



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
Rua Profa. Maria Flora Pausewang, s/nº - Bairro Trindade
Florianópolis-SC, CEP 88036-800
- <https://hu-ufsc.hubrasil.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23820.014077/2026-56

TERMO DE REFERÊNCIA

PRODUTOS PARA SAÚDE - LOCAÇÃO DE ANALISADOR TOTALMENTE AUTOMATIZADO, PARA A REALIZAÇÃO DE EXAMES DE IMUNO-HISTOQUÍMICA E HIBRIDIZAÇÃO *IN SITU*

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem como objeto a contratação de empresa especializada para prestação de serviço contínuo de **LOCAÇÃO DE UM EQUIPAMENTO (ITEM 82): ANALISADOR TOTALMENTE AUTOMATIZADO, PARA A REALIZAÇÃO DE EXAMES DE IMUNO-HISTOQUÍMICA E HIBRIDIZAÇÃO *IN SITU*, COM O FORNECIMENTO DE TODO O MATERIAL E INSUMOS NECESSÁRIOS PARA A REALIZAÇÃO DOS EXAMES COMO: REAGENTES PARA TAMPÕES DE LAVAGEM; REAGENTES PARA RECUPERAÇÃO ANTIGÊNICA, REAGENTES DE AMPLIFICAÇÃO (QUANDO APLICÁVEL) E REAGENTES DE CONTRACOLORAÇÃO; KITS SECUNDÁRIOS DE DETECÇÃO; BEM COMO QUAISQUER OUTROS REAGENTES INDISPENSÁVEIS À PLENA EXECUÇÃO DOS EXAMES, CONFORME PROTOCOLOS VALIDADOS DOS ANTICORPOS PRIMÁRIOS E DAS SONDAS ESPECÍFICAS ADQUIRIDAS; LÂMINAS; SOLUÇÕES DE LIMPEZA E DE MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO; TONER/CARTUCHO PARA IMPRESSORAS; ETIQUETAS RESISTENTES A SOLVENTES E QUAISQUER OUTROS INSUMOS E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS PARA O FUNCIONAMENTO ADEQUADO DO EQUIPAMENTO E FORNECIMENTO DE ANTICORPOS PRIMÁRIOS (ITENS 01 A 81)**, por demanda, a fim de atender às necessidades do Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago (HU/UFSC), Unidade Gestora (UG) 155913, pertencente à Rede HU Brasil, por um período de 12 (doze) meses, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

1.2. A descrição detalhada do objeto e a estimativa de consumo constam no Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto, onde os licitantes poderão visualizar as seguintes informações:

- I - descrição detalhada de cada item;
- II - apresentação;
- III - código do Catálogo Padronizado de Materiais do Governo Federal - Catmat;
- IV - código interno de padronização da empresa - Código HU Brasil;
- V - código interno do Sistema de Controle de Estoque - Código AGHUX;
- VI - quantidade estimada para a UASG 155913 - Órgão Gerenciador;
- VII - quantidade estimada para cada UASG participante, quando aplicável;
- VIII - itens de participação exclusiva de ME/EPP, quando aplicável;
- IX - Intervalo Mínimo de Lances que será utilizado na Fase de Seleção de fornecedores.

1.3. Os produtos apresentados no Anexo I caracterizam-se como materiais de consumo. Adicionalmente, se enquadram como de natureza comum, tendo em vista que possuem padrões de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos, por meio de especificações usuais de mercado, conforme do Anexo I, inciso X, do RCC 3.0.

1.4. A aquisição de produtos para saúde é classificada como contratação de natureza continuada, nos termos do art. 191, inciso I, do RCC 3.0, tendo em vista tratar-se de fornecimento essencial e permanente ao funcionamento do hospital. O consumo ocorre de forma recorrente, exigindo reposição sistemática para assegurar a continuidade dos serviços assistenciais e evitar desabastecimento.

1.5. O prazo de vigência do Contrato será de 12 (doze) meses, contado do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), e poderá ser prorrogado por igual período, de acordo com a conveniência da HU Brasil, a anuência do fornecedor e desde que comprovada a vantagem para a Administração.

