exercício de suas atividades, vier a, direta ou indiretamente, causar ou provocar à CONTRATANTE e a terceiros;

19.9. Executar todos os serviços com mão-de-obra qualificada, devendo a CONTRATADA estar ciente das normas técnicas dos vários órgãos normatizadores e regulamentadores (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, Conselho Regional de Engenharia e Agronomia - CREA, Conselho Federal dos Técnicos - CFT, e etc.) correspondentes às demandas descritas no Termo de Referência;

19.10. Manter sigilo absoluto sobre informações, dados e documentos provenientes da execução do objeto pactuado e também às demais informações internas da CONTRATANTE, a que a CONTRATADA tiver conhecimento.

19.11. Em relação à Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), observar o 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;

h) cientificar-se da Política de Proteção de Dados Pessoais da CONTRATANTE;

i) 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;

j) 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;

k) 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.

20. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

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

20.1.2. Multa:

a) moratória de *0,5% (meio por cento)* por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias, data a partir da qual o atraso será configurado como inexecução total do objeto, **sendo aplicado o subitem 11.9.1 deste Termo de Referência.**

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

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

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

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

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

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

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

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

f) apresentar documentação falsa exigida para o certame;

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

h) não mantiver a proposta;

i) falhar ou fraudar na execução do contrato;

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

12.846/2013.

20.2. As sanções previstas nos subitens 21.1.1. e 21.1.3. poderão ser aplicadas à Contratada juntamente com as de multa.

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

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

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

20.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

21. GARANTIA DE FABRICAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

21.1. **Sobre a Garantia dos Equipamentos:**

21.1.1. Para a solução envolvida na contratação, a CONTRATADA deverá prestar Garantia dos Equipamentos pelo período mínimo especificado, a partir da emissão do Termo de Recebimento Definitivo - atestando o correto e pleno fornecimento do objeto contratado;

21.1.2. Durante todo o período de garantia a CONTRATADA compromete-se em prestar a Assistência Técnica para manter os equipamentos operando plenamente conforme suas respectivas Especificações Técnicas deste Termo de Referência, e os Manuais de Operação e Manuais de Serviço do respectivo fabricante;

21.1.3. Para efeito de cumprimento da garantia, quando da instalação dos equipamentos, a empresa CONTRATADA poderá utilizar método de lacre que garanta a identificação da violação dos equipamentos durante o prazo de garantia, obrigando-se a efetuar a troca a cada atendimento ao equipamento. Toda operação de lacre do equipamento, deverá ser identificada na respectiva ordem de serviço, com a assinatura datada do responsável pela unidade beneficiada, identificado no documento;

21.1.4. Durante todo o período de garantia, ficará a licitante responsável por vícios e/ou defeitos de fabricação ou desgaste anormal dos equipamentos, peças, acessórios e componentes, ou defeitos da criação de algoritmos de software/firmware, obrigando-se a reparar o dano e substituir as peças, acessórios, componentes, software e/ou firmware que se fizerem necessários, sem ônus;

21.1.5. Todas as partes, peças, acessórios, componentes e *softwares* dos equipamentos, exceto consumíveis de uso único, estarão sujeitas ao mesmo período de garantia dos equipamentos, desde que não tenham sido danificados por imprudência, devendo a CONTRATADA substituir as peças, acessórios, componentes e *softwares* que se fizerem necessário;

21.1.6. A garantia deverá ser prestada preferencial no local onde o equipamento foi instalado, porém, caso seja necessário o envio do equipamento para manutenção em outro local, todos os custos deverão ficar a cargo da CONTRATADA.

