



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

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23872.004581/2025-51

1. DO OBJETO

1.1. O objeto do presente termo de referência é o registro de preços, em regime de consignação **Aquisição de Insumos para Ortopedia e Traumatologia - Lote 02 (insumos cirúrgicos), em regime de consignação (regime de antecipação), com cessão de equipamentos em comodato**, para o Hospital Universitário da Universidade Federal do Amapá (HU-Unifap), filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), por um período de 12 (doze) meses, de acordo com as especificações, quantitativos e condições descritas neste Termo de Referência.

1.2. A existência de preços registrados não obriga a Administração 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.

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

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

1.5. Cabe salientar que existe a previsão de contrato administrativo para os saldos remanescentes oriundos da ata de registro de preços.

2. DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

2.1. LEGISLAÇÃO APLICÁVEL:

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

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

2.1.3. [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;

2.1.4. [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;

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

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

2.1.7. [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;

2.1.8. [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;

2.1.9. [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;

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

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

2.1.12. [Lei Complementar nº 123](#), de 14 de dezembro de 2006 - Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte; [Decreto nº 7.746](#), de 05 de junho de 2012 - Estabelece critérios e práticas para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável;

2.1.13. Decreto nº 7.746, de 05 de junho de 2012 - Estabelece os 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;

2.1.14. [Decreto nº 11.462](#), de 31 de março de 2023 - Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 82 a art. 86 da lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021;

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

2.1.16. [Decreto nº 8.945](#), de 27 de dezembro de 2016 - Regulamenta, no âmbito da União, a Lei nº 13.303 de 30 de junho de 2016;

- 2.1.17. [Instrução Normativa nº 01](#), de 19 de janeiro de 2010 - Dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências;
- 2.1.18. [Instrução Normativa nº 03](#), de 26 de abril de 2018 - Estabelece regras de funcionamento do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - Sicaf, no âmbito do Poder Executivo Federal;
- 2.1.19. [Instrução Normativa nº 58](#), de 08 de agosto de 2022 - Dispõe sobre a elaboração dos Estudos Técnicos Preliminares - ETP, para a aquisição de bens e a contratação de serviços e obras, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, e sobre o Sistema ETP digital;
- 2.1.20. [Norma Operacional - SEI nº 3/2024/DAI-EBSERH, de 09 de julho de 2024](#) (Documento SEI nº **40700077**) - 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;
- 2.1.21. Norma Operacional-SEI nº 2/2021/SL/CAD/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 13520109) - Dispõe sobre a apuração de irregularidades e aplicação de sanções a licitantes no âmbito da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh;
- 2.1.22. [Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União, 7ª edição, revista, atualizada, ampliada e publicada em outubro de 2024](#);
- 2.1.23. [Política de Proteção de Dados Pessoais da Ebserh](#);
- 2.1.24. [Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh](#);
- 2.1.25. Nota Técnica - SEI Nº 15/2022/SGE/CGS/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 23110063) - Gestão de Almoxarifado: Recebimento de Materiais de Consumo;
- 2.1.26. Nota Técnica - SEI Nº 6/2022/SGE/CGS/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 22607952) - Aquisição, Gestão, Registro de Estoque e Contábil de Materiais Consignados na Rede Ebserh;
- 2.1.27. [PORTARIA Nº 1.302, DE 1º DE AGOSTO DE 2017](#) - Redefine os critérios para aquisição, recebimento, utilização, monitoramento, controle e gerenciamento de OPME pelos hospitais e institutos federais subordinados à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS).

3. DA JUSTIFICATIVA

- 3.1. A aquisição de **Insumos para Ortopedia e Traumatologia - Lote 02 (insumos cirúrgicos)**, encontra sua justificativa a fim de atender às necessidades do HU-Unifap, além disso, encontra sua justificativa na necessidade de abastecimento do estoque dos insumos da Unidade de Almoxarifado, que serão inaugurados conforme as fases de implantação do Hospital Universitário HU-Unifap/Ebserh, considerando ainda o Plano Anual de recursos para 2025, visando manter o pleno funcionamento de suas atividades e cumprir com a missão de promover, de forma integrada, o ensino, a pesquisa, a extensão e a assistência aos nossos usuários do SUS.
- 3.2. Considerando que esta Instituição é um hospital escola, que tem como missão precípua a formação de profissionais da saúde, oportunizando o acesso às melhores práticas assistenciais e às novas tecnologias em saúde, e fomentando as atividades de investigação científica, por meio de uma assistência segura, ágil, prática, atualizada e de qualidade ao seu usuário, reconhecida como uma referência regional na rede de atendimento do Sistema Único de Saúde - SUS.
- 3.3. Considerando a abertura das fases de implantação do HU-Unifap durante o ano de 2025 e considerando a necessidade de planejamento dos itens e seus quantitativos que já foram incluídos no Plano de Aplicação de Recursos 2025.
- 3.4. Considerando que o HU-Unifap está sendo implantado por fases e que no ano de 2025 teremos a implantação de mais 1 nova fase.
- 3.5. Este processo trata do registro de preços para eventual aquisição, de insumos médicos hospitalares, especificamente da **aquisição de ÓRTESES PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS DE USO EM ORTOPIEDIA, com cessão de equipamentos em comodato, em regime de antecipação**, com o objetivo de compor os estoques no Hospital Universitário da UNIFAP, visando implantar novas atividades organizacionais e cumprir com sua missão.
- 3.6. Esta aquisição ocupa um papel de destaque dentro do complexo sistema de compras de um Hospital, uma vez que são insumos imprescindíveis a uma assistência que prime pela qualidade e excelência dos serviços ofertados.
- 3.7. Adicionalmente, os insumos para Ortopedia e Traumatologia, podem ser considerados insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções no tratamento, o que comprometeria o atendimento e a qualidade de vida dos pacientes, além de impedir o cumprimento da missão institucional. São materiais hospitalares fundamentais para diferentes procedimentos.
- 3.8. Portanto, a ausência desses insumos, objeto deste Termo de Referência, acarretaria consequências graves ao atendimento dos usuários, inviabilizando o início de procedimentos ainda não realizados, além de aumento considerável nos gastos devido à necessidade de compras emergenciais, que resultam em sua maioria, na aquisição de produtos com um custo mais elevado.
- 3.9. Vale ressaltar que o regime de antecipação se justifica pelo fato de que OPME's apresentam alto custo, baixo giro de estoque e suas características variam de acordo com o perfil de cada paciente - ou seja, o tipo ou tamanho do material, em regra, é definido somente no momento do procedimento. No contexto da sua atuação focada na média e alta complexidade de serviços em saúde e para exercer a sua missão institucional, a Ebserh necessita de diversos materiais específicos para realização de procedimentos cirúrgicos, que por conta das suas particularidades, são de difícil previsibilidade de uso e, consequentemente, de planejamento de aquisição. Além disso, muitos desses materiais possuem um valor agregado bastante representativo, o que tende, de uma forma geral, a implicar em alta imobilização de capital e expressivos impactos orçamentários em suas unidades hospitalares. As Órteses, Próteses e Materiais Especiais - OPME's compõem esse grupo de produtos, já que tendem a possuir uma ampla diversidade de modelos, conhecido pelos gestores e profissionais de saúde que utilizam como grades, dificultando a aquisição e gestão de estoques por conta da necessidade de disponibilidade permanente e integral de todos esses modelos nas unidades hospitalares, além de serem normalmente produtos de alto custo.
- 3.10. Não obstante, a utilização de registro de preços é mais conveniente para a organização, pois permite contratações futuras, com previsão de entregas parceladas, levando em consideração à frequência das aquisições, médias de consumo e à dificuldade em se definir previamente o quantitativo a ser demandado, estando em conformidade com o artigo 3º, incisos I, II e V do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023.
- 3.11. Considerando que a falta destes insumos configura o não cumprimento do princípio da Universalidade, a qual apresenta-se

não apenas como o direito à saúde garantido mediante políticas públicas, bem como aponta para a questão do direito à vida e à igualdade de acesso sem distinção de raça, sexo, religião ou qualquer outra forma de discriminação do cidadão brasileiro.

3.12. Diante da necessidade de implantação dos serviços, analisando a demanda, e sabendo da criticidade, bem como dos prejuízos irreversíveis que pode causar a falta desses, sugerimos a aquisição por **pregão eletrônico** conforme previsto no Regulamento de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares 2.0 (RLCE 2.0).

3.13. Os descritivos e os códigos de materiais (CATMAT e códigos EBSEERH) foram devidamente revisados, bem como os quantitativos que foram reavaliados para melhor atender a demanda deste nosocômio.

3.14. Desta forma, a relação de itens foi analisada pela área técnica da instituição para a definição dos itens e quantidades a serem demandadas para a elaboração deste processo, bem como para que possíveis vícios e irregularidades nos descritivos ou quantitativos pudessem ser devidamente sanados.

3.15. A aquisição de Insumos para Ortopedia e Traumatologia - Lote 02 (insumos cirúrgicos) está prevista no Cronograma de Compras.

3.16. Por fim, compete ao Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos do HU-Unifap/Ebserh atuar como setor requisitante dos materiais médicos hospitalares de uso geral. Além disso, é a Unidade responsável pela condução do Cronograma Anual de Compras atuando no sentido de garantir o suprimento e ressurgimento de insumos necessários a assistência e possui competência para conduzir as etapas do planejamento de compras.

4. DA CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

4.1. Os itens constantes deste Termo de Referência são considerados de uso comum, uma vez que possuem padrão de desempenho e qualidade usuais no mercado, nos termos do art. 29, da Lei nº 14.133/21, e art. 3º, inciso II, do Decreto nº 10.024/19.

4.2. Tratam-se de insumos padronizados neste HU-Unifap e/ou no Catálogo Padronizado de Produtos para Saúde da Rede Ebserh.

4.3. A seleção do fornecedor se dará por meio da realização de **licitação eletrônica**, nos moldes do **Pregão Eletrônico**.

4.4. O critério de julgamento da proposta de preços será o **MENOR PREÇO POR GRUPO**.

5. DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO

5.1. Deliberou-se nos estudos preliminares pelo critério de julgamento do procedimento licitatório pela associação dos **itens EM GRUPO (Grupos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 e 14)**, com as características e motivos expostos a seguir:

I - Garantir que todos os itens do grupo sejam fornecidos por apenas uma empresa, como também a cessão dos equipamentos, acessórios e insumos necessários à realização dos mesmos, sem ônus adicionais a Instituição. O agrupamento de itens justifica-se pela necessidade de compatibilidade técnica entre os componentes do lote e, ainda, pelo melhor gerenciamento dos materiais a serem utilizados nos procedimentos cirúrgicos impactando diretamente na qualidade dos serviços prestados;

II - Importante enfatizar que não possuímos equipamentos próprios para a realização dos procedimentos médicos. O mercado é composto por tradicionais fabricantes de equipamentos que praticam a cessão dos equipamentos quando há compra de seus insumos;

III - Com apenas um licitante ofertando máquinas para a realização de todos os procedimentos, os custos serão reduzidos, permitindo lances mais favoráveis, visando a economicidade para a Administração.

5.2. Para os itens licitados em grupo, os licitantes deverão seguir a orientação da Secretaria de Gestão do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (SEGES/MP) quando se trata de aquisição realizada em GRUPO, qual seja:

*No âmbito das licitações realizadas sob a modelagem de **aquisição por preço global de grupo de itens**, somente será admitida as seguintes hipóteses:*

*a) **aquisição da totalidade dos itens de grupo**, respeitadas as proporções de quantitativos definidos no certame; ou*

*b) **aquisição de item isolado** para o qual o preço unitário adjudicado ao vencedor seja o **menor preço válido ofertado para o mesmo item na fase de lances**.*

Constitui irregularidade a aquisição (emissão de empenho) de item de grupo adjudicado por preço global, de forma isolada, quando o preço unitário adjudicado ao vencedor do lote não for o menor lance válido ofertado na disputa relativo ao item, salvo quando, justificadamente, ficar demonstrado que é inexequível ou inviável, dentro do modelo de execução do contrato, a demanda proporcional ou total de todos os itens do respectivo grupo.