1.6. A aquisição dos produtos para saúde poderá ser realizada, de acordo com a conveniência da HU Brasil, mediante a formalização de:

- I - notas de empenho, em favor do fornecedor;
- II - termo de contrato, que terá vigência de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado, nos termos do art. 71, caput, da Lei nº 13.303/2016 e do art. 188 do RCC 3.0.

1.7. Caso haja divergência entre os descritivos dos itens neste Termo de Referência e Anexos e no Portal de Compras do Governo Federal, prevalecerá o descritivo constante no Termo de Referência e Anexos.

1.8. Informações complementares a este Termo de Referência constarão no Edital e no Contrato.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1. A HU Brasil foi criada por meio da Lei nº 12.550/2011 como uma empresa pública vinculada ao Ministério da Educação (MEC), com a finalidade de prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade, assim como prestar às instituições públicas federais de ensino ou instituições congêneres serviços de apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão, ao ensino-aprendizagem e à formação de pessoas no campo da saúde pública.

2.2. O HU/UFSC, pertence à Rede HU Brasil, onde atua para prestar assistência médica de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) do Município de Florianópolis e localidades, observando a contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.

2.3. Não obstante, conforme apresentado pela Anvisa no Manual de Tecnovigilância – abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil, a tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós comercialização com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

2.4. Destaca-se que esta contratação abrange produtos para a saúde, objeto da tecnovigilância, compreendendo: equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios (RDC nº 751/2022), bem como produto para diagnóstico de uso in vitro (RDC nº 830/2023).

2.5. A aplicação das tecnologias em saúde é fundamental para aprimorar a qualidade dos serviços prestados à população, promovendo melhores resultados clínicos, maior eficiência operacional e segurança no cuidado ao paciente. Essas tecnologias abrangem desde equipamentos médicos, como tomógrafos e respiradores, até sistemas de informação em saúde, soluções digitais, produtos para a saúde e medicamentos. Quando utilizadas de forma adequada, contribuem para a tomada de decisões mais assertivas, a otimização dos recursos disponíveis e a ampliação do acesso a serviços de saúde qualificados.

2.6. A incorporação dessas tecnologias deve ocorrer com base em critérios técnicos e científicos, considerando aspectos como eficácia clínica, custo-efetividade e impacto no sistema de saúde. Isso torna essencial a realização de Avaliações de Tecnologias em Saúde (ATS) antes da aquisição ou implementação de qualquer recurso tecnológico, a fim de garantir que ele traga reais benefícios à população e seja compatível com a estrutura disponível.

2.7. Nesse contexto, destaca-se a importância da contratação adequada das tecnologias em saúde. Processos de aquisição mal-conduzidos, sem respaldo técnico ou alinhamento com as necessidades reais da rede de saúde, podem levar ao desperdício de recursos públicos, à subutilização de equipamentos, à elevação de custos operacionais e até a exposição dos pacientes a riscos evitáveis. Além disso, a ausência de suporte técnico, manutenção adequada e capacitação das equipes compromete o uso eficaz das tecnologias adquiridas.

2.8. A HU Brasil, seguindo sua Política de Compras Centralizadas, passou a adotar o processo de pré-qualificação de produtos e marcas. Essa medida tem como objetivo garantir produtos previamente avaliados e considerados tecnicamente adequados nos processos licitatórios. A pré-qualificação assegura maior controle de qualidade, padronização e segurança, além de otimizar o processo de aquisição, reduzindo o risco de contratações inadequadas e promovendo maior eficiência na gestão pública.

2.9. Ainda mais, pode-se afirmar que a aquisição de produtos para saúde deve seguir critérios que assegurem sua eficácia, segurança e viabilidade operacional. Também é fundamental que, após a incorporação, essas tecnologias sejam monitoradas por meio de sistemas como a tecnovigilância, para acompanhamento de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas à produtos para saúde em uso. Esse processo permite a detecção precoce de falhas, a adoção de medidas corretivas e a prevenção de novos incidentes, promovendo a proteção e a promoção da saúde da população.

2.10. A Lei nº 8.080/1990, em seu artigo 6º-A, inciso I, alínea d, estabelece como uma das atribuições do Sistema Único de Saúde - SUS a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde. Sendo a aquisição desses insumos uma das medidas que abrange práticas focadas na promoção, proteção e recuperação da saúde.