21.2. **Sobre a Assistência Técnica durante o período de garantia dos equipamentos:**

21.3. **Condições Gerais:**

21.3.1. Horário de Assistência Técnica compreende os dias/horários para usual prestação da Assistência Técnica, conforme disposto neste Termo de Referência;

21.3.2. Manutenção Corretiva é uma intervenção não previamente planejada, onde realiza-se um conjunto de ações destinada a corrigir uma falha ou degradação de um equipamento;

21.3.3. Chamado Técnico é a solicitação feita pela CONTRATANTE à CONTRATADA, dentro do Horário de Assistência Técnica, para atendimento de uma demanda de Manutenção Corretiva;

21.3.4. Atendimento Técnico é a presença de técnico da CONTRATADA, no local de instalação dos equipamentos, dentro do Horário de Assistência Técnica, para execução de uma Manutenção Corretiva demandada, tendo como resultado um documento de atendimento técnico individual, ou seja, por equipamento médico-hospitalar atendido. Poderá eventualmente ser considerado como primeiro atendimento técnico o atendimento remoto por parte do técnico da CONTRATADA;

21.3.5. Tempo Médio de Atendimento - TMA - é o período transcorrido, em dias, entre o Chamado Técnico e o primeiro atendimento técnico deste chamado.

21.3.6. Tempo Médio de Reparo - TMR - é o período transcorrido, em dias, entre o Chamado Técnico e a efetiva solução deste chamado.

21.3.7. Manutenção Preventiva é uma intervenção previamente planejada, onde realiza-se um conjunto de ações de intervalos predeterminados e de acordo com critérios prescritos, destinada a reduzir a probabilidade de falha ou a degradação de um equipamento, tendo como resultado um documento de Manutenção Preventiva individual, ou seja, por equipamento médico-hospitalar atendido;

21.3.8. Para os equipamentos, entende-se por pleno funcionamento quando, após atendimento, estes estiverem operando conforme exigido por este Termo de Referência, e as demais funcionalidades idênticas às de fábrica;

21.3.9. Durante o período de garantia, ficará a contratada responsável por vícios e/ou defeitos de fabricação ou desgaste anormal dos equipamentos, peças, acessórios e componentes, ou defeitos da criação de algoritmos de software/firmware, obrigando-se a reparar o dano e substituir as peças, acessórios, componentes, software e/ou firmware que se fizerem necessários, sem ônus ao HUF beneficiário desta aquisição;

21.3.10. Durante o período de garantia é admitida a troca de equipamentos defeituosos por outros iguais ou de tecnologia superior, desde que aprovado pela CONTRATANTE;

21.3.11. Durante o período de garantia, toda a documentação do equipamento deve ser atualizada pela CONTRATADA, e deve contemplar quaisquer revisões que ocorram nesse período;

21.3.12. Ao término da garantia, deverá ser fornecido, ao CONTRATANTE, um relatório técnico conforme disposições da ABNT NBR 15943:2011, em arquivo eletrônico em formato editável (.DOC e .XLS) com todos os chamados técnicos realizados no período, juntamente com um relatório analítico (com as informações citadas acima) e sintético (estatística por tipo de atendimento e relação de pendências) por HUF.

21.3.13. Para casos de equipamentos cuja soma de Tempos de Reparo, que sejam diretamente associados a um mesmo defeito recorrente, exceda 90 (noventa) dias corridos, a CONTRATADA deverá efetuar a substituição do equipamento defeituoso, nos mesmos prazos de entrega e instalação pactuados neste documento, substituindo este equipamento por outro equipamento novo, igual ou de tecnologia superior, desde que

aprovada a Atualização Tecnológica, conforme disposto neste Termo de Referência, conforme previsto no art 18, §1º, da Lei 8078/90 (código de defesa do consumidor);

21.4. **Condições Específicas:**

21.4.1. O Horário de Assistência Técnica deverá ser usualmente em dias úteis, de segunda-feira à sexta-feira, em horário comercial, porém poderá ser executado em outros dias e horários, mediante prévio acordo entre a CONTRATANTE e a CONTRATADA;

21.4.2. A solicitação de Chamado Técnico para a CONTRATADA implica no início da contagem do Tempo de Atendimento Técnico e Tempo de Solução Técnica;

21.4.3. O Tempo Médio de Atendimento - TMA - é parte constituinte do Instrumento de Medição de Resultados (IMR) deste Termo de Referência - indicador 3;