5.3. A orientação referencia os Acórdãos 2.977/2012-TCU-Plenário, 2.695/2013-TCU-Plenário, 343/2014-TCU-Plenário, 4.205/2014-TCU-1ª Câmara, 757/2015-TCU-Plenário, 588/2016-TCU-Plenário, 2.901/2016-TCU-Plenário e 3.081/2016-TCU-Plenário, no sentido de orientar os órgãos e entidades integrantes do Sistema de Serviços Gerais (Sisg). Os acórdãos poderão ser acessados na íntegra no portal do órgão do [Tribunal de Contas da União](#).

5.4. Para os itens dos **Grupos 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 e 14** é necessária a disponibilização, em sistema de **COMODATO**, de **equipamentos específicos e COMPATÍVEIS**, conforme **descritivos constantes no item 16 no presente Termo de Referência**, a fim de atender a necessidade do hospital.

5.5. A especificação dos produtos solicitados, bem como os quantitativos estimados para o HU-UNIFAP/EBSEERH e demais instituições interessadas no certame, encontram-se na tabela abaixo, proveniente de estudos preliminares:

5.6. Havendo divergência nas especificações com o Código CATMAT, prevalece o descritivo deste Termo de Referência, conforme abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	CATMAT	EBSEERH	QUANTIDADE
GRUPO 1 - PSEUDOARTROSE, OSTEOMIELEITE, RECONSTRUÇÃO, FRATURA EXPOSTA, FIXAÇÃO PROVISÓRIA, SEQUELA DE					

FRATURAS, CONSOLIDAÇÃO VICIOSA					
1	Cimento ortopédico cirúrgico, RADIOPACO , composto por polimetilmetacrilato + sulfato de bário, pó, SEM ANTIBIÓTICO , com ampola de 20 ml de MMA (metilmetacrilato); mais pacote de 40 g; com secagem (polimerização) em 08 minutos após o início da mistura, em uma temperatura ambiente em torno de 21°C (podendo variar o tempo conforme a temperatura do ambiente); com viscosidade que permita perfeita interdigitação nos interstícios ósseos aos 04 minutos de início da mistura (essa viscosidade não é mensurável e sim confirmada ao misturar o metilmetacrilato). Estéril, uso único, descartável, não reprocessável e não reesterilizável, fabricados conforme a norma ABNT NBR ISO 5833. Embalagem contendo identificação do produto, lote, data de fabricação, validade e registro na Anvisa.	UNIDADE	396065	EBS09912	20
2	Cimento ortopédico cirúrgico, RADIOPACO , composto por polimetilmetacrilato + sulfato de bário, pó, COM ANTIBIÓTICO GENTAMICINA , com ampola de 20 ml de MMA (metilmetacrilato); mais pacote de 40 g; com secagem (polimerização) em 08 minutos após o início da mistura, em uma temperatura ambiente em torno de 21°C (podendo variar o tempo conforme a temperatura do ambiente); com viscosidade que permita perfeita interdigitação nos interstícios ósseos aos 04 minutos de início da mistura (essa viscosidade não é mensurável e sim confirmada ao misturar o metilmetacrilato). Estéril, uso único, descartável, não reprocessável e não reesterilizável, fabricados conforme a norma ABNT NBR ISO 5833. Embalagem contendo identificação do produto, lote, data de fabricação, validade e registro na Anvisa.	UNIDADE	401294	EBS12843	20
3	Cimento ortopédico cirúrgico, RADIOPACO , composto por polimetilmetacrilato + sulfato de bário, pó, COM ANTIBIÓTICO , com ampola de 20 ml de MMA (metilmetacrilato); mais pacote de 40 g; com secagem (polimerização) em 08 minutos após o início da mistura, em uma temperatura ambiente em torno de 21°C (podendo variar o tempo conforme a temperatura do ambiente); com viscosidade que permita perfeita interdigitação nos interstícios ósseos aos 04 minutos de início da mistura (essa viscosidade não é mensurável e sim confirmada ao misturar o metilmetacrilato). Estéril, uso único, descartável, não reprocessável e não reesterilizável, fabricados conforme a norma ABNT NBR ISO 5833. Embalagem contendo identificação do produto, lote, data de fabricação, validade e registro na Anvisa.	UNIDADE	401294	EBS09914	40
4	ENXERTO OSSEO SINTETICO EM BLOCOS, TAM. APROX. 05 X 15 X 20MM, MINIMO DE 40% FOSFATO TRICALCICO, BIOCOMPATIVEL E BIOABSORVIVEL, ESTERIL, DESCARTAVEL.	UNIDADE	451662	EBS10800	50
5	ENXERTO ÓSSEO sintético em GRÂNULOS, com HIDROXIAPATITA e FOSFATO DE CÁLCIO. Cerâmica, bioabsorvível. Uso único, ESTÉRIL, embalagem resistente com abertura asséptica, contendo identificação do produto, lote e validade de fácil visualização e possuir registro na Anvisa/MS.	UNIDADE	451665	EBS10471	50
GRUPO 2 - PSEUDOARTROSE, OSTEOMIELEITE, RECONSTRUÇÃO, FRATURA EXPOSTA, FIXAÇÃO PROVISÓRIA, SEQUELA DE FRATURAS, CONSOLIDAÇÃO VICIOSA					
6	Sistema de fixação ortopédico externo para osteossíntese, em AÇO INOXIDÁVEL, modelo ILIZAROV, conjunto completo, tipo CIRCULAR OU SEMI-CIRCULAR. Inclui fios e pinos.	UNIDADE	420895	EBS11063	150
	Pino implantável ortopédico, modelo				

7	SCHANZ, material AÇO INOXIDÁVEL, com rosca cônica e rosca paralela, DIÂMETROS de 1,5 a 6 mm, comprimento de todo pino e da área de rosca, o licitante deverá disponibilizar todos os tamanhos.	UNIDADE	437345	EBS14188	600
8	Fio DE KIRSCHNER 1,0 a 3 mm , não absorvível, material AÇO INOXIDÁVEL, COMPRIMENTO DE cerca 30 cm. Observação para compra: o licitante deverá ofertar toda a grade. O diâmetro do produto será informado pela unidade hospitalar no momento da solicitação.	UNIDADE	437278	EBS15076	600
9	Fio PARA CERCLAGEM com trava, material AÇO INOXIDÁVEL, DIÂMETRO cerca de 1,8 mm . ESTÉRIL. Uso único. Embalagem individual, segura, com informações da identificação do produto, data de fabricação, validade e lote e Registro Anvisa.	UNIDADE	474418	EBS12837	200
10	Sistema de fixação ortopédico externo para osteossíntese, em AÇO INOXIDÁVEL e ALUMÍNIO, para PUNHO, conjunto completo, tipo linear, modelo de colles, cabeça rotacional, corpo multiplanar.	UNIDADE	424229	EBS10017	40
11	Sistema de fixação ortopédico externo, em AÇO INOXIDÁVEL ou ALUMÍNIO, para OSSOS LONGOS, conjunto completo, tipo linear , corpo trilho, modelo LRS, tamanho CURTO.	UNIDADE	420980	EBS11516	40
12	Sistema de fixação ortopédico externo, em AÇO INOXIDÁVEL ou ALUMÍNIO, para OSSOS LONGOS, conjunto completo, tipo linear, corpo trilho , modelo LRS, tamanho LONGO.	UNIDADE	420979	EBS11066	40
GRUPO 3: MÃO, PUNHO E DEDOS - LESÃO DE TENDÃO CRÔNICA, FRATURA OU SEQUELA DE FRATURA DE RÁDIO DISTAL, CARPO, METACARPO E FALANGE					
13	PROTÉSE TENDINOSA/ ESPACADOR DE TENDÃO, bastão ou cordão em SILICONE, apresentação na forma CILINDRICA, comprimento de 300 mm, DIÂMETRO entre 2 a 7 mm. COMPRIMENTO (especificar variação em edital). Todo o conjunto deve ser apirogênico, atóxico e ESTÉRIL. Embalagem individual íntegra que permita sua abertura de forma asséptica, contendo externamente dados de identificação, procedência, orientação de uso, tipo de esterilização, nº do lote, data de fabricação, data de validade do produto e registro no Ministério da Saúde/ Anvisa.	UNIDADE	451886	EBS13224	40
GRUPO 4: MÃO, PUNHO E DEDOS - LESÃO DE TENDÃO CRÔNICA, FRATURA OU SEQUELA DE FRATURA DE RÁDIO DISTAL, CARPO, METACARPO E FALANGE					
14	Mini parafuso ósseo, modelo de COMPRESSÃO CANULADO, TAMANHO 2,7 mm , COM cabeça, rosca PARCIAL ou TOTAL, material AÇO INOXIDÁVEL ou TITÂNIO, tipo esponjoso, para fixação não rígida. Englobar as medidas de 10 a 50 mm.	UNIDADE	436655	EBS11799	200
15	Parafuso ósseo, modelo CANULADO HERBERT, em AÇO INOXIDÁVEL ou TITÂNIO, com diâmetro na diáfise de 1,5 a 3,0 mm para realização de compressão, com rosca proximais e distais, comprimentos de 10 a 70 mm.	UNIDADE	436643	EBS14381	200
16	Placa ortopédica - formato RETA, 04 a 08 FUROS, para parafuso de 2,0 mm a 2,7 mm, em AÇO INOXIDÁVEL ou TITÂNIO, para aplicação em mini e micro fragmentos.	UNIDADE	433978	EBS10122	100
17	Placa ortopédica - formato EM T, 04 a 08 FUROS, para parafuso de 2,0 mm a 2,7 mm , em AÇO INOXIDÁVEL ou TITÂNIO, para aplicação em mini e micro fragmentos.	UNIDADE	433994	EBS10107	100
18	Parafuso ósseo, modelo CORTICAL, TAMANHO 2,0 mm a 2,7 mm (+/- 0,1), material AÇO INOXIDÁVEL ou TITÂNIO, compatíveis com os orifícios das placas. Todos os tamanhos.	UNIDADE	401410	EBS14905	400
GRUPO 5: MÃO, PUNHO E DEDOS - LESÃO DE TENDÃO CRÔNICA, FRATURA OU SEQUELA DE FRATURA DE RÁDIO DISTAL, CARPO, METACARPO E FALANGE					
	Placa ortopédica - fixação bloqueada, para				