2.11. Excluindo-se os equipamentos médicos hospitalares, sob a perspectiva das aquisições e da gestão de suprimentos, os produtos para saúde são organizados pela HU Brasil em grupos específicos, tais como:

- I - agulhas e seringas;
- II - equipos e cateteres;
- III - tubos e sondas;
- IV - drenos e cânulas;
- V - fios cirúrgicos, telas cirúrgicas e hemostáticos;
- VI - bolas de colostomia, curativos e adjuvantes;
- VII - materiais para diagnóstico e imagem;
- VIII - saneantes, antissépticos e materiais para cme (esterilização);
- IX - materiais para nefrologia;
- X - materiais para o bancos de sangue;
- XI - materiais para laboratório;
- XII - materiais para odontologia ;
- XIII - materiais médicos hospitalares de uso geral;

- XIV - EPIs Assistenciais.;
- XV - Instrumentais (Caixa e Vídeo);
- XVI - insumos e acessórios para monitores multiparamétricos;
- XVII - insumos e acessórios para oxímetros e cardioversores;
- XVIII - insumos e acessórios para gasoterapia;
- XIX - acessórios médicos;
- XX - insumos e acessórios para ventilação mecânica;
- XXI - papéis e outros acessórios para equipamentos hospitalares;
- XXII - filtros e outros insumos para equipamentos hospitalares e osmose;
- XXIII - lâmpadas especiais ;
- XXIV - insumos e acessórios para eletrocirurgia e eletroprocedimentos.

2.12. A gestão de produtos para saúde é um grande desafio, seja por conta da grande variedade de materiais de consumo, seja pela necessidade de eficiência na utilização dos recursos disponíveis, sendo imprescindível a correta aquisição desses produtos.

2.13. Tendo em vista que os produtos para saúde são recursos estratégicos que apoiam as ações de saúde, e cuja falta pode levar a interrupções no tratamento, comprometendo a qualidade de vida dos usuários e a confiança nos serviços e no sistema de saúde como um todo, torna-se essencial garantir seu acesso contínuo e seguro.

2.14. Portanto, é relevante ressaltar que a aquisição de produtos para saúde é fundamental para gerar um fornecimento seguro desses produtos aos pacientes no âmbito hospitalar, ambulatorial e pós alta, em conformidade com diretrizes assistenciais. Assim, procura-se assegurar a continuidade da assistência aos internos e atendidos da instituição, cumprindo as demandas dos serviços médicos de acordo com os protocolos clínicos. Com o objetivo de garantir o abastecimento do estoque hospitalar, e a prestação de serviços de saúde com qualidade, segurança e regularidade, conforme estabelecido no SUS e na legislação vigente.

2.15. O teste de imuno-histoquímica e hibridização in situ é um método diagnóstico diferencial, utilizado em conjunto com o exame anatomopatológico ou em casos onde este não apresenta um diagnóstico definitivo. Esses exames são fundamentais para a decisão clínica, fornecendo diagnósticos precisos que orientam o tratamento e o prognóstico. A imuno-histoquímica, por meio da identificação de antígenos celulares, permite a classificação de células específicas dentro de uma população celular heterogênea. A visualização desses antígenos é possível pela aplicação de fluorocromos ou enzimas, que possibilitam a observação microscópica, contribuindo para a identificação do tipo de tumor e a definição da conduta terapêutica mais adequada.

2.16. A solicitação de aquisição de anticorpos em conjunto a um equipamento automatizado para imuno-histoquímica e hibridização in situ fundamenta-se na descontinuação do equipamento atual (Benchmark XT) em 2025, conforme notificado pela empresa ROCHE, que informou a impossibilidade de renovação do contrato de manutenção (Processo 23820.001968/2020-57). Assim, é imprescindível a substituição do equipamento por uma tecnologia mais moderna, garantindo a continuidade dos serviços com segurança e eficiência, especialmente para o diagnóstico de pacientes com câncer atendidos no HU-UFSC.