21.4.4. O Tempo Médio de Reparo - TMR - é parte constituinte do IMR deste Termo de Referência - indicador 4;

21.4.5. Os atendimentos técnicos deverão ser realizados no local onde o equipamento foi instalado, portanto, durante o período de garantia, a CONTRATADA deve se programar para enviar um profissional técnico para realizar as intervenções necessárias, sem que isso gere ônus para a Administração Pública. Excepcionalmente, caso seja necessário o envio do equipamento para manutenção em outro local, todos os custos deverão ficar a cargo da CONTRATADA;

21.4.6. Para todo Atendimento Técnico deverá ser feito um documento de Atendimento Técnico, que deverá ser entregue à CONTRATANTE, constando no mínimo as seguintes informações:

- Identificação do Equipamento;
- Data e Hora do Início e Término do Atendimento Técnico;
- Descrição do(s) problemas(s) encontrado(s);
- Descrição do(s) serviço(s) executado(s);
- Descrição de eventual(ais) pendência(s);
- Descrição de eventual(ais) peça(s) aplicadas(s);
- Status do Equipamento após o Atendimento Técnico;
- Nome/Assinatura do Responsável pelo Atendimento Técnico da CONTRATADA;
- Nome/Assinatura do Responsável pelo Aceite da CONTRATANTE.

21.4.7. Quando houver, nos Manuais de Operação e/ou nos Manuais de Serviço do Fabricante, orientação para realização de Manutenções Preventivas, as mesmas deverão ser integralmente abarcadas pela garantia dos equipamentos, devendo a CONTRATADA:

21.4.7.1. Acordar com a CONTRATANTE a agenda das Manutenções Programadas (preventivas, calibrações, etc) que serão executadas durante o período de garantia do equipamento, conforme manual de operação e manual de serviço do fabricante;

21.4.7.2. Fornecer, sob demanda, todos os itens com indicação de substituição nas Manutenções Preventivas definidas nos Manuais de Operação e/ou nos Manuais de Serviço do Fabricante (tais como baterias, células de oxigênio, filtros, kits de peças, válvulas, *coolers*, borrachas, mangueiras, *o-rings*, vedações e etc.);

21.4.7.3. Executar as Manutenções Programadas (preventivas, calibrações, etc) de acordo com as atividades e periodicidades indicadas nos Manuais de Operação e/ou nos Manuais de Serviço do Fabricante.

21.4.8. Conforme previsto no §1º do artigo 18 (dezoito) da Lei número 8078 (oito mil e setenta e oito), de 11 (onze) de setembro de 1990 (um mil novecentos e noventa) - Código de Defesa do Consumidor, durante o período de garantia, para equipamentos cujo Tempo de Solução Técnica exceda a 30 (trinta) dias, a CONTRATADA deverá efetuar a substituição do equipamento defeituoso, nos mesmos prazos de entrega e instalação pactuados neste documento, por outro equipamento novo, e de mesmo modelo, marca e especificação técnica apresentada, ou de tecnologia superior com a devida aprovação prévia da CONTRATANTE;

21.4.9. Conforme previsto no §2º e §3º do artigo 18 (dezoito) da Lei 8078 (oito mil e setenta e oito), de 11 (onze) de setembro de 1990 (um mil novecentos e noventa) - Código de Defesa do Consumidor, durante o período de garantia, para equipamentos cuja soma de Tempos de Solução

21.4.10.

21.4.11. A CONTRATADA deverá efetuar a substituição do equipamento defeituoso, nos mesmos prazos de entrega e instalação pactuados neste documento, por outro equipamento novo, e de mesmo modelo, marca e especificação técnica apresentada, ou de tecnologia superior com a devida aprovação prévia da CONTRATANTE;

21.4.12. A CONTRATADA deverá assegurar a oferta de todos os componentes e todas as peças de reposição por um período mínimo de 10 (dez) anos a partir da emissão do Termo de Recebimento Definitivo - Anexo I;

21.4.13. A CONTRATADA deverá assegurar a oferta de todos os componentes e todas as peças de reposição para a empresa de engenharia clínica contratada pela CONTRATANTE, para prestar serviços de manutenção corretiva, preventiva e calibrações nos equipamentos médico-hospitalares adquiridos por meio deste Termo de Referência;