19	RÁDIO DISTAL, para parafuso de cerca de 2,5 mm a 3,5 mm , em AÇO INOXIDÁVEL ou TITÂNIO para aplicação em pequenos fragmentos, apresentação em todos os tamanhos e furos.	UNIDADE	465477	EBS15062	600
20	Parafuso ósseo, modelo CORTICAL BLOQUEADO, para placa bloqueada de pequenos fragmentos, material AÇO INOXIDÁVEL ou TITÂNIO, cabeça do parafuso com adaptação congruente e bloqueio no orifício da placa bloqueada utilizada, espessura do parafuso compatível com orifício da placa bloqueada utilizada. TAMANHOS (especificar variação em edital). Observação para compra: o licitante deverá ofertar toda a grade. O tamanho do produto será informado pela unidade hospitalar no momento da solicitação.	UNIDADE	443323	EBS14945	450
GRUPO 6: JOELHO - LESÃO DE LCA, LCP E MENISCO ARTROSCOPIA					
21	Caneta eletrocirúrgica/ ABLATOR, aplicação ablação/ eletrocoagulação de sangramentos e enrugamento de cápsulas articulares, auxílio na dissecação dos planos anatômicos, PONTA COM ÂNGULO DE 90º, tipo MONOPOLAR, COM CABO FIXO (conexão por eletricidade), corpo constituído em aço inoxidável com revestimento, compatível com ponteiros de radiofrequência. ESTÉRIL, DESCARTÁVEL. Embalagem contendo dados de identificação do produto, do fabricante, data de fabricação, prazo de validade. Registro MS/Anvisa.	UNIDADE	435596	EBS09429	100
22	Equipo especial FLUXO CONTÍNUO para bomba de infusão de alto fluxo, uso em ARTROSCOPIA, material PVC cristal, DUAS, TRÊS ou QUATRO VIAS com pontas perfurantes e tampa protetora e com corta fluxo. ESTÉRIL, descartável, de uso único. Embalagem individual resistente com abertura em pétala asséptica, contendo a identificação do produto, lote e validade de fácil visualização.	UNIDADE	609795	EBS15477	100
23	LÂMINA DE SHAVER para ARTROSCOPIA, PARTES MOLES E ÓSSEAS, diferentes modelos que permitam o uso para cirurgias de ombro, joelho, tornozelo, punho e quadril; oscilantes no sentido horário e anti-horário, DIÂMETRO de 2,0 a 6,0 mm aproximadamente (+/- 0,5 mm), COMPRIMENTO 13 cm (+/- 3 cm) aproximadamente, em AÇO INOXIDÁVEL, DESCARTÁVEL. ESTÉRIL. Compatível com equipamento especificado em edital. Embalagem contendo dados de identificação do produto, do fabricante, data de fabricação, prazo de validade. Registro MS/Anvisa.	UNIDADE 612896	612901	EBS09428	200
24	Cânula para ARTROSCOPIA, material PLÁSTICO, cânula rosqueada, obturador ponta distal cônica não cortante. TAMANHOS 8.25nn X 7cm; 8.25mm X 9cm; 8.4mm X5cm; 6mm X 7cm; 6mm X 9 cm e 6mm X 5cm. Produto ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, embalagem com abertura em pétala, apresentando dados de identificação, tipo de esterilização, data de fabricação, validade, número do lote e Registro na Anvisa. EMBALADA INDIVIDUALMENTE (cada tamanho)- ESTERIL	UNIDADE	480026	EBS09491	200
25	Placa tipo BOTÃO, prótese para ligamento, em TITÂNIO, tamanho 15 mm, RETANGULAR com FIO. Descartável, estéril, embalagem com cobertura asséptica, com dados Identificador e procedência. Data e tipo de esterilização, prazo de validade e registro em órgão competente.	UNIDADE	454116	EBS11149	30
26	Placa tipo BOTÃO, prótese para ligamento, em TITÂNIO, tamanho 30 mm , RETANGULAR com FIO. Descartável, estéril, embalagem com cobertura asséptica, com dados Identificador e procedência. Data e tipo de esterilização, prazo de validade e registro em	UNIDADE	454116	EBS11148	100

	órgão competente.				
27	Parafuso de INTERFERÊNCIA, material TITÂNIO, para RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR, especificação: com o instrumental para colocação do implante, que contenha pelo menos - guia LCA tibial, guia LCA femoral, fios metálicos de 2mm, régua perfurada para aferição do enxerto, brocas canuladas de 07 a 11mm, parafusos e chave do parafuso. TAMANHOS (especificar variação em edital).	UNIDADE	440361	EBS14946	100
GRUPO 7: JOELHO - OSTEOARTROSE, SEQUELA DE FRATURA ARTROPLASTIA					
28	Componente PATELAR. Aplicação: PRÓTESE de JOELHO. Material: POLIETILENO. TIPO CIMENTADA ou NÃO CIMENTADA. ESTÉRIL, Uso único. TAMANHOS (especificar variação em edital). Deve acompanhar kit instrumental para aplicação.	UNIDADE	455372	EBS15677	20
29	Componente FEMORAL. Aplicação: PRÓTESE de JOELHO PRIMÁRIA. Tipo de fixação: CIMENTADA. Material: LIGA DE CROMO-COBALTO. Estabilização: COM BLOQUEIO POSTERIOR. Tamanho: o fornecedor deverá disponibilizar todos os tamanhos. Deve acompanhar kit instrumental para aplicação. O item ofertado pelo licitante deve ser do mesmo fabricante/marca ofertado (a) para os demais componentes licitados. ESTÉRIL. USO ÚNICO.	UNIDADE	434799	EBS15676	50
30	Componente TIBIAL. Aplicação: PRÓTESE de JOELHO PRIMÁRIA. Tipo de fixação: CIMENTADA. Material: LIGA DE CROMO-COBALTO. Tamanho: o fornecedor deverá disponibilizar todos os tamanhos. Deve acompanhar kit instrumental para aplicação. O item ofertado pelo licitante deve ser do mesmo fabricante/marca ofertado (a) para os demais componentes licitados. ESTÉRIL. USO ÚNICO.	UNIDADE	434808	EBS15664	50
31	Componente TIBIAL (INSERTO). Aplicação: PRÓTESE de JOELHO PRIMÁRIA. Tipo de fixação: CIMENTADA. Material: POLIETILENO de alto peso molecular (UHMWPE). Estabilização: SEM BLOQUEIO INTERCONDILAR. Tamanho: O fornecedor deverá disponibilizar todos os tamanhos. Deve acompanhar kit instrumental para aplicação. O item ofertado pelo licitante deve ser do mesmo fabricante/marca ofertado (a) para os demais componentes licitados. ESTÉRIL, uso único.	UNIDADE	434820	EBS15663	50
GRUPO 8 - CAIXA DE 3,5MM OU PEQUENOS FRAGMENTOS					
32	Placa ortopédica - fixação dinâmica: DCP RETA, com PONTE, engloba todos os tamanhos e furos, compatível com PARAFUSO 3,5 mm, em AÇO INOXIDÁVEL, para aplicação em PEQUENOS FRAGMENTOS. AUTOCLAVÁVEL, USO ÚNICO. Compatibilidade com sistema de rastreabilidade. Embalagem individual, segura, com informações da identificação do produto, data de fabricação, validade e lote e Registro Anvisa.	UNIDADE	435663	EBS12809	150
33	Placa ortopédica - fixação dinâmica: 1/3 TUBULAR (cana), 04 FUROS, para parafuso 3,5 mm, em AÇO INOXIDÁVEL ou TITÂNIO para aplicação em pequenos fragmentos. O MATERIAL DEVE SER COMPATÍVEL COM O MATERIAL DO ITEM 43	UNIDADE	435296	EBS09919	10
34	Placa ortopédica - fixação dinâmica: 1/3 TUBULAR (cana), 05 FUROS, para parafuso 3,5 mm, em AÇO INOXIDÁVEL para aplicação em pequenos fragmentos. O MATERIAL DEVE SER COMPATÍVEL COM O MATERIAL DO ITEM 43	UNIDADE	443616	EBS09920	30
	Placa ortopédica - fixação dinâmica: 1/3				

35	TUBULAR (cana), 06 FUIROS, para parafuso 3,5 mm, em AÇO INOXIDÁVEL para aplicação em pequenos fragmentos. O MATERIAL DEVE SER COMPATÍVEL COM O MATERIAL DO ITEM 43	UNIDADE	435301	EBS09921	40
36	Placa ortopédica - fixação dinâmica: 1/3 TUBULAR (cana), 07 FUIROS, para parafuso 3,5 mm, em AÇO INOXIDÁVEL para aplicação em pequenos fragmentos. O MATERIAL DEVE SER COMPATÍVEL COM O MATERIAL DO ITEM 43	UNIDADE	435302	EBS09922	30
37	Placa ortopédica - fixação dinâmica: 1/3 TUBULAR (cana), 08 FUIROS, para parafuso 3,5 mm, em AÇO INOXIDÁVEL para aplicação em pequenos fragmentos. O MATERIAL DEVE SER COMPATÍVEL COM O MATERIAL DO ITEM 43	UNIDADE	435297	EBS09923	15
38	Placa ortopédica - fixação dinâmica: 1/3 TUBULAR (cana), 09 FUIROS, para parafuso 3,5 mm, em AÇO INOXIDÁVEL para aplicação em pequenos fragmentos. O MATERIAL DEVE SER COMPATÍVEL COM O MATERIAL DO ITEM 43	UNIDADE	435303	EBS09924	15
39	Placa ortopédica - fixação dinâmica: 1/3 TUBULAR (cana), 10 FUIROS, para parafuso 3,5 mm, em AÇO INOXIDÁVEL para aplicação em pequenos fragmentos. O MATERIAL DEVE SER COMPATÍVEL COM O MATERIAL DO ITEM 43	UNIDADE	435298	EBS09925	10
40	Parafuso ósseo, modelo CORTICAL, TAMANHO 3,5 mm, rosca PARCIAL, material AÇO INOXIDÁVEL, para fixação NÃO rígida em pequenos fragmentos. Apresentação em todas as medidas. O MATERIAL DEVE SER COMPATÍVEL COM O MATERIAL DO ITEM 43	UNIDADE	436631	EBS10934	200
41	Parafuso ósseo, modelo CORTICAL BLOQUEADO, autorrosqueante, TAMANHO 3,5 mm, rosca TOTAL, material AÇO INOXIDÁVEL, para fixação rígida em pequenos fragmentos. Apresentação em todas as medidas. O MATERIAL DEVE SER COMPATÍVEL COM O MATERIAL DO ITEM 43	UNIDADE	436623	EBS10932	400
42	Placa ortopédica - fixação bloqueada: LCP RETA, para parafuso 3,5 mm, em AÇO INOXIDÁVEL, acompanhada dos parafusos, para aplicação em grandes fragmentos. Apresentação em todas as medidas. O MATERIAL DEVE SER COMPATÍVEL COM O MATERIAL DO ITEM 43	UNIDADE	435257	EBS10961	300
43	Parafuso ósseo, modelo CORTICAL BLOQUEADO, autorrosqueante TAMANHO 3,5 mm, material TITÂNIO ou AÇO INOXIDÁVEL, para fixação rígida em pequenos e grandes fragmentos. TAMANHOS (o fornecedor deverá disponibilizar todos os tamanhos).	UNIDADE	436621	EBS12873	300
44	Placa ortopédica - fixação dinâmica, modelo RECONSTRUÇÃO, RETA, para parafuso 3,5 mm, em AÇO INOXIDÁVEL OU TITÂNIO, apresentação em todos os tamanhos e furos para aplicação em pequenos e grandes fragmentos. O MATERIAL DEVE SER COMPATÍVEL COM O MATERIAL DO ITEM 43.	UNIDADE	435346	EBS10946	150
45	Arruela ortopédica, AÇO INOXIDÁVEL, para aplicação em parafusos de 3,5 mm, rebaixamento para cabeça. O MATERIAL DEVE SER COMPATÍVEL COM O MATERIAL DO ITEM 43.	UNIDADE	439228	EBS09958	80
46	Parafuso ósseo, modelo CANULADO, TAMANHO 3,5 mm, material AÇO INOXIDÁVEL OU TITÂNIO, APRESENTAÇÃO EM TODOS OS TAMANHOS. Observação para compra: o licitante deverá ofertar toda a grade. O tamanho do produto será informado pela unidade hospitalar no momento da solicitação. O MATERIAL DEVE SER COMPATÍVEL COM O MATERIAL DO ITEM 43.	UNIDADE	436645	EBS10956	300