2.17. A aquisição de anticorpos com a locação do equipamento automatizado para a realização de exames de imuno-histoquímica e hibridização in situ se apresenta como a solução mais vantajosa, dado o alto custo de aquisição e as vantagens oferecidas, como manutenção, treinamentos e atualizações tecnológicas constantes. Esse sistema automatizado possibilitará maior controle de qualidade e precisão nos diagnósticos, além de agilizar a liberação dos resultados, permitindo uma rápida definição terapêutica pelos oncologistas e beneficiando diretamente os pacientes.

2.18. Nesse contexto, a compra recorrente de produtos para saúde é essencial para reabastecer os estoques dos hospitais que integram a Rede HU Brasil. Isso visa garantir o funcionamento adequado das operações das atividades organizacionais e cumprir a missão de promover de maneira integrada o ensino, a pesquisa, a extensão e a assistência aos usuários do SUS.

2.19. Destaca-se ainda que o objeto desta contratação possui característica de demanda recorrente, com previsão de entregas parceladas e conforme conveniência da HU Brasil, observando as coberturas e giros de estoque, bem como estratégias de compras.

2.20. A demanda apresentada contempla uma definição prévia de produtos para compra durante o exercício, estando os mesmos inseridos no Plano Anual de Compras (PAC), respeitados os prazos de início do planejamento da contratação apontados pelo RCC 3.0, bem como no Plano de Aplicação de Recursos/Acordo Organizativo de Compromissos (AOC), conforme os Processos SEI 23820.018864/2025-96 e SEI 23820.000066/2026-99, respectivamente.

2.21. No contexto do planejamento estratégico da HU Brasil que resultou no Mapa Estratégico 2024-2028, vislumbra-se o alinhamento da contratação proposta com as necessidades e expectativas da instituição, de acordo com as finalidades da empresa e com as temáticas que tratam das políticas de governança e sustentabilidade. Veja-se:

- I - **Propósito:** Saúde, ensino, pesquisa e inovação a serviço da vida e do SUS.
- II - **Visão Estratégica:** Consolidar-se como uma rede de hospitais universitários de excelência para o SUS.
- III - **Valores:** Ética, integridade e transparência; Compromisso com universalidade, integralidade e fortalecimento do SUS; Promoção da equidade, respeito à diversidade e aos direitos humanos; Ensino, pesquisa e inovação comprometidos com as necessidades do país; Valorização do papel social do trabalho em saúde e dos trabalhadores.
- IV - **Pilares/Objetivos estratégicos**

a) **Sociedade:**

OE02 - Qualificar o cuidado hospitalar;
OE04 - Participar da implementação da Política Nacional de Atenção Especializada e do esforço de redução de filas;
OE05 - Aprimorar as condições de ensino e os cenários de prática.

b) **Responsabilidade ambiental, social e governança:**

OE12 - Promover sustentabilidade ambiental e responsabilidade social em Rede.

c) **Desenvolvimento institucional:**

OE16 - Fortalecer o reconhecimento da imagem pública da HU Brasil.

d) **Sustentabilidade financeira:**

OE21 - Aprimorar os processos de compras e contratações.

2.22. Adicionalmente, a contratação está vinculada ao Plano Diretor Estratégico 2024-2028 do HU/UFSC, conforme o Processo SEI nº 23820.004047/2024-70, e à política pública de assistência à saúde no âmbito do SUS, conforme o Instrumento Formal de Contratualização nº 001/2021, firmado com o Estado de Santa Catarina, por intermédio da Secretaria de Saúde, para integrar a Rede de Atenção à Saúde.

2.23. Registra-se que esta aquisição constitui atividade de suporte ao atingimento de resultados nas políticas públicas e à finalidade institucional da HU Brasil e está alinhada à Política de Compras Centralizadas da empresa.

3. **DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO**

3.1. **Modelo de Contratação**

3.1.1. As contratações da HU Brasil podem ser realizadas por meio dos seguintes arranjos organizativos:

- I - compra centralizada;
- II - compra regionalizada;
- III - compra individualizada.

3.1.2. Destaca-se que esta contratação se enquadra no modelo de compra individualizada.

3.1.3. Esta contratação utilizou como referência o Catálogo Eletrônico de Padronização da Rede HU Brasil, conforme o Anexo I deste termo de referência, de forma a garantir a eficiência e as boas práticas de gestão.