21.4.14. Conforme Audiência Pública nº 08/2021/Ebserh, realizada na data de 08 (oito) de julho de 2021 (dois mil e vinte um), das 09:00 às 13:00 horas, processo 23477.002279/2020-17, para fins de rastreabilidade dos componentes e peças de reposição adquiridos pela empresa de engenharia clínica contratada pela CONTRATANTE, posteriormente ao período de garantia, o superintendente da CONTRATANTE deverá emitir um ofício autorizando a empresa de engenharia clínica contratada a realizar as aquisições de todos os componentes e todas as peças de reposição necessárias para manter os equipamentos médico-hospitalares provenientes deste Termo de Referência - modelo de Ofício consoante ao Anexo D. Em caso de recontratação, eventuais quebras de contrato entre o HUF e a empresa de engenharia clínica indicada, a CONTRATADA deverá ser informada da substituição por meio de novo Ofício.

21.5. **Da vigência da garantia**

21.5.1. A vigência da garantia será de **36 (trinta e seis) meses**, a contar da data de assinatura do Termo de Recebimento Definitivo - Anexo

I e a garantia é integral de partes, peças e acessórios;

21.5.2. A garantia extingue-se automaticamente ao término dos prazos mencionados neste Termo de Referência. Caso sejam efetuadas intervenções técnicas por terceiros no equipamento ou equipamentos complementares sem consentimento expresso da CONTRATADA, como, por exemplo, reparos ou modificações de circuitos a garantia será imediatamente extinta;

21.5.3. O reparo ou a substituição de parte do equipamento não prorroga nem interrompe o prazo da garantia definido neste instrumento;

21.5.4. A vigência da garantia poderá ser eventualmente ser estendida mediante as condições impostas nos Índices de Medição de Resultados (IMR) do item 19.

21.6. **Escopo da garantia**

21.6.1. A garantia compreende todas as intervenções técnicas necessárias para o funcionamento dos equipamentos nas condições previstas nas suas especificações técnicas, normas, legislações e condições deste Edital. Para os equipamentos, entende-se por perfeito funcionamento quando, após atendimento, os equipamentos estiverem operacionais conforme exigido por este Termo de Referência, e as demais funcionalidades idênticas as das instaladas em fábrica;

21.6.2. Esta garantia não exclui materiais de consumo, sujeitos a desgastes naturais ou de deteriorações tais como: produtos químicos, pilhas secas, acumuladores, cabos de paciente em geral, lâmpadas, peças de borracha ou plástico de proteção, membranas, filtros de ar, dentre outros;

21.6.3. Estão excluídos desta garantia os defeitos ou danos decorrentes de:

I - caso fortuito ou força maior;

II - uso inadequado do equipamento;

III - negligência ou imperícia, vandalismo ou imprudência;

IV - infecções por malware (software malicioso, tais como worm ou vírus de computador, que danifica computadores);

V - indenização por lucros cessantes, danos materiais, danos morais e acidentes pessoais.

21.6.4. **DAS NOTIFICAÇÕES DE RISCO, RECALLS OU ALERTA DE TECNOVIGILÂNCIA:**

21.6.4.1. A CONTRATADA deverá notificar por escrito o CONTRATANTE, caso ocorra a necessidade de recall, alerta de tecnovigilância do produto, ou emitido aviso de defeito relacionado a qualquer um dos equipamentos entregues, nos termos deste Termo de Referência.

21.6.4.2. A CONTRATADA deverá notificar o defeito, recall ou alerta de tecnovigilância ao CONTRATANTE no prazo de 5 dias, para os equipamentos e respectivos acessórios, a contar do primeiro anúncio do defeito, recall ou alerta de tecnovigilância, pelo fabricante ou organismo regulamentador, em qualquer país.