47	Placa ortopédica, fixação bloqueada, para ÚMERO PROXIMAL, em AÇO INOXIDÁVEL OU TITÂNIO, formato anatômico, para parafuso de 3,5 mm, apresentação em diversos tamanhos e furos.	UNIDADE	435694	EBS10952	60
48	Parafuso ósseo, modelo CORTICAL BLOQUEADO, para placa bloqueada de grandes e pequenos fragmentos, material AÇO INOXIDÁVEL ou TITÂNIO, cabeça do parafuso com adaptação congruente e bloqueio no orifício da placa bloqueada utilizada, espessura do parafuso compatível com orifício da placa bloqueada utilizada. TAMANHOS (especificar variação em edital). Observação para compra: o licitante deverá ofertar toda a grade. O tamanho do produto será informado pela unidade hospitalar no momento da solicitação.	UNIDADE	443323	EBS14945	300
49	Parafuso ósseo, modelo CORTICAL, autorroscante, TAMANHO 3,5 mm, rosca TOTAL, material AÇO INOXIDÁVEL OU TITÂNIO, para fixação NÃO rígida em pequenos fragmentos. Englobar as medidas de 10 a 90 mm.	UNIDADE	436626	EBS11736	300
GRUPO 10: FRATURA DE TIBIA - SEQUELA DE FRATURA					
50	Haste intramedular TIBIAL, em AÇO INOXIDÁVEL OU TITÂNIO, tipo bloqueada, estrutura canulada. TAMANHOS (TODOS OS TAMANHOS).	UNIDADE	438045	EBS12876	120
51	Placa ortopédica, fixação bloqueada, para TÍBIA PROXIMAL, em AÇO INOXIDÁVEL OU TITÂNIO, formato anatômico, para parafuso de 4,5 mm, apresentação em diversos tamanhos e furos.	UNIDADE	444007	EBS14088	120
52	Parafuso ósseo, modelo CORTICAL, autorroscante, TAMANHO 4,5 mm, rosca TOTAL , material AÇO INOXIDÁVEL OU TITÂNIO, para fixação NÃO rígida em grandes fragmentos. Apresentação em todas as medidas.	UNIDADE	436627	EBS10937	480
53	Parafuso ósseo de pequenos e grandes fragmentos, tipo TAMPÃO para HASTE INTRAMEDULAR, material em TITÂNIO OU AÇO INOXIDÁVEL. Engloba todas as medidas (especificar variação em edital).	UNIDADE	440530	EBS14013	600
GRUPO 11: FRATURA DE CABEÇA DE RADIO - SEQUELA DE FRATURA DE CABEÇA DE RADIO					
54	PRÓTESE DE CABEÇA DO RÁDIO, confeccionado em TITÂNIO, engloba todos os diâmetros de cabeça e comprimentos, fixação por cimentação biológica. ESTÉRIL, USO ÚNICO. Compatibilidade com sistema de rastreabilidade. Embalagem individual, segura, com informações da identificação do produto, data de fabricação, validade e lote e Registro Anvisa.	UNIDADE	440096	EBS12821	60
GRUPO 12: SEQUELA DE FRATURA DE UMEMO DISTAL - ARTROSE DE COTOVELO - RIGIDEZ ARTICULAR - ARTRITE REUMATOIDE					
55	PRÓTESE de COTOVELO IMPLANTÁVEL, Prótese total, HASTE UMERAL e ULNAR em POLIETILENO E AÇO INOXIDÁVEL, Bucha Articulação em POLIETILENO para cirurgia PRIMÁRIA ou de REVISÃO, fixação CIMENTADA. Engloba todos os diâmetros e comprimentos. ESTÉRIL, USO ÚNICO. Compatibilidade com sistema de rastreabilidade. Embalagem individual, segura, com informações da identificação do produto, data de fabricação, validade e lote e Registro Anvisa.	UNIDADE	437776	EBS15016	12
GRUPO 13: CIRURGIA DE PÉ E TORNOZELO					
56	Placa ortopédica para mini e micro fragmentos, formato ORBITAL, com ou sem ponte, de 4 a 10 furos, para parafusos de 1,5 a 2,7 mm, em TITÂNIO. Inclui parafusos.	UNIDADE	436527	EBS14236	20

57	Placa ortopédica para mini e micro fragmentos, formato PAULUS, de 4 a 16 furos, em TITÂNIO. Para parafusos de 1,5 a 2,7 mm. Inclui parafusos.	UNIDADE	448511	EBS14239	20
58	Placa ortopédica, formato ANGULADA, direita e esquerda, de 4 a 20 FUROS, com ou sem espaçamento, para parafusos de 1,5 a 2,7 mm, em TITÂNIO, para aplicação em mini e micro fragmentos. Inclui parafusos.	UNIDADE	448517	EBS14703	20
59	Parafuso ósseo, modelo CANULADO HERBERT ou cônico, em AÇO INOXIDÁVEL ou TITÂNIO, com diâmetro na diáfise de 1,5 a 3,0 mm para realização de compressão, com rosas proximais e distais, comprimentos de 10 a 70 mm.	UNIDADE	436643	EBS14381	200
60	Parafuso ósseo, modelo de COMPRESSÃO CANULADO, TAMANHOS 6,5 ou 7,0 mm, material AÇO INOXIDÁVEL ou TITÂNIO, diâmetro 6,5 a 7,3 mm. Com rosas na extremidade distal parcial, com ao menos duas opções de comprimentos de rosca entre 16 e 32 mm, ROSCA TOTAL, comprimentos cerca de 30 a 120 mm. Devem vir acompanhados de arruelas, parafusos em conjunto. Tipo esponjoso, para fixação não rígida.	UNIDADE	436653	EBS15418	50
GRUPO 14 - CAIXA DE 4,5MM OU GRANDES FRAGMENTOS					
61	Parafuso ósseo, modelo CORTICAL BLOQUEADO, autorrosqueante TAMANHO 3,5 mm, material TITÂNIO ou AÇO INOXIDÁVEL, para fixação rígida em pequenos e grandes fragmentos. TAMANHOS (o fornecedor deverá disponibilizar todos os tamanhos).	UNIDADE	436621	EBS12873	300
62	Placa ortopédica - fixação dinâmica: DCP RETA, ESTREITA, para parafuso 4,5 mm, em AÇO INOXIDÁVEL OU TITÂNIO. Acompanhada dos parafusos, para aplicação em grandes fragmentos. Apresentação em todas as medidas/ furos. O MATERIAL DEVE SER COMPATÍVEL COM O MATERIAL DO ITEM 61.	UNIDADE	441436	EBS10958	150
63	Arruela ortopédica, tipo LISA, AÇO INOXIDÁVEL OU TITÂNIO OU LIGA METÁLICA SUPERIOR, para aplicação em grandes fragmentos para parafuso corticais 4,5 mm e esponjosos 6,5/ 7,0 mm. O MATERIAL DEVE SER COMPATÍVEL COM O MATERIAL DO ITEM 61.	UNIDADE	439228	EBS13401	80
64	Placa ortopédica - fixação dinâmica: DCP LARGA, de 04 a 12 FUROS, para parafuso 4,5 mm, em AÇO INOXIDÁVEL ou TITÂNIO, INCLUI PARAFUSOS, para aplicação em grandes fragmentos. O MATERIAL DEVE SER COMPATÍVEL COM O MATERIAL DO ITEM 61.	UNIDADE	441553	EBS15206	150
65	Parafuso ósseo, tipo ESPONJOSO, TAMANHO 4,0 mm, rosca PARCIAL 16 mm, material AÇO INOXIDÁVEL OU TITÂNIO, para fixação NÃO rígida em pequenos fragmentos. Englobar as medidas de 10 a 70 mm. O MATERIAL DEVE SER COMPATÍVEL COM O MATERIAL DO ITEM 61.	UNIDADE	436639	EBS11738	50
66	Parafuso ósseo, tipo ESPONJOSO, TAMANHO 4,0 mm, rosca PARCIAL 32 mm, material AÇO INOXIDÁVEL OU TITÂNIO, para fixação NÃO rígida em pequenos fragmentos. Englobar as medidas de 10 a 70 mm. O MATERIAL DEVE SER COMPATÍVEL COM O MATERIAL DO ITEM 61.	UNIDADE	436639	EBS11739	100
67	Parafuso ósseo, tipo ESPONJOSO, TAMANHO 4,0 mm, rosca TOTAL, material AÇO INOXIDÁVEL OU TITÂNIO, para fixação NÃO rígida em pequenos fragmentos. Englobar as medidas de 10 a 70 mm. O MATERIAL DEVE SER COMPATÍVEL COM O MATERIAL DO ITEM 61.	UNIDADE	436638	EBS11737	150
68	Placa ortopédica metafisária TIBIAL proximal em L, material AÇO INOXIDÁVEL OU TITÂNIO, deve incluir parafusos. Engloba todos os tamanhos/furos. O MATERIAL DEVE SER	UNIDADE	444006	EBS10907	150

	COMPATÍVEL COM O MATERIAL DO ITEM 61.				
69	Parafuso ósseo, modelo CORTICAL, auto rosqueante, TAMANHO 4,5 mm, COMPRIMENTO de 10 a 90 mm, rosca TOTAL, material AÇO INOXIDÁVEL ou TITÂNIO, para fixação NÃO rígida em pequenos e grandes fragmentos. O MATERIAL DEVE SER COMPATÍVEL COM O MATERIAL DO ITEM 61.	UNIDADE	436627	EBS14927	600
70	Parafuso ósseo, modelo CANULADO, TAMANHO 4,5 mm, material AÇO INOXIDÁVEL OU TITÂNIO, COM ou SEM CABEÇA, com ROSCA PARCIAL ou TOTAL. TAMANHOS (especificar variação em edital). Observação para compra: o licitante deverá ofertar toda a grade. O tamanho do produto será informado pela unidade hospitalar no momento da solicitação. O MATERIAL DEVE SER COMPATÍVEL COM O MATERIAL DO ITEM 61.	UNIDADE	436652	EBS10967	300
71	Placa ortopédica - fixação bloqueada: LCP RETA, para parafuso 4,5 mm, em AÇO INOXIDÁVEL OU TITÂNIO, acompanhada dos parafusos, para aplicação em grandes fragmentos. Apresentação em todas as medidas. O MATERIAL DEVE SER COMPATÍVEL COM O MATERIAL DO ITEM 61.	UNIDADE	435262	EBS10972	150
72	Placa ortopédica - fixação bloqueada: LCP em T, ângulo reto, para parafuso 4,5 mm, em AÇO INOXIDÁVEL, acompanhada dos parafusos, para aplicação em grandes fragmentos. Apresentação em todas as medidas. O MATERIAL DEVE SER COMPATÍVEL COM O MATERIAL DO ITEM 61.	UNIDADE	435608	EBS10973	300
73	Parafuso ósseo, modelo CORTICAL BLOQUEADO, autorrosqueante, TAMANHO 4,5 mm, rosca TOTAL, material AÇO INOXIDÁVEL, para fixação rígida em pequenos fragmentos. Apresentação em todas as medidas. O MATERIAL DEVE SER COMPATÍVEL COM O MATERIAL DO ITEM 61.	UNIDADE	443323	EBS14082	300

6. DAS POLITICAS DE SUSTENTABILIDADE

6.1. 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.

6.2. Em consonância com o art. 4º do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0 as seguintes diretrizes devem ser observadas:

6.3. Art. 4º As seguintes diretrizes devem ser observadas nas contratações conduzidas pela Ebserh:

6.4. (...)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;

6.5. 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.

6.6. 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.

6.7. 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.

6.8. 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.

6.9. 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.

7. DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

7.1. Proposta:

7.1.1. Durante o pregão eletrônico, a Contratada deverá enviar sua proposta contendo as seguintes informações:

- a) Fator embalagem dos materiais contratados, especificando a quantidade de unidades por embalagem;
- b) marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
- c) prazo de validade;
- d) registro na Anvisa conforme Habilitação - Qualificação Técnica;
- e) **Catálogo / Folder** com imagem e descritivo do item ofertado. Caso o catálogo apresente mais de um produto, deve sinalizar qual o produto do catálogo condiz com o item apresentado na proposta.

7.1.2. Deverá constar na(s) proposta(s) os dados bancários das empresas como: conta corrente, agência, banco, cidade, estado e os dados do representante legal da empresa, caso os mesmos ainda não tenham sido oportunamente informados a título de atualização/informação, junto ao Cadastro de Fornecedores da Ebserh. Na falta de tal informação, a Administração poderá solicitá-la em outro momento.

7.1.3. O CNPJ indicado nos documentos e na(s) proposta(s) de preços deverá ser do mesmo estabelecimento da empresa que efetivamente vai fornecer o objeto da presente licitação e a respectiva Fatura/Nota Fiscal.

7.1.4. Nos preços cotados dos materiais deverão estar inclusos todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos, incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos fiscais e trabalhistas, embalagem, seguro, lucro, transporte (carga e descarga), mão de obra e outros necessários ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação, proposta.

7.2. Do Fornecimento

7.2.1. A empresa vencedora do certame deverá fornecer o(s) material(is), quando solicitado, em regime de antecipação.

7.2.2. Os materiais antecipados deverão vir acompanhados de Nota Fiscal de Simples Remessa com "check list", discriminando a quantidade, especificação do material, marca, série e número do lote.