3.1.4. Registra-se que o Catálogo Eletrônico de Padronização está disponibilizado por meio eletrônico no sítio da HU Brasil e tem a composição mínima dos seguintes elementos:

- I - código do bem ou serviço adotado pela HU Brasil;
- II - descrição detalhada;
- III - grupo e subgrupo, no que couber.

3.1.5. A solução identificada para atendimento do objeto foi a adoção do prosseguimento do planejamento da contratação na modalidade aluguel (serviço) para o item 82, e fornecimento dos insumos por demanda para os demais, uma vez que a paralização do processo em decorrência da ausência de cotações em comodato representaria risco iminente de desabastecimento e consequente prejuízo à continuidade dos serviços assistenciais:

3.1.5.1. A decisão de prosseguir com a modalidade aluguel fundamenta-se no interesse público e na necessidade de garantir a continuidade dos serviços essenciais de saúde, não podendo a Administração Pública aguardar indefinidamente por cotações que, conforme demonstrado pela pesquisa de mercado realizada, não apresentam interesse comercial por parte dos fornecedores.

3.1.5.2. Ressalta-se que a ausência de cotações em comodato não decorre de falha no processo de pesquisa de preços, mas sim do desinteresse mercadológico dos fornecedores em ofertar essa modalidade, conforme evidenciado pelas respostas negativas formalmente recebidas e anexadas ao processo.

3.1.5.3. No Mapa de Preços (58188810) é possível visualizar todos os orçamentos recebidos e os preços utilizados na média de preços realizada para obtenção do Preço Referência após o saneamento dos dados coletados, mantendo desta forma a memória de cálculo.

3.1.5.4. Foi realizado um levantamento de processos licitatórios na mesma modalidade de aquisição realizado por outros órgãos da Administração Pública Federal, priorizando os Hospitais da Rede HU Brasil. Por meio deste levantamento, foram analisadas contratações similares do mesmo objeto. A tabela abaixo apresenta órgãos públicos que realizaram recentemente aquisições similares para atender essa demanda por meio de Pregão Eletrônico, na modalidade aluguel:

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CASSIANO ANTONIO MORAES DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
PREGÃO 90041
PROCESSO SEI /2025 23525.000556 /2024-68

3.1.5.5. Na contratação supracitada, o Hospital Universitário Cassiano Antonio Moraes adotou o mesmo modelo, optando pela locação do equipamento, o que corrobora a conclusão de que essa modalidade se apresenta como a solução mais adequada e economicamente vantajosa para a Rede HU Brasil.

3.1.6. O procedimento para a aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico, por TRADICIONAL, por item, critério de julgamento menor preço GLOBAL, que permitirá as contratações pelas unidades participantes, **com agrupamento de todos os itens.**

a) GRUPO 1 (Anticorpos vinculados ao equipamento em locação): 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81 e 82 sendo o de locação.

3.1.7. Justifica o julgamento da contratação por grupo, tendo em vista que os itens agrupados compõem uma solução técnica integrada e interdependente para execução dos exames no equipamento automatizado;

3.1.7.1. A opção pela agregação dos exames e respectivos insumos em grupo único justifica-se pela necessidade de compatibilidade técnica entre o equipamento, os reagentes primários, os sistemas de detecção, soluções auxiliares, controles, consumíveis e demais insumos necessários à realização dos procedimentos. No caso dos exames de imuno-histoquímica e/ou hibridização in situ, a utilização de materiais de diferentes fabricantes ou sistemas não validados em conjunto pode comprometer a padronização do método, a reprodutibilidade dos resultados, a qualidade diagnóstica e a segurança assistencial.

3.1.7.2. Além disso, os insumos utilizados não possuem aplicação isolada, pois dependem de funcionamento conjunto com o equipamento e com o sistema de detecção correspondente. Dessa forma, eventual parcelamento da contratação em itens independentes poderia resultar na aquisição de materiais incompatíveis entre si ou não validados para o equipamento ofertado, tornando-os tecnicamente inadequados ou inservíveis para a finalidade pretendida.

3.1.7.3. Assim, a manutenção de um único grupo mostra-se a opção mais viável considerando os aspectos técnico, operacional e econômico, pois assegura a compatibilidade entre os componentes da solução, reduz o risco de falhas analíticas, evita desperdício de recursos públicos com insumos incompatíveis e preserva a continuidade, a qualidade e a segurança dos exames realizados pela Unidade de Anatomia Patológica do HU-UFSC integrante da Rede HU Brasil.