22. ÍNDICE DE MEDIÇÃO DE RESULTADOS

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

Indicador número 2 - Tempo Médio de Atendimento (TMA)

Item	Descrição
Finalidade	Garantir a celeridade no Atendimento Técnico dos Chamados Técnicos demandados pelo Hospital Universitário Federal.
Meta a cumprir	3 (três) dias úteis
Instrumento de medição	*Software* dedicado de gestão de Engenharia Clínica - GETS (Rede Ebserh)
Forma de acompanhamento	Pelo *software* dedicado de gestão de Engenharia Clínica - GETS (Rede Ebserh)
Periodicidade	Mensal
Mecanismo de cálculo	TMA = (∑ TA) / N Onde: TMA = Tempo Médio de Atendimento, em dias úteis. TA = Tempo de Atendimento, é o período em dias úteis transcorrido entre a abertura do Chamado Técnico e o Primeiro Atendimento Técnico relativo a este chamado. ∑ TA = Somatório dos Tempos de Atendimento das Ordens de Serviço Externas Executadas de Manutenção Corretiva. N = Quantidade de Ordens de Serviço Externas Executadas de Manutenção Corretiva.
Início da vigência	Após a emissão do Termo de Recebimento Provisório. Poderá ser considerado como primeiro atendimento técnico eventuais atendimentos remotos realizados pela CONTRATADA do Equipamento Médico-Hospitalar.
Extensão de garantia	a) Cumprido a meta de 3 (três) dias úteis: não haverá extensão de garantia b) TMA entre 4 (quatro) e 5 (cinco) dias úteis: extensão de 10 (dez) dias na garantia do equipamento para o qual foi realizado chamado técnico d) TMA acima de 5 (cinco) dias úteis: extensão de 30 (trinta) dias na garantia do equipamento para o qual foi realizado chamado técnico
Sanções	O atraso acima de 5 (cinco) dias requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual, ficando a empresa CONTRATADA sujeita à aplicação das sanções listadas neste Termo de Referência. Eventuais atrasos justificados pela empresa CONTRATADA e aceitos pela equipe de fiscalização do contrato não serão contabilizados no IMR, ou seja, não serão objeto de ajuste no tempo de garantia dos itens. A situação de emergência deverá ampliar os critérios de razoabilidade e de proporcionalidade na avaliação sobre eventual penalização, considerando que as causas de eventuais atrasos podem fugir da governabilidade dos fornecedores.

Indicador número 2 - Tempo Médio de Reparo (TMR)

Item	Descrição

Finalidade	Garantir a celeridade na Execução dos Chamados Técnicos demandados pelo Hospital Universitário Federal.
Meta a cumprir	5 (cinco) dias úteis
Instrumento de medição	*Software* dedicado de gestão de Engenharia Clínica - GETS (Rede Ebserh)
Forma de acompanhamento	Pelo *software* dedicado de gestão de Engenharia Clínica - GETS (Rede Ebserh)
Periodicidade	Mensal
Mecanismo de cálculo	TMR = (∑ TR) / N Onde: TMR = Tempo Médio de Reparo, em dias úteis. TR = Tempo de Reparo, é o período em dias úteis transcorrido entre a abertura do Chamado Técnico e a Execução da respectiva Ordem de Serviço deste chamado. ∑ TR = Somatório dos Tempos de Reparo das Ordens de Serviço Internas Executadas de Manutenção Corretiva. N = Quantidade de Ordens de Serviço Internas Executadas de Manutenção Corretiva.
Início da vigência	Após a emissão do Termo de Recebimento Provisório
Extensão de garantia	a) Cumprido a meta de 5 (cinco) dias úteis: não haverá extensão de garantia b) TMR entre 6 (seis) e 7 (sete) dias úteis: extensão de 10 (dez) dias na garantia do equipamento para o qual foi realizado chamado técnico d) TMR acima de 7 (sete) dias úteis: extensão de 30 (trinta) dias na garantia do equipamento para o qual foi realizado chamado técnico
Sanções	O atraso acima de 7 (sete) dias requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual, ficando a empresa CONTRATADA sujeita à aplicação das sanções listadas neste Termo de Referência. Eventuais atrasos justificados pela empresa CONTRATADA e aceitos pela equipe de fiscalização do contrato não serão contabilizados no IMR, ou seja, não serão objeto de ajuste no tempo de garantia dos itens A situação de emergência deverá ampliar os critérios de razoabilidade e de proporcionalidade na avaliação sobre eventual penalização, considerando que as causas de eventuais atrasos podem fugir da governabilidade dos fornecedores

23. GARANTIA DE EXECUÇÃO (DO CONTRATO)

23.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução em razão do caráter de pronta entrega e pagamento da contratação em tela condicionado à emissão do Termo de Recebimento Definitivo.

24. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

24.1. Em atendimento ao inciso XI do art. 7º da Lei nº 12.305/2010 deve ser dada prioridade aos produtos reciclados e recicláveis, sempre que possível e no que couber, bem como devem ser utilizados critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis.

24.2. Em consonância com o art. 4º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0 as seguintes diretrizes devem ser observadas:

> Art. 4º As seguintes diretrizes devem ser observadas nas contratações conduzidas pela Ebserh:
>
> (...)II - busca da maior vantagem competitiva, considerando custos e benefícios diretos e indiretos de natureza econômica, social e ambiental, inclusive os relativos à manutenção, ao desfazimento de bens e resíduos, ao índice de depreciação econômica e a outros fatores de igual relevância;

24.3. De acordo com o art. 5º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0, também devem ser observadas, no que couber, as normas relativas à:

> Art. 5º As contratações devem observar, no que couber para cada tipo de objeto, as normas relativas à:
>
> I - disposição final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos gerados;
>
> II - mitigação dos danos ambientais por meio de medidas condicionantes e de compensação ambiental, que serão definidas no procedimento de licenciamento ambiental;
>
> III - utilização de produtos, equipamentos e serviços que, comprovadamente, reduzam o consumo de energia e de recursos naturais; IV - avaliação de impactos de vizinhança, observada a legislação urbanística;
>
> V - proteção do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial, inclusive por meio da avaliação do impacto direto ou indireto causado por investimentos realizados pela Ebserh;
>
> VI - acessibilidade para pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida;
>
> VII - vigilância sanitária, proteção radiológica e demais normas técnicas relacionadas à garantia de qualidade e de disponibilidade sobre infraestrutura, equipamentos e suprimentos.
>
> Parágrafo único. A contratação da qual decorra impacto negativo sobre bens do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial tombados dependerá de prévia autorização da esfera de governo encarregada da proteção do respectivo patrimônio, devendo o impacto ser compensado por meio de medidas determinadas pela Diretoria Executiva, na forma da legislação aplicável.

24.4. Além disso, devem ser adotados os seguintes atos de logística sustentável, previstos no art. 202 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0:

> Art. 202. As unidades da Ebserh devem adotar os seguintes atos de logística sustentável com reflexo em seus procedimentos de contratação:
>
> I - adotar práticas de racionalização com o objetivo de melhoria da qualidade do gasto público e contínua busca por economicidade e primazia na gestão dos processos;
>
> II - adotar práticas de sustentabilidade com o objetivo de construir um novo modelo de cultura institucional visando à inserção de critérios de sustentabilidade nas atividades e contratações da unidade;
>
> III - coordenar o fluxo de materiais, de serviços e de informações, do fornecimento ao desfazimento, considerando a proteção ambiental, a justiça social e o desenvolvimento econômico equilibrado;
>
> IV - implementar estratégias que garantam a padronização dos processos de trabalho, como a implantação de protocolos assistenciais, procedimentos operacionais padrão e fluxos padronizados, visando à redução de custos e o desenvolvimento das dimensões da qualidade;
>
> V - elaborar Plano de Gestão de Logística Sustentável - PLS no âmbito da unidade, instruindo e designando Comitê Gestor

do Plano de Gestão de Logística Sustentável - CGPLS;

VI - relatar à Administração Central da Ebserh as boas práticas realizadas sob a diretriz da gestão sustentável para subsidiar a elaboração do relatório anual de sustentabilidade da empresa.