7.2.3. A empresa vencedora do certame deverá se comprometer em:

7.2.4. Fornecer em REGIME DE ANTECIPAÇÃO as Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), solicitadas pelo Hospital Universitário da UNIFAP, a serem entregues acompanhadas de nota de simples remessa. Os materiais serão faturados conforme demanda de utilização em cada procedimento. A emissão da Nota Fiscal deve constar o nome do paciente, data da cirurgia, número da Nota de Empenho, nome do médico cirurgião e será devidamente atestada por servidores lotados no Hospital citado.

7.2.5. Fornecer, sempre que requisitado, cursos e treinamentos práticos e teóricos, para profissionais da saúde, visando ao correto uso do material e a educação continuada sobre os produtos ofertados, de acordo com cronograma a ser estabelecido pelo SAFS juntamente com a empresa;

7.2.6. Em caso de regime de antecipação, a emissão da Nota Fiscal deverá ocorrer em até 07 (sete) dias após o recebimento do comunicado de uso e obrigatoriamente constar o nome do paciente, a data da cirurgia, o número da Nota de Empenho e o nome do médico cirurgião. Os itens utilizados na cirurgia deverão estar discriminados na nota fiscal conforme itens das atas de registro de preço do processo licitatório.

7.3. Amostras:

7.3.1. Ao HU-UNIFAP/EBSERH se reserva o direito de solicitar ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar, o envio de **amostra dos itens arrematados**.

7.3.2. A amostra deverá ser solicitada após a análise preliminar e aprovação dos documentos de habilitação técnica do licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar.

7.3.3. As amostras e o equipamento respectivo, quando solicitados, deverão ser apresentados juntamente com os descritivos técnicos originais, que contenham a descrição detalhada em português do produto ofertado.

7.3.4. As amostras deverão ser postadas em quantidade **mínima de 01 (um)** de cada insumo solicitado pelo pregoeiro **no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis**, contados do recebimento da solicitação para o seguinte endereço: Unidade de Compras e Licitações do Hospital Universitário da Universidade Federal do Amapá - HU-UNIFAP/EBSERH, localizada na Rua do Estádio Zerão, s/n - Universidade - Macapá - Cep: 68.903-419 AP, no horário de segunda a sexta-feira, das 08 às 11h00min e das 13 às 16h00min.

7.3.5. O prazo poderá ser prorrogado quando for apresentada justificativa aceita pelo HUUNIFAP/EBSERH.

7.3.6. O HUUNIFAP/EBSERH se reserva no direito de solicitar formalmente ao licitante a apresentação de novas amostras, catálogos, prospectos, laudos analíticos e laboratoriais, para aferir se os bens propostos atendem às especificações contidas no Termo de Referência.

7.3.7. As amostras deverão ser apresentadas com as seguintes informações:

- a) "Amostra para Análise", além dos dados completos da referida amostra;
- b) Licitação: número da licitação e do item a que se refere;
- c) Fornecedor: nome, telefone e e-mail;
- d) Representante: nome, telefone e e-mail.

7.3.8. As amostras deverão ser entregues em embalagens individuais contendo: data, número do lote de fabricação, prazo de validade e informações de acordo com a legislação pertinente.

7.3.9. Quando as amostras não forem disponibilizadas pessoalmente a licitante deverá enviar para o endereço de e-mail ucl.hu-unifap@ebserh.gov.br o código de rastreamento referente ao envio da citada amostra.

7.3.10. O e-mail enviado com o código de rastreamento deverá conter obrigatoriamente as seguintes informações: a) Nome da empresa; b) CNPJ; c) Itens enviados; d) Telefone para contato; e) Número do Pregão; f) Data do envio.

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

7.3.12. Serão avaliados os seguintes quesitos:

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

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

c) **Dentre os requisitos legais**, será avaliado o atendimento a legislação no que se refere a Registro no Ministério da Saúde (RMS), notificação/cadastro no Ministério da Saúde e ou certificação de dispensa de registro, Registro no Ministério do trabalho (CA), Laudos técnicos, Normas técnicas, certificados de boas práticas. Informações sobre o emprego correto e seguro do produto, suas características e composição, condições de armazenamento, riscos, advertências e precauções, ações imediatas frente a exposição acidental, entre outros, quando aplicáveis. Em relação a esses quesitos, quando necessário, deverão vir informados no rótulo e ou através de documentos enviados pela empresa junto com a amostra do material. Será observado também o atendimento quanto as solicitações de encaminhamento de documentos pela empresa, entre outras informações, quando aplicáveis.

7.3.13. Dessa forma, o não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do licitante para o item passível de desclassificação.

7.3.14. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados das análises nas amostras serão arquivados pelo HUUNIFAP/EBSERH e poderão subsidiar avaliações dos processos licitatórios futuros.

7.3.15. Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis à aceitação do produto, estes poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item.

7.3.16. As amostras poderão ser avaliadas por grade.

7.3.17. As amostras, quando solicitadas, serão em caráter de doação ao HUUNIFAP/EBSERH.

7.3.18. As amostras colocadas à disposição do HUUNIFAP/EBSERH serão tratadas como protótipos, podendo ser manuseadas, desmontadas ou instaladas pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectadas a equipamentos e submetidas aos testes necessários.

7.3.19. **O prazo para análise das amostras por parte da equipe técnica é de 5 (cinco) dias úteis a contar do recebimento do material.**

7.3.20. As decisões relativas às amostras apresentadas serão devidamente motivadas, a fim de atender aos princípios do julgamento objetivo e da igualdade entre os licitantes.

7.3.21. A desclassificação do licitante estará amparada em laudo ou parecer que indique, de modo completo, as deficiências na amostra do produto a ser adquirido, quando esta é exigida.

8. REGIME DE EXECUÇÃO OU FORMA DE FORNECIMENTO

8.1. A forma de fornecimento será detalhada no Item 10. Modelo de Execução do Objeto.

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

9.1. Os licitantes vencedores assinarão Atas de Registro de Preços - ARP com validade de 1 (um) ano, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 22, do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023.

9.2. As quantidades previstas para os itens com preços registrados nas atas de registro de preços poderão ser remanejadas, nos termos do art. 30, do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023.

9.3. A prorrogação da validade da Ata de Registro de Preços poderá renovar os quantitativos a serem adquiridos, desde que haja acordo específico entre as partes.

9.4. Inexistindo acordo entre as partes quanto à renovação dos quantitativos, a prorrogação apenas servirá à execução do saldo remanescente.

9.5. As unidades contratantes emitirão Notas de Empenho para formalizar cada contratação decorrente da ARP.

9.6. Haverá formalização de instrumento contratual referente à consignação. Por conta da complexidade de gerenciar OPMs, as contratações oriundas de aquisição através de consignação deverão, preferencialmente, gerar contratos.

10. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

10.1. **Emissão de Nota de Empenho e Ordem de Fornecimento:**

10.1.1. As unidades contratantes emitirão Notas de Empenho para formalizar cada contratação decorrente de ARP, que serão encaminhadas ao fornecedor juntamente com uma Ordem de Fornecimento, respeitados os quantitativos por participante, conforme edital.

10.1.2. As seguintes diretrizes devem ser consideradas na emissão de Ordens de Fornecimento:

10.1.2.1. Preferencialmente, o procedimento padrão será de emissão mensal de apenas uma Ordem de Fornecimento por fornecedor;

10.1.2.2. A unidade contratante poderá, a seu critério, efetuar a emissão de mais de um pedido dentro do mesmo mês por motivos de sazonalidade na produção assistencial ou situações intempestivas que ensejem uma solicitação adicional;

10.1.2.3. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deve confirmar a entrega dos insumos em até 2 dias úteis antes da realização do procedimento cirúrgico. A confirmação deverá ser enviada para a equipe de fiscalização do contrato através do endereço eletrônico suprimentos.opme@gmail.com/ upde.hu-ufpi@ebserh.gov.br.

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

10.2. **Prazos de entrega de materiais estocáveis**

10.2.1. O prazo de entrega dos materiais será fixo de acordo com a localização da cidade das unidades hospitalares, sendo contado após recebimento da Ordem de Fornecimento:

- I - Centro-oeste: 15(quinze) dias corridos;
- II - Nordeste: 20 (vinte) dias corridos;
- III - Norte: 20 (vinte) dias corridos;
- IV - Sudeste: 15(quinze) dias corridos;
- V - Sul: 20 (vinte) dias corridos.

10.2.2. O prazo da primeira entrega dos Insumos e comodatos é de **20 (vinte) dias corridos para a primeira cirurgia**, no endereço do Hospital Universitário da Universidade Federal do Amapá - HU-UNIFAP/EBSERH, a partir do envio da Nota de Empenho. O envio será realizado para o E-mail registrado no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF, que constitui o registro cadastral do Poder Executivo Federal e é mantido pelos órgãos e entidades que compõem o Sistema de Serviços Gerais - SISG (Decretos nº 1.094, de 23 de março de 1994 e nº 4.485, de 25 de novembro de 2002).

10.2.3. **A entrega dos materiais deverá ser realizada nas dependências da Unidade de Almoxarifado - UACE do Hospital Universitário da Universidade Federal do Amapá - HU-UNIFAP/EBSERH, localizada na Rua do Estádio Zerão, s/n - Universidade - Macapá - Cep: 68.903-419 AP, no horário de segunda a sexta-feira, das 08 às 11h00min e das 13 às 16h00min**, nos dias úteis, salvo solicitação autorizada pela equipe de fiscalização do contrato.

10.2.4. **As informações contidas na Nota Fiscal/Fatura de Fornecimento deverão estar dispostas lado a lado, produto a produto, de forma a facilitar a conferência.**

10.2.5. A data prevista para entrega deve ser comunicada pela Contratada diretamente a cada unidade hospitalar, sendo que qualquer alteração na data de entrega prevista deve ser comunicada previamente à unidade pela Contratada, respeitado o prazo máximo de previsto neste Termo de Referência.

10.3. **Prazos de entrega de materiais não estocáveis, em regime de antecipação**

10.3.1. Prazo de entrega: dois dias úteis, antes do procedimento cirúrgico. Materiais deverão vir acompanhados de Nota Fiscal de SIMPLES REMESSA.

10.3.2. Será encaminhado previamente, por e-mail, a solicitação do material.

10.3.3. Os produtos deverão ser apresentados em caixas, contendo data de validade, número de lote, método de esterilização e, no mínimo, 03 (três) etiquetas autocolantes de identificação, em língua portuguesa.

10.3.4. Prazo de validade dos produtos: não inferior a 18 (dezoito) meses, a contar da data de entrega. O fornecedor será responsável por realizar a troca de materiais não utilizados com data de validade a expira no prazo de 20 dias contados da comunicação formal da Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque.

10.3.5. Prazo de substituição de produto desconforme: 24 (vinte e quatro) horas, após notificação.

10.4. **Condições de entrega:**

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

10.4.2. Os produtos entregues devem ter o **prazo de validade mínimo de 18 (dezoito) meses** ou para produtos com validade total inferior a 18 (dezoito) meses, apresentar vigência mínima de 80% desta, contados do atesto da nota fiscal.

10.4.3. Na impossibilidade de fornecer o produto que atenda os prazos mínimos anteriormente citados, o fornecedor, desde que previamente autorizado pelo contratante, poderá atender ao pedido com validade menor que a estabelecida mediante apresentação de carta de comprometimento de troca do produto em caso de seu vencimento.

10.4.4. Não serão recebidos materiais que apresentarem, nas embalagens, sinais de violação e/ou variação na estrutura, umidade, inadequação em relação ao conteúdo.

10.4.5. Os materiais que se deteriorarem ou perderem suas características durante a validade ou vida útil, desde que em condições normais de estocagem, uso e/ou manuseio, deverão ser trocados no prazo determinado pelas unidades hospitalares contados da comunicação formal da Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque

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

10.4.7. O armazenamento e o transporte dos materiais deverão atender às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) determinadas pela Anvisa.