3.1.8. O HU-UFSC integrante da Rede HU Brasil em algumas situações, buscando atender a segurança dos procedimentos, realiza aquisições em agrupamento de itens, no qual a justificativa é técnica, pois alguns itens precisam necessariamente ser compatíveis com outros utilizados no mesmo tipo de procedimento. A aquisição de materiais de marcas diferentes inviabiliza a segurança do procedimento, ocasionando riscos ao quadro clínico do paciente que poderiam evoluir para óbito. Assim, o HU-UFSC demonstra preocupação em zelar pela correta aplicação dos recursos públicos e pela qualidade de vida dos usuários, já que uma eventual contratação parcelada poderia resultar na compra de materiais incompatíveis e, portanto, inservíveis para os fins a que se destinam considerando as condições estabelecidas no Termo de Referência e Edital.

3.1.9. Os critérios de aceitabilidade dos preços unitários da licitação do tipo menor preço global garantiram que os valores praticados foram justos, equilibrados e compatíveis com o mercado. Esses critérios foram definidos com base nos seguintes parâmetros: pesquisa de preço de referência, compatibilidade com os preços do mercado, exequibilidade dos preços unitários, dentre outros critérios.

De todo modo, para atendimento ao disposto no Acórdão nº 3706/2024 – Primeira Câmara (Representação, Relator Ministro Jorge Oliveira) — Licitação. Empresa estatal. Edital de licitação. Bens e serviços de informática. Preço global. Critério. Preço unitário. Termo aditivo. Jogo de planilhas — será requerida à Unidade de Compras e Licitações a inserção no Edital da seguinte regra:

"Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese de a proposta do primeiro colocado permanecer acima dos preços máximos por grupo e por item ou inferior ao desconto definido para a contratação, o Agente de Licitação negociará com o primeiro colocado condições mais vantajosas."

"A negociação poderá ser estendida aos demais licitantes, seguindo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, caso o primeiro colocado, mesmo após a negociação, seja desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima dos preços máximos por grupo e por item definidos pela Ebserh."

3.1.9.1. Destaca-se, ainda, que a pesquisa de preços foi conduzida de forma individualizada para cada item, estabelecendo-se, assim, um valor de referência específico para cada um dos componentes do grupo. Tal procedimento assegura maior rigor técnico, transparência e adequação orçamentária na formação dos preços estimados e na análise das propostas apresentadas.

3.2. Estudo Técnico Preliminar e Análise de Riscos

3.2.1. O RCC 3.0, especificamente em seu art. 20, diz que o planejamento de cada contratação consistirá na instrução de processo administrativo contendo documentação capaz de materializar as seguintes etapas:

- I - estudo técnico preliminar;
- II - pesquisa de preços;
- III - termo de referência; e
- IV - gerenciamento de riscos.

3.2.2. Sendo assim, como regra, é obrigatória na instrução processual que as Equipes de Planejamento da Contratação (EPC) realizem estudo técnico preliminar (ETP), bem como gerenciamento de riscos em todas as contratações realizadas pelos hospitais da Rede HU Brasil. Contudo, em seu art. 20, § 1º, o RCC 3.0 expressa que pode ser dispensada a elaboração do ETP e do gerenciamento de riscos da fase de Planejamento da Contratação e de Seleção de Fornecedor, quando se tratar de contratações recorrentes de alguns bens de consumo, como medicamentos, produtos para saúde e materiais administrativos.

3.3. Ciclo de Vida do Objeto

3.3.1. O ciclo de vida do objeto se inicia com a fase do planejamento, em que é realizada uma avaliação detalhada da necessidade e especificações técnicas baseadas no Catálogo Eletrônico de Padronização da Rede HU Brasil, ferramenta

utilizada para subsidiar a escolha dos produtos para fins de atendimento aos protocolos clínicos da HU Brasil. Essa etapa assegura que os materiais adquiridos sejam eficazes, seguros e de comprovada relevância assistencial. Adicionalmente, é realizada a análise do impacto econômico, social e ambiental do bem.