24.5. As previsões constantes na Instrução Normativa do Secretário de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (SLTI/MPOG) n.º 01/2020, devem ser observadas:

> Art. 5º Os órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, quando da aquisição de bens, poderão exigir os seguintes critérios de sustentabilidade ambiental:
>
> I – que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;
>
> II – que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
>
> III – que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;
>
> e IV – que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).
>
> § 1º 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 do edital.

24.6. Vejam-se, ainda, as previsões do Decreto nº 7.746/2012:

> Art. 2º Na aquisição de bens e na contratação de serviços e obras, a administração pública federal direta, autárquica e fundacional e as empresas estatais dependentes adotarão critérios e práticas sustentáveis nos instrumentos convocatórios, observado o disposto neste Decreto.
>
> Parágrafo único. A adequação da especificação do objeto da contratação e das obrigações da contratada aos critérios e às práticas de sustentabilidade será justificada nos autos, resguardado o caráter competitivo do certame.
>
> (...)
>
> Art. 4º Para os fins do disposto no art. 2º, são considerados critérios e práticas sustentáveis, entre outras:
>
> I - baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água;
>
> II – preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local;
>
> III – maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;
>
> IV – maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local;
>
> V – maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra;
>
> VI - uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais;
>
> VII - origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e
>
> VIII - utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento.
>
> Art. 5º A administração pública federal direta, autárquica e fundacional e as empresas estatais dependentes poderão exigir no instrumento convocatório para a aquisição de bens que estes sejam constituídos por material renovável, reciclado, atóxico ou biodegradável, entre outros critérios de sustentabilidade."
>
> (...)
>
> Art. 8º A comprovação das exigências apresentadas no instrumento convocatório poderá ser feita por meio de certificação emitida ou reconhecida por instituição pública oficial ou instituição credenciada ou por outro meio definido no instrumento convocatório.

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

25. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

25.1. Por se tratar de licitação que será processada pelo Sistema de Registro de Preços - SRP, a indicação da dotação orçamentária ocorrerá somente no momento da formalização do contrato, nos termos do art. 7º, §2º, do Decreto nº.11.462/2023.

26. REMANEJAMENTO DAS QUANTIDADES REGISTRADAS

26.1. As quantidades previstas para os itens com preços registrados nas Atas de Registro de Preços poderão ser remanejadas pela Ebserh entre suas filiais e matriz, conforme art. 30, § 1, inciso I, do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023.

27. SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS

27.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

27.2. Será admitida a participação de empresas reunidas em consórcio para aumentar a competitividade e possibilitar que empresas que isoladamente não teriam condições de disputar, possam participar do processo licitatório.

27.3. Tratando-se de licitantes reunidos em consórcio, serão observadas as seguintes exigências:

a) comprovação de compromisso público ou particular de constituição de consórcio, subscrito pelos consorciados;

b) indicação de empresa líder do consórcio, que será responsável por sua representação perante a Ebserh;

c) admissão, para efeito de habilitação técnica, do somatório dos quantitativos de cada consorciado e, para efeito de habilitação econômico-financeira, do somatório dos valores de cada consorciado;

d) demonstração, pelo consórcio, pelo somatório dos valores de cada consorciado, na proporção de sua respectiva participação, do atendimento aos índices contábeis definidos neste edital, para fins de qualificação econômico-financeira, na proporção da

respectiva participação;

e) quando se tratar de consórcio composto em sua totalidade por micro e pequenas empresas, não será necessário cumprir esse acréscimo percentual na qualificação econômico-financeira;

f) responsabilidade solidária dos integrantes pelos atos praticados em consórcio, tanto na fase de Seleção de Fornecedor quanto na de Gestão do Contrato;

g) constituição e registro do consórcio, antes da celebração do contrato;

h) no caso de substituição de consorciado, deverá ser expressamente autorizada pela Ebserh e condicionada à comprovação de que a nova empresa do consórcio possui, no mínimo, os mesmos quantitativos para efeito de habilitação técnica e os mesmos valores para efeito de capacidade econômico-financeira apresentados pela empresa substituída para fins de habilitação do consórcio.

28. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

28.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições da contratação; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade da contratação.