10.4.8. Deverá constar na embalagem do material: nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor, procedência, nº do lote, prazo de validade, nº do registro no Ministério da Saúde.

10.4.9. Os materiais adquiridos pela Contratante poderão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada lote entregue, a critério da unidade requisitante, que, conforme sua necessidade, poderá solicitar detalhamentos sobre as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade.

10.4.10. A fim de comprovar a qualidade do produto contratado, caso haja queixa técnica ou suspeita de irregularidade da Contratada, a Contratante poderá solicitar, a qualquer momento, amostras para análise.

10.4.11. Caso o material ofertado apresente suspeita de irregularidade, a Contratada deverá arcar com os custos da análise em laboratórios da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde).

10.4.12. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante; sendo que todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização, nos termos legais.

10.4.13. Os materiais recebidos estarão sujeitas a análise extemporânea e cancelamento da aquisição com vistas a ações de tecnovigilância realizadas pela Rede Ebserh em quaisquer de suas Unidades Hospitalares.

10.4.14. A(s) empresa(s) vencedora(s) deverá (ão) emitir notas fiscais de venda.

10.5. **Recebimento provisório:**

10.5.1. Os materiais serão recebidos provisoriamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, com base no termo constante no Anexo II - Termo de Recebimento Provisório, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

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

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

10.5.4. As informações sobre os lotes e validades deverão constar na nota fiscal (NFE) e precisam convergir com o material entregue. Caso existam divergências, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) irá formalizar junto ao fornecedor a necessidade da Carta de Correção de informações, visto que é através das informações da nota fiscal que são tratados possíveis desvios de qualidade, notificações no Vigihosp e/ou alertas de tecnovigilância e farmacovigilância.

10.5.5. Para entrega de lotes com validades inferiores as previstas no edital e/ou contrato, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) poderá formalizar junto ao fornecedor a necessidade da Carta de Compromisso de Troca de material em caso de perda futura por validade vencida, caso venha a aceitar o material.

10.5.6. Os **materiais em consignação** deverão conter rótulos para **identificação com nome compatível com a Autorização de Fornecimento em Consignação**. Os rótulos deverão ser preenchidos pelo profissional da CONTRATADA no momento da conferência dos materiais.

10.6. **Recebimento definitivo:**

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

10.6.2. O recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução do objeto, será realizado pelo gestor do contrato, conforme termo constante no Anexo III - Termo de Recebimento Definitivo .

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

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

10.6.5. Podendo no recebimento definitivo, a carga ser recusada pela Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP), tanto de forma integral ou parcial, toda informação divergente do contrato, o fato gerador para a recusa, será formalmente registrado e comunicado ao fornecedor, respeitados os prazos inseridos no edital do processo licitatório.

10.6.6. 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 de material, ou mesmo por conta de demais não conformidades ocorridas durante as etapas do processo de recebimento.

10.6.7. Em caso de recebimento parcial da nota fiscal, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) poderá disponibilizar o material parcialmente recebido e atestado para utilização. Contudo, será estabelecido um prazo ao fornecedor para solução do problema. Caso o fornecedor não resolva a questão até o prazo estipulado, que poderá ser equivalente ao prazo regular de entrega do edital/contrato, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) deverá proceder com a instrução de pagamento da nota fiscal ao fornecedor, com a glosa referente aos quantitativos e/ou produtos em não conformidade.

10.6.8. Para solução do problema, como melhores práticas, o fornecedor poderá entregar o material correto através de nota de simples remessa ou apresentar nota fiscal de devolução dos materiais e/ou quantidades não conformes da carga inicial. Caso o fornecedor se negue a entregar a nota fiscal de devolução a glosa é suficiente para solução do problema. Ainda mais, nos casos em que o fornecedor não realize o recolhimento do produto em até 45 dias, o hospital poderá dar fim a carga em desconformidade.

11. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

11.1. O acompanhamento e a fiscalização da execução dos contratos decorrentes das ARP consistem na verificação da conformidade da entrega dos materiais, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, devendo ser exercidos por um ou mais representantes da Contratante, especialmente designados, na forma do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0.

11.2. Nos termos do art. 161, *caput*, do RLCE 2.0, será designada Equipe de Fiscalização do Contrato - EFC com o objetivo de garantir a observância dos direitos e o cumprimento das obrigações pactuadas, bem como a obediência à legislação pertinente.

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

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

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

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

11.7. O descumprimento total ou parcial das demais obrigações e responsabilidades assumidas pela Contratada ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas neste Termo de Referência e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto no [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0.

11.8. 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.

12. CRITÉRIOS DE PAGAMENTO

12.1. O pagamento será efetuado no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos, contados a partir da entrega da nota fiscal de compra e do cumprimento de todas as condições estabelecidas no contrato ou termo de referência. O crédito será realizado por meio de depósito em conta corrente indicada pela empresa contratada.

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

12.3. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras; nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

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

12.5. Constatando-se a situação de irregularidade da Contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa; o prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, por solicitação da Contratada, a critério da Contratante.

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

12.7. Persistindo a irregularidade, a Contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

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

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

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

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

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

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

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

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

	(6/ 100)
I =	
	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

13. FORMA DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

13.1. 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.

13.2. 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.

14. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

14.1. Critério de julgamento:

14.1.1. O critério de julgamento será o de menor preço unitário, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

14.2. Modo de disputa:

14.2.1. Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa aberto.

14.3. Intervalo entre lances:

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

14.4. Condições de participação:

14.4.1. 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.

14.5. Condições de habilitação:

14.5.1. Deverão ser observados os requisitos de habilitação definidos no art. 65 do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0, bem como os definidos no Edital, tais como:

14.5.2. Habilitação jurídica:

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

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

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

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

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

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

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

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

14.5.3. **Regularidade fiscal e trabalhista:**

14.5.3.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

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

14.5.3.3. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

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

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

14.5.4. **Qualificação Técnica:**

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

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

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

14.5.4.3.1. 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](#).

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

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

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

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

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

14.5.4.4.1. Será entendido como compatível o atestado que comprove a venda de, no mínimo, 50% do previsto para o item, sendo permitida a soma dos atestados.

14.5.4.4.2. Para fins de comprovação para fornecimento, deverá o proponente apresentar no mínimo 1 (um) comprovante de aptidão.

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

a) Papel timbrado do emitente do comprovante de aptidão com identificação e assinatura do responsável (da empresa privada ou pública ou órgão emitente), além dos seguintes dados da empresa emitente: Razão Social, CNPJ e endereço.

b) Dados do proponente que está classificado em primeiro lugar no processo licitatório: Razão Social e CNPJ.

c) A descrição do item ofertado, compatível com o solicitado no Pregão Eletrônico/Termo de Referência.

d) As quantidades, a duração e o período do contrato.

e) Estar descrito o grau de satisfação de entrega do produto ou serviço.

14.6. Certidão de Regularidade Técnica ou documento equivalente.

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

14.8. **Qualificação Econômico-Financeira:**

14.8.1. De acordo com o previsto no Edital.

15. **PARTICIPAÇÃO DE ME/EPP**

15.1. De acordo com este Termo de Referência constam alguns itens cujos valores totais estimados encontram-se abaixo de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), o que leva à aplicação dos artigos 47 e 48 da Lei Complementar nº 123/2006, alterada pela Lei Complementar nº 147/2014, que estabelece tratamento diferenciado e favorecido a ser dispensado às ME/EPPs.

15.2. Todavia, o referido diploma legal, em seu **art. 49, incisos II e II**, dispõe que:

Art. 49. Não se aplica o disposto nos [arts. 47 e 48 desta Lei Complementar](#) quando:

II - não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;

III - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte

15.3. CONSIDERANDO as peculiaridades da região (distanciamento dos demais centros urbanos, escassez de fornecedores locais e cidade de difícil acesso) e o grave risco que a licitação exclusiva para micro e pequenas empresas (MPEs) pode representar para a implantação do Hospital Universitário, prejudicando o atendimento do Cronograma de Faseamento (SEI nº 20425278, Processo 23477.022037/2018-25) e os prazos estipulados no Contrato de Gestão Especial, celebrado entre a Universidade Federal do Amapá (Unifap) e a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), não deverá ser **concedido tratamento diferenciado e simplificado para as MPEs**, no que se refere à cláusula de exclusividade, quanto aos itens cujo valor total estimado seja abaixo de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), tornando, dessa forma, ampla a participação das empresas existentes no mercado.

16. DO COMODATO

16.1. O objeto do presente Termo de Referência devem incluir a disponibilização do(s) dos equipamentos e instrumentais de suporte, novos ou em excelente estado de conservação em caixas apropriadas, nos casos em que o procedimento cirúrgico utilize Órteses, próteses e Materiais Especiais (OPME), que dependam de equipamentos/instrumentais específicos para a sua realização, devendo os mesmos serem repostos quando de sua avaria, na condição de serem devolvidos a contratada após uso, sem ônus para a contratante.

16.2. Todos os kits de instrumentais devem vir acondicionados em caixas de aço inoxidável suficientes para acondicionamento e compatíveis com o processo de esterilização utilizados pelo HU UNIFAP.

16.3. A prótese deve vir acompanhada de todo instrumental necessário para sua implantação. Deverá ser fornecido estéril, em embalagem individual.

16.4. Em relação aos itens para prótese de **JOELHO, COTOVELO E CABEÇA DE RADIO** a vencedora deverá fornecer:

- a) os instrumentais, guias de teste, tamanhos e tipos de componentes, conforme se segue: serra de osso à bateria ou à nitrogênio de ar comprimido; furadeira à bateria ou à nitrogênio de ar comprimido;
- b) guias de corte intramedulares para o úmero proximal que permitam controle de versão, altura e inclinação do corte; além do instrumental necessário para colocação e retirada de componente teste e haste umeral definitiva, componente glenoidal e para cabeça umeral (componentecefálico), conforme descritivo de cada item;
- c) componente umeral (haste umeral), obrigatoriamente nas opções de fixação sem cimentação ("press fit")/fixação biológica e com cimentação, à exceção do componente umeral de revisão (código HC 617022 - item 33) que poderá ser apenas do tipo cimentado, desde que disponibilizado em comprimentos maiores, mas sendo preferencialmente fornecido nas duas opções, conforme descritivo do item;
- d) componente glenoidal com opções de fixação em quilha e PEG, além do respectivo instrumental para guias de corte e posicionamento do componente glenoidal definitivo e dos componentes de teste. Deverá também ser disponibilizado instrumental para exposição da glenoide (afastadores específicos) e instrumental para colocação e retirada do componente glenoidal teste e definitivo;
- e) componente cefálico com instrumental necessário para a devida colocação e retirada do mesmo, além de componentes de teste compatíveis com o componente definitivo a ser implantado. O componente deve permitir ajuste da versão/offset, diâmetro e altura de tamanhos variáveisconforme o descritivo do item.

16.5. **A contratada deverá fornecer todos os itens para realização de procedimentos simultâneos**, sendo que para os grupos **2, 3, 4, 5, 9, 10, 11, 12, 13 ou 14** devem ser fornecidos **até 03 caixas/kits** por grupo. Para os **grupos 06 e 07** deverão ser fornecidas **até 02 caixas/kits** por grupo. Para o **grupo 08**, deverão ser fornecidas **até 04 caixas/kits**.

16.6. A contratada deverá fornecer todos os itens para realização de procedimentos simultâneos, sendo eles: furadeira, serra à nitrogênio ou à bateria, todo o instrumental e posicionadores para artroplastia total de joelho, kit de curetas longas e kit de osteótomos longos de retirada de cimento, fresas acetabulares, kit fresas femorais para pseudoartrose e convencionais de **06 a 10 mm**. Todos os componentes deverão ser do mesmo fabricante, pois funcionam como peças únicas, devendo ser compatíveis.

16.7. A contratada deverá disponibilizar o equipamento e um **profissional técnico**, que acompanhará os procedimentos cirúrgicos agendados ou fará treinamento da equipe no manuseio do equipamento, quando forem utilizados os materiais dos grupos **2, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13 ou 14**, **sempre que for demandada a sua presença pelo cirurgião do HU-Unifap/EBSERH**. Esse **profissional deverá ter vínculo empregatício com a contratada**, não cabendo ao HU-Unifap/EBSERH qualquer ônus empregatício ou responsabilidade legal perante o profissional que atuar como técnico/instrumentador.