3.3.2. Em seguida, ocorre a programação e a aquisição, nas quais são definidas as quantidades e periodicidades de fornecimento com base em dados históricos de consumo, indicadores de estoque e previsão de demanda futura.

3.3.3. A etapa posterior envolve a gestão de almoxarifados, contemplando os processos recebimento, armazenamento, movimentação interna, distribuição e dispensação dos materiais, garantindo condições adequadas de conservação e rastreabilidade, conforme a legislação vigente. A logística deverá assegurar o atendimento contínuo da HU Brasil, bem como o controle de lotes e validade dos produtos, mitigando o risco de perdas.

3.3.4. Durante a utilização e controle de consumo dos produtos são realizados o monitoramento das movimentações, promovendo o uso racional e eficiente dos materiais. São observados aspectos de tecnovigilância e indicadores de desempenho, permitindo ajustes futuros nas fases de seleção e programação.

3.3.5. O ciclo se encerra com o descarte dos produtos vencidos ou inutilizados, em conformidade com a legislação vigente, assegurando a destinação final ambientalmente correta e o cumprimento das normas sanitárias.

3.3.6. Dessa forma, a solução proposta pela HU Brasil engloba um processo planejado, padronizado e sustentável, garantindo a disponibilidade regular de produtos para saúde essenciais, a segurança dos usuários e a eficiência na gestão dos recursos públicos, em conformidade com os princípios da economicidade, eficiência e transparência que regem a Administração Pública.

3.4. Comodato

3.4.1. Não há previsão de solicitação de comodato para o objeto desta licitação.

4. ESTIMATIVA DE DEMANDA

4.1. Cálculo da Demanda

4.1.1. A respeito das quantidades, essa contratação previu, observando o art. 120 do RCC 3.0, o consumo e utilização prováveis, cuja estimativa foi obtida, mediante técnicas quantitativas, observando o consumo histórico e posição de estoque de cada produto, admitido o fornecimento contínuo.

4.1.2. O quantitativo de cada item foi definido em conjunto com a área técnica responsável, com base no histórico de consumo registrado no Sistema de Administração de Materiais da instituição, acrescido de margem de segurança a fim de evitar desabastecimento em caso de eventuais aumentos de consumo durante a vigência do Contrato, e está disponível por meio do processo SEI (23820.002094/2025-60) e despachos (47446609 e 49148244).

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. Locação

5.1.1. A empresa vencedora deverá fornecer, em regime de **LOCAÇÃO, 01 (UM) ANALISADOR TOTALMENTE AUTOMATIZADO, PARA A REALIZAÇÃO DE EXAMES DE IMUNO-HISTOQUÍMICA E HIBRIDIZAÇÃO IN SITU**, com as seguintes especificações técnicas mínimas:

5.1.2. **01 (um) equipamento automatizado em perfeito estado de conservação e funcionamento**, apresentando todas as suas funções operacionais ativas e peças em condições adequadas de uso) para realização de exames de **imuno-histoquímica e hibridização in situ**, incluindo o fornecimento de todos os insumos e materiais necessários para a execução dos exames.

5.1.3. Fornecer os seguintes insumos, **sem ônus adicional**, em quantidade suficiente para atender à demanda:

5.1.3.1. **Fornecer kits secundários de detecção, compatíveis com o equipamento, conforme protocolo validado dos anticorpos e sondas específicas.**

5.1.3.1.1. Os insumos previstos no referido subitem são específicos e indispensáveis ao funcionamento do equipamento ofertado, uma vez que integram as etapas automatizadas de processamento das lâminas, incluindo lavagem, recuperação antigênica, detecção, revelação, contracoloração, limpeza e manutenção operacional da plataforma. Sem o fornecimento desses materiais, o equipamento não possui condições técnicas de executar os exames de forma regular e validada.

5.1.3.2. Lâminas polarizadas;

5.1.3.2.1. A ausência, insuficiência ou incompatibilidade desses insumos pode ocasionar falhas no processamento automatizado, marcações inadequadas, resultados inconclusivos, necessidade de repetição de exames, desperdício de material biológico e atraso na liberação dos laudos anatomopatológicos, com potencial prejuízo à segurança do paciente e à continuidade da assistência, especialmente em casos oncológicos e de maior complexidade diagnóstica.