29. MATRIZ DE RISCOS

29.1. A presente contratação não prevê Matriz de Riscos.

30. ANEXOS

30.1. Os seguintes anexos integram este Termo de Referência:

Anexo A: Especificações Técnicas dos Equipamentos Médico-hospitalares;

Anexo B: Distribuição por HU's;

Anexo C: Endereço de Entrega dos Equipamentos e CNPJ ;

Anexo D: Modelo de ofício para fornecimento de peças e serviços - Empresas terceirizadas;

Anexo E: Termo de responsabilidade;

Anexo F: Ordem de fornecimento

Anexo G: Checklist de recebimento dos volumes

Anexo H: Termo de confidencialidade;

Anexo I: Checklist técnico - Termo de Recebimento Provisório - Termo de Recebimento Definitivo

31. ENCAMINHAMENTOS FINAIS

31.1. Segue para apreciação da Coordenadoria de Administração.

Equipe de Planejamento da Contratação

(assinado eletronicamente)
Julio Antunes Ranieri
Analista Administrativo
Serviço de Compras Centralizadas
Coordenador da EPC

(assinado eletronicamente)
Flávia Lefort Lamanna
Chefe de Serviço de Engenharia Clínica
Serviço de Engenharia Clínica
Integrante da EPC

(assinado eletronicamente)
Leonardo Magalhães de Almeida
Engenheiro Clínico
Serviço de Engenharia Clínica
Integrante da EPC

(assinado eletronicamente)
Marcos Luiz Alves Tourinho Junior
Engenheiro Clínico
Serviço de Engenharia Clínica
Integrante da EPC

(assinado eletronicamente)
Alexandre Peixoto Maia
Engenheiro Clínico
Setor de Engenharia Clínica
Integrante da EPC

(assinado eletronicamente)
Maycon Udson Miranda Moreira
Engenheiro Clínico
Setor de Engenharia Clínica
Integrante da EPC

(assinado eletronicamente)
Lívia Alves de Oliveira
Engenheira Clínica
Serviço de Engenharia Clínica
Integrante da EPC

(assinado eletronicamente)
Cezio Wilzon Carneiro Júnior
Engenheiro Clínico
Setor de Engenharia Clínica
Integrante da EPC

(assinado eletronicamente)
Victor Hugo Lourenço Acioly Furtado
Engenheiro Clínico
Serviço de Engenharia Clínica
Integrante da EPC

Designação da Equipe: Portaria - SEI 146/2025 (48544324)), publicada no Boletim de Serviço (48709255).

31.2. De acordo.

31.3. Encaminhe-se à Diretoria de Administração e Infraestrutura para apreciação.

(*assinado eletronicamente*)
Maroun Simão Padilha
Coordenador de Administração

31.4. De acordo.

31.5. A aquisição de Equipamento de suporte cirúrgico e CME se mostra adequada e atende aos objetivos da instituição.

31.6. Sendo assim, **aprovo** o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos.

31.7. Encaminhe-se à área de licitações para início da fase de Seleção de Fornecedor.

(assinado eletronicamente)
Odete Carmen Gialdi
Diretora de Administração e Infraestrutura

Documento assinado eletronicamente por **Flávia Lefort Lamanna**, **Chefe de Serviço**, em 04/07/2025, às 18:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Victor Hugo Lourenço Acioly Furtado**, **Engenheiro(a) Clínico(a)**, em 04/07/2025, às 18:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Lívia Alves de Oliveira**, **Engenheiro(a) Clínico(a)**, em 04/07/2025, às 18:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Marcos Luiz Alves Tourinho Júnior**, **Engenheiro(a) Clínico(a)**, em 04/07/2025, às 18:46, 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 **Leonardo Magalhaes de Almeida**, **Engenheiro(a) Clínico(a)**, em 04/07/2025, às 19:17, 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 **Thiago Augusto Betiati**, **Coordenador(a)**, em 07/07/2025, às 11:44, 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 **Odete Carmen Gialdi**, **Diretor(a)**, em 09/07/2025, às 08:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **51007920** e o código CRC **C6CD38CD**.

Referência: Processo nº 23477.006833/2025-40 SEI nº 51007920