16.8. Para a artroscopia de **GRUPO 06: JOELHO - LESÃO DE LCA, LCP E MENISCO ARTROSCOPIA** a empresa vencedora deverá fornecer os seguintes materiais, todos os itens para realização de dois procedimentos simultâneos:

- a) instrumental para introdução do endobon e parafuso de interferência, constando introdutores de tamanhos variáveis com os respectivos tamanhos;
- b) instrumental para passagem dos respectivos fios pelo tendão e menisco, incluindo três passadores (conhecidos como "rabo de porco") com curvaturas para direita, esquerda e reto;
- c) deve, também, fornecer pinças de artroscopia, conforme descritivo a seguir, no caso de solicitação de material para procedimento artroscópico:

- 1 pinça modelo Grasper;
- 1 pinça modelo Grasper/pinça artroscópica de sutura;
- 1 pinça Basket 3.4 mm reta;
- 1 pinça Basket 3.4 mm curva;
- 1 pinça corta fio resistente;
- 1 pinça Bird Beak reta;
- 1 pinça Bird Beak 30 graus com ponta para a esquerda;
- 1 pinça Bird Beak 30 graus com ponta para a direita;
- 1 pinça Bird Beak 30 graus com ponta com angulação superior;
- 1 pinça pegador de fio;
- 1 probe milimetrado.

d) Deverá ser fornecida caixa de interferência com chave sextavada canulada; fresa de 09, 10, 11 e 12 mm de diâmetro; passa fios com guia localizador tibial para confecção de túnel fisiológico (LCA e LCP); guia transtibial para

posicionamento do túnel femoral (LCA); guias com perfuração; furadeiras à bateria ou nitrogênio.

e) Fornecer aparelho de Shaver, bem como seus cabos e acessórios necessários ao funcionamento.

f) Bomba de irrigação para artroscopia, bem como seus cabos e acessórios necessários ao funcionamento.

g) Óptica.

h) Caixas de instrumental: caixão padrão contendo todo o instrumental para implante do material correspondente e compatível com cada grupo de cirurgia.

16.8.1. O material previamente solicitado deve ser disponibilizado a cada procedimento agendado, sendo os 5 itens de exigências iniciais necessários em todas as cirurgias que utilizam esse material e os demais itens (pinça de artroscopia), sempre que o procedimento for artroscopia;

16.8.2. A contratada obriga-se a fornecer o(s) conjunto(s) dos instrumentais, conforme descrição prévia, para cada procedimento agendado, e compromete-se a fornecer mais de um conjunto desses instrumentais, em caso de agendamento de mais de um procedimento na mesma data, tendo sido devidamente comunicada **com aviso prévio de 7 (sete) dias**.

16.9. **A contratada deverá fornecer todos os itens para realização de procedimentos simultâneos**, sendo que para os grupos **2, 3, 4, 5, 9, 10, 11, 12, 13 ou 14** devem ser fornecidos **até 03 caixas/kits** por grupo. Para os **grupos 06 e 07** deverão ser fornecidas **até 02 caixas/kits** por grupo. Para o **grupo 08**, deverão ser fornecidas **até 04 caixas/kits**.

16.10. A contratada deverá fornecer todos os itens para realização de procedimentos simultâneos, sendo eles: furadeira, serra à nitrogênio ou à bateria, todo o instrumental e posicionadores para artroplastia total de joelho, kit de curetas longas e kit de osteótomos longos de retirada de cimento, fresas acetabulares, kit fresas femorais para pseudoartrose e convencionais de **06 a 10 mm**. Todos os componentes deverão ser do mesmo fabricante, pois funcionam como peças únicas, devendo ser compatíveis.

16.11. A contratada deverá disponibilizar o equipamento e um **profissional técnico**, que acompanhará os procedimentos cirúrgicos agendados ou fará treinamento da equipe no manuseio do equipamento, quando forem utilizados os materiais dos grupos **2, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13 ou 14**, **sempre que for demandada a sua presença pelo cirurgião do HU-Unifap/EBSERH**. Esse **profissional deverá ter vínculo empregatício com a contratada**, não cabendo ao HU-Unifap/EBSERH qualquer ônus empregatício ou responsabilidade legal perante o profissional que atuar como técnico/instrumentador.

16.12. Para os itens de caixa 3,5mm, caixa 4,5mm e caixa de mini-micro, haste de tibia, radio distal, úmero proximal, úmero distal e cirurgia de pé e tornozelo (**GRUPOS 2, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13 e 14**), deverão ser fornecidos em mesma caixa, ou caixa anexa:

a) instrumental necessário, incluindo brocas (compatíveis com o material), contendo ao menos duas das anteriores;

b) dispositivo para preparo do trajeto do parafuso após furo (macho) acompanhado de dispositivo de proteção de partes moles para o último, mesmo em caso de parafuso auto fresante, com diâmetros adequados para parafusos esponjosos e corticais;

c) escarificador de cabeça de parafuso;

d) chave compatível com os parafusos (havendo ao menos duas chaves em cada caixa);

e) guia de proteção de partes moles, e guia para furo cêntrico e excêntrico, com adaptação adequada no orifício da placa e haste;

f) medidor de profundidade para avaliação do comprimento do parafuso a ser implantado;

g) ao menos um elevador de periósteo;

h) afastadores do tipo Hohmann de pequenos e grandes fragmentos.;

i) Pinças de redução de fraturas para procedimentos envolvendo materiais de pequenos e grandes fragmentos (incluindo ao menos uma pinça auto centrante, um par de pinças de redução com sistema de ajuste de trava tipo “espanhola”, e ao menos uma pinça de redução tipo Backaus com cremalheira);

j) extrator de parafuso espanado e extrator parafuso quebrado.

k) moldador de placa;

l) guias de bloqueio adaptáveis à placa;

m) brocas nos tamanhos devidos;

n) chaves de inserção adequadas aos parafusos;

o) chave com torquímetro para parafuso de bloqueio;

p) pinças de redução para fratura;

q) protetor de partes moles para perfuração de sítio de parafusos;

r) dispositivo manual para preparo de sítio de introdução do parafuso, mesmo em caso de parafuso auto fresante;

s) furadeira à bateria ou à nitrogênio.

16.13. A contratada obriga-se a fornecer o(s) conjunto(s) dos instrumentais, conforme descrição prévia, para cada procedimento agendado, e compromete-se a fornecer mais de um conjunto desses instrumentais, em caso de agendamento de mais de um procedimento na mesma data, tendo sido devidamente comunicada com aviso prévio de 7 (sete) dias.

16.14. A empresa vencedora do grupo ainda a fornecer chaves e outros instrumentais para retirada do material, quando solicitado.

16.15. **A contratada deverá fornecer todos os itens para realização de procedimentos simultâneos**, sendo que para os grupos **2, 3, 4, 5, 9, 10, 11, 12, 13 ou 14** devem ser fornecidos **até 03 caixas/kits** por grupo. Para os **grupos 06 e 07** deverão ser fornecidas **até 02 caixas/kits** por grupo. Para o **grupo 08**, deverão ser fornecidas **até 04 caixas/kits**.

16.16. A contratada deverá fornecer todos os itens para realização de procedimentos simultâneos, sendo eles: furadeira, serra à nitrogênio ou à bateria, todo o instrumental e posicionadores para artroplastia total de joelho, kit de curetas longas e kit de osteótomos longos de retirada de cimento, fresas acetabulares, kit fresas femorais para pseudoartrose e convencionais de **06 a 10 mm**. Todos os componentes deverão ser do mesmo fabricante, pois funcionam como peças únicas, devendo ser compatíveis.

16.17. A contratada deverá disponibilizar o equipamento e um **profissional técnico**, que acompanhará os procedimentos

cirúrgicos agendados ou fará treinamento da equipe no manuseio do equipamento, quando forem utilizados os materiais dos grupos **2, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13 ou 14, sempre que for demandada a sua presença pelo cirurgião do HU-Unifap/EBSERH**. Esse profissional deverá ter vínculo empregatício com a contratada, não cabendo ao HU-Unifap/EBSERH qualquer ônus empregatício ou responsabilidade legal perante o profissional que atuar como técnico/instrumentador.

16.17.1. Requisitos mínimos:

- a) Os equipamentos devem ser novos ou semi-novos, em condições adequadas de uso e sem avarias.
- b) Os equipamentos devem ter registros ativos na ANVISA.
- c) Devem acompanhar manuais de operação na língua portuguesa com as instruções necessárias e suficientes para orientar o usuário em seu uso correto e seguro.
- d) A empresa vencedora é responsável pela manutenção preventiva e corretiva, além de eventuais intervenções recomendadas pelo fabricante e substituição de peças.

16.18. Os equipamentos em comodato deverão estar disponíveis no ato da cirurgia previamente agendada.

16.19. A contratada obriga-se a fornecer o(s) conjunto(s) dos instrumentais, conforme descrição prévia, para cada procedimento agendado, e compromete-se a fornecer mais de um conjunto desses instrumentais, em caso de agendamento de mais de um procedimento na mesma data, tendo sido devidamente comunicada com aviso prévio de 7 (sete) dias.

16.20. O equipamento será fornecido em comodato temporário, ou seja, **SOMENTE DURANTE A EXECUÇÃO DOS PROCEDIMENTOS** e deverão encontrar-se em perfeito estado de funcionamento e conservação, e deverão ser utilizados exclusivamente por profissional médico habilitado, acompanhado e assistido por técnico/instrumentador da contratada.

16.21. Caberá à empresa vencedora fornecer todos os acessórios necessários para o funcionamento do equipamento para a operacionalização dos mesmos durante o período de realização da cirurgia em COMODATO bem como as reposições de peças que se façam necessárias, sem qualquer ônus para o HU-Unifap/EBSERH;

16.22. Se o equipamento, durante a realização da cirurgia, necessitar de parada para manutenção ou conserto, deve ser providenciado, imediatamente, uma solução técnica, disponibilizando equipamentos reservas, sem qualquer ônus, para atender aos chamados do HU-Unifap/EBSERH.

16.23. **A contratada deverá fornecer todos os itens para realização de procedimentos simultâneos**, sendo que para os grupos **2, 3, 4, 5, 9, 10, 11, 12, 13 ou 14** devem ser fornecidos **até 03 caixas/kits** por grupo. Para os **grupos 06 e 07** deverão ser fornecidas **até 02 caixas/kits** por grupo. Para o **grupo 08**, deverão ser fornecidas **até 04 caixas/kits**.

16.24. A contratada deverá fornecer todos os itens para realização de procedimentos simultâneos, sendo eles: furadeira, serra à nitrogênio ou à bateria, todo o instrumental e posicionadores para artroplastia total de joelho, kit de curetas longas e kit de osteótomos longos de retirada de cimento, fresas acetabulares, kit fresas femorais para pseudoartrose e convencionais de **06 a 10 mm**. Todos os componentes deverão ser do mesmo fabricante, pois funcionam como peças únicas, devendo ser compatíveis.

16.25. A contratada deverá disponibilizar o equipamento e um **profissional técnico**, que acompanhará os procedimentos cirúrgicos agendados ou fará treinamento da equipe no manuseio do equipamento, quando forem utilizados os materiais do grupo 1, 2, 3 ou 4, **sempre que for demandada a sua presença pelo cirurgião do HU-Unifap/EBSERH**. Esse profissional deverá ter vínculo empregatício com a contratada, não cabendo ao HU-Unifap/EBSERH qualquer ônus empregatício ou responsabilidade legal perante o profissional que atuar como técnico/instrumentador.

17. ESTIMATIVA DE PREÇO

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. O relatório de preços referente a esta contratação encontra-se pormenorizado no processo SEI .

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 materiais.

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

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

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

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

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

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.

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. Ceder, gratuitamente, em regime de **COMODATO**, OS EQUIPAMENTOS ESPECIFICADOS na **SEÇÃO 16** do presente Termo, cuja compatibilidade é exigida;

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

19.4. 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.