5.1.3.3. Tampões de lavagem e recuperação antigênica;

5.1.3.3.1. A especificação decorre da necessidade técnica de compatibilidade entre o equipamento ofertado e os insumos indispensáveis ao seu funcionamento. Assim, serão admitidos insumos similares, equivalentes ou superiores, desde que comprovadamente compatíveis com o equipamento disponibilizado, com os protocolos validados e com a finalidade diagnóstica pretendida.

5.1.3.4. Substrato, cromógeno e contra-coloração;

5.1.3.5. Reagentes auxiliares e soluções de limpeza.

5.2. Especificações Técnicas do Sistema Automatizado

5.2.1. Fornecer **sistema automatizado completo**, capaz de:

- 5.2.1.1. Receber lâminas com cortes histológicos parafinados ou lâminas citológicas;
- 5.2.1.2. Processar as lâminas até a liberação com marcação do anticorpo primário de interesse, com coloração e contra-coloração;
- 5.2.1.3. Realizar **no mínimo 30 marcações randômicas e simultâneas**, com protocolos independentes por lâmina.

5.2.2. Incluir no processamento automatizado as seguintes etapas:

- 5.2.2.1. Desparafinização livre de xileno;
- 5.2.2.2. Reidratação e recuperação antigênica (condicionamento celular);
- 5.2.2.3. Coloração automática;
- 5.2.2.4. Processamento rápido ou overnight, **sem necessidade de acompanhamento técnico**;
- 5.2.2.5. Monitoramento com alarmes para: nível mínimo de marcadores, nível mínimo de reagentes, soluções de lavagem.

5.2.3. Fornecer **módulo de pré-tratamento** integrado ao sistema, combinando desparafinização, reidratação e recuperação.

5.2.4. Incluir os seguintes **periféricos e acessórios**:

- 5.2.4.1. Computador com teclado, mouse, monitor, CPU;
- 5.2.4.2. Nobreak com autonomia mínima de 30 minutos;
- 5.2.4.3. Estabilizador de tensão;
- 5.2.4.4. Impressora térmica de etiquetas (autocolantes e resistentes a solventes);
- 5.2.4.5. Leitor de código de barras manual.

5.2.5. Garantir que **todo o sistema seja operado por software próprio**, com controle total por código de barras, inclusive:

- 5.2.5.1. Lote e validade de reagentes;
- 5.2.5.2. Identificação da lâmina;
- 5.2.5.3. Posição de trabalho;
- 5.2.5.4. Volume dispensado;
- 5.2.5.5. Protocolos utilizados.

5.2.6. Garantir que o módulo de coloração proporcione coloração uniforme em toda a lâmina, com uso de tecido teste e controle, promovendo economia de reagentes e preservação do tecido.

5.2.7. Fornecer sistema de verificação do volume de reagentes antes de cada rotina.

5.3. Sistema de Gerenciamento por Software

5.3.1. Incluir software com as seguintes funcionalidades:

- 5.3.1.1. Distribuição automatizada de lâminas e reagentes;
- 5.3.1.2. Inventário de reagentes e resíduos;
- 5.3.1.3. Editor de rótulo para lâminas;
- 5.3.1.4. Controle de tempo de cada reação;
- 5.3.1.5. Controle de validade de reagentes e anticorpos em uso;
- 5.3.1.6. Acessibilidade remota para suporte e assistência técnica;
- 5.3.1.7. Função de backup automático da base de dados;
- 5.3.1.8. Programação de início automático do processamento;
- 5.3.1.9. Módulo de segurança com usuários por perfil de acesso e senhas.

5.4. As especificações acima correspondem a requisitos mínimos de desempenho e funcionalidade, sendo admitidos equipamentos similares, equivalentes ou superiores, desde que comprovadamente atendam à finalidade da contratação, sem vinculação a marca, modelo ou tecnologia exclusiva.

5.5. Treinamento e Documentação Técnica

5.5.1. Fornecer treinamento completo para todos os profissionais envolvidos na operação do equipamento, com emissão de certificado.

5.5.2. Realizar o treinamento presencial em todos os turnos de trabalho da Unidade, incluindo reciclagens conforme solicitação da contratante.

5.5.3. Fornecer manuais do equipamento