19.5. Substituir, reparar ou corrigir os produtos que se verifiquem incompatíveis com o termo de referência, defeituosos ou com danos em decorrência do transporte, bem como providenciar a **substituição dos mesmos no prazo máximo de 5 (cinco) dias corridos**, contados da notificação que lhe for entregue oficialmente, sem ônus para a Administração do HU-Unifap;

19.6. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

19.7. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

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

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

19.10. A garantia da qualidade (ou prazo de validade) do objeto deve guardar conformidade com o prazo de garantia ou validade exigido neste Termo de Referência.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

20. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

20.1. Comete infração administrativa a Contratada que:

- a) inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
- b) ensejar o retardamento da execução do objeto;
- c) falhar ou fraudar na execução do contrato;
- d) comportar-se de modo inidôneo; e
- e) cometer fraude fiscal.

20.2. Em caso de infração administrativa, a Administração pode aplicar à Contratada as seguintes sanções, nos termos do [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0:

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

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

20.2.1.2. Multa:

- a) moratória de 0,5% (meio por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias, data a partir da qual o atraso será configurado como inexecução total do objeto;
- b) compensatória de 20% (vinte por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
- c) em caso de outras hipóteses de inexecução parcial, poderá ser aplicada multa compensatória de até 20% (vinte por cento) do valor total do contrato, respeitados critérios de razoabilidade e proporcionalidade, considerando os impactos da obrigação inadimplida.

20.2.1.3. 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.

20.2.2. 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.

20.2.3. 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.

20.2.4. 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.

20.2.5. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

21. DA GARANTIA DO PRODUTO OU SERVIÇO

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

22. CRITÉRIOS E ÍNDICES DE REAJUSTES

22.1. Durante a vigência das atas de registro de preços decorrentes da licitação os preços registrados serão fixos e irrevogáveis, exceto nas hipóteses previstas nos art. 25, incisos I, II e III e art. 26 do [Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023](#), cabendo à Administração promover as negociações junto ao(s) fornecedor(es), caso necessário.

23. DA ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

23.1. 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. 17 do Decreto nº 11.462/2023**.

24. SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS

24.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

24.2. 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.

24.3. 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.

25. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

25.1. 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.

26. DA APROVAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

26.1. O presente Termo de Referência foi elaborado pela Unidade Demandante juntamente à Equipe de Planejamento da
Termo de Referência - SEI 54335361 SEI 23872.004581/2025-51 / pg. 24

27. LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

27.1. DO TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

27.1.1. Em razão do objeto contratado e para seu cumprimento, a CONTRATADA realizará o tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis em nome da CONTRATANTE, nos termos do inciso VII, do artigo 5º e artigo 39, da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018.

27.1.2. A CONTRATADA deve cumprir as disposições da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018, bem como das políticas e normas internas da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares sobre o tema (disponíveis em www.ebserh.gov.br), implementando medidas técnicas e organizacionais adequadas para assegurar a proteção dos direitos do titular dos dados pessoais.

27.1.3. O tratamento de dados pessoais pela CONTRATADA será limitado às atividades estritamente necessárias para o alcance das finalidades do objeto contratado ou, quando for o caso, ao cumprimento de obrigação legal ou regulatória, ao exercício regular de direito, por determinação judicial ou por requisição da Autoridade Nacional de Proteção de Dados.

27.1.4. O tratamento de dados pessoais só poderá ser realizado pela CONTRATADA durante o prazo previsto para a execução do objeto contratado.

27.1.5. É vedado à CONTRATADA o compartilhamento dos dados pessoais com outras pessoas jurídicas ou físicas, salvo aquelas decorrentes de obrigações legais ou regulamentares necessárias para viabilizar o cumprimento do instrumento contratual ou com a prévia autorização da CONTRATANTE.

27.1.6. Nas hipóteses de compartilhamento previstas no item anterior, a CONTRATADA assume toda a responsabilidade decorrente da operação realizada, especialmente no que diz respeito à observância da adequada proteção e resguardo aos direitos dos titulares originais.

27.1.7. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

27.1.8. A CONTRATADA dará conhecimento formal aos seus colaboradores das obrigações deste instrumento e do compromisso assumido com a proteção de dados pessoais, inclusive no tocante à Política de Proteção de Dados Pessoais da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares.

27.1.9. A CONTRATADA se comprometerá a autorizar o tratamento de dados pessoais apenas às pessoas que assinem termo de sigilo e confidencialidade, que deve ter vigência pelo prazo de execução contratual e 10 anos após o seu término.

27.1.10. Em caso de necessidade de coleta de dados pessoais dos titulares mediante consentimento, indispensáveis à própria prestação do serviço, deverá ser realizada após prévia aprovação da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, responsabilizando-se a CONTRATADA pela obtenção, guarda e gestão dos termos de consentimento.

27.1.11. O armazenamento dos dados pessoais objeto de tratamento pela CONTRATADA em razão do presente contrato deve respeitar as premissas, políticas e especificações técnicas, além de estar adequado e alinhado com a legislação vigente e as melhores práticas de mercado.

27.1.12. Quando a natureza dos dados objeto de tratamento exigir, seu armazenamento deverá ocorrer em um banco de dados seguro, com garantia de registro das transações realizadas, controle de acesso apenas a pessoas autorizadas e transparente identificação do perfil dos credenciados, vedado o compartilhamento desses dados com terceiros, exceto com autorização da CONTRATANTE.

27.1.13. A eventual transferência internacional de dados pessoais pela CONTRATADA, para fins do previsto no item anterior, deverá atender ao disposto nos artigos 33, 34, 35 e 36, da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018, e às seguintes regras:

a) a legislação do país para o qual os dados foram transferidos deve assegurar o mesmo nível de proteção que a legislação brasileira em termos de privacidade e proteção de dados, sob pena de encerramento da relação contratual, em vista de restrição legal prevista no ordenamento jurídico brasileiro

b) os dados transferidos serão tratados em ambiente da CONTRATADA;

c) o tratamento dos dados pessoais, incluindo a própria transferência continuará a ser feito de acordo com as disposições pertinentes da legislação sobre proteção de dados aplicável, que não viole as disposições pertinentes do Brasil;

d) deve ser oferecida garantia suficiente em relação às medidas técnicas e organizacionais, que deverão ser especificadas formalmente à CONTRATANTE, sendo que a CONTRATADA não deve compartilhar com terceiros dados que lhe sejam remetidos;

e) as medidas de segurança devem ser adequadas para proteger os dados pessoais contra a destruição acidental ou ilícita, a perda acidental, a alteração, a divulgação ou o acesso não autorizados (especialmente quando o tratamento implicar a sua transmissão por rede), e contra qualquer outra forma de tratamento ilícito, bem como devem assegurar um nível de segurança adequado em relação aos riscos que o tratamento representa e à natureza dos dados a proteger, atendendo aos conhecimentos técnicos disponíveis e aos custos resultantes da sua aplicação;

f) o tratamento de dados pessoais deve ser realizado em nome da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares e em conformidade com as suas instruções e as cláusulas do contrato, sob pena de suspensão da transferência de dados pessoais e/ou rescisão do contrato;

g) as respostas às solicitações da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares devem ser rápidas e adequadas.

27.1.14. A CONTRATADA deverá manter registro das operações de tratamento de dados pessoais realizadas em nome da CONTRATANTE.

27.1.15. A CONTRATADA enviará todos os dados e informações solicitadas pela CONTRATANTE necessários à resposta aos titulares de dados no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, podendo ser prorrogado em situações excepcionais devidamente justificadas e autorizadas pela CONTRATANTE.

27.1.16. A CONTRATADA cumprirá, de imediato, as solicitações da CONTRATANTE para cumprimento de requerimento do titular dos dados pessoais referente aos direitos previstos no artigo 18 da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018, tais como correção, eliminação, anonimização ou bloqueio dos dados.

27.1.17. A CONTRATADA disponibilizará à CONTRATANTE todas as informações necessárias para demonstrar o cumprimento das obrigações estabelecidas neste contrato, bem como permitirá e contribuirá, quando necessário, para a realização de auditorias e inspeções relativas à proteção de dados pessoais, realizadas pela CONTRATANTE ou por auditor externo por esta designado.

27.1.18. A CONTRATADA, quando necessário e solicitado pela CONTRATANTE, encaminhará informações para elaboração de relatório de impacto à proteção de dados pessoais relacionado às atividades objeto deste contrato que demandam o tratamento de dados pessoais, observando-se o seguinte:

a) a solicitação de informações para elaboração de relatório de impacto à proteção de dados pessoais será feita por escrito à CONTRATADA;

b) as informações deverão ser repassadas ao Encarregado pelo Tratamento de Dados Pessoais da CONTRATANTE no prazo de 48 (quarenta e oito) horas.

27.1.19. A CONTRATADA comunicará à CONTRATANTE, por escrito, em até 24 (vinte e quatro) horas, qualquer incidente de segurança, entendido como evento adverso confirmado, tal como acesso não autorizado, acidental ou ilícito que resulte na destruição, perda, alteração, vazamento ou ainda, qualquer forma de tratamento de dados inadequada ou ilícita, devendo seguir as orientações da CONTRATANTE.

27.1.20. A CONTRATADA, quando for de sua responsabilidade, tomará as medidas necessárias para cessar e/ou minimizar os danos decorrentes da violação de dados pessoais, respondendo administrativa e judicialmente por eventuais danos patrimoniais, morais, individuais ou coletivos, aos titulares de dados pessoais objeto de tratamento em decorrência da execução contratual.

27.1.21. Encerrada a vigência do contrato e/ou não havendo mais necessidade de utilização dos dados pessoais, sensíveis ou não, a CONTRATADA interromperá o tratamento e restituirá à CONTRATANTE os dados pessoais e todas as cópias porventura existentes (em formato digital, físico ou outro qualquer), ressalvada instrução expressa sobre a eliminação, bem como a possibilidade de sua conservação, nos termos do art. 16 da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018.

28. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

28.1. A CONTRATANTE se compromete, em caso de necessidade de tratamento de dados pessoais compartilhados pela CONTRATADA para cumprimento de obrigações previstas neste contrato, a observar as disposições da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018 e regulamentos da Autoridade Nacional de Proteção de Dados.

29. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

29.1. **Aderem às disposições gerais deste Termo de Referência as condições estipuladas no Edital do Pregão Eletrônico e na Minuta da Ata de Registro de Preços, ainda que não estejam explicitamente inseridas neste Termo.**

30. ANEXOS

- 30.1. Anexo I - Declaração de Sustentabilidade **(49252311)**
- 30.2. Anexo II - Termo de Recebimento Provisório **(49252348)**
- 30.3. Anexo III - Termo de Recebimento Definitivo **(49252377)**
- 30.4. Anexo IV - Ordem de Serviço ou de Fornecimento de Bens **(49252457)**

(assinado eletronicamente)
Equipe de Planejamento da Contratação

De acordo e submeto à Gerência Administrativa,

(assinado eletronicamente)
Jeovane Marques Martins
Chefe da Divisão de Logística e Infraestrutura Hospitalar - DLIH

Aprovo o Termo de Referência:

(Assinado eletronicamente)
Frank William Silva Costa
Gerente Administrativo - HU-Unifap
Portaria - SEI nº 58, de 23 de fevereiro de 2024



[outubro de 2015.](#)



Documento assinado eletronicamente por **Luana Jandira Weber Silva, Chefe de Unidade, Substituto(a)**, em 03/11/2025, às 14:59, 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 **ALANDELON MENEZES PANTOJA, Médico(a)**, em 04/11/2025, às 16:13, 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 **Frank William Silva Costa, Gerente**, em 05/11/2025, às 14:45, 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 **Jeovane Marques Martins, Chefe de Divisão**, em 05/11/2025, às 16:20, 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 **VITOR SILVA RODRIGUES, Chefe de Setor**, em 10/11/2025, às 09:16, 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 **54335361** e o código CRC **4623C693**.

Referência: Processo nº 23872.004581/2025-51 SEI nº 54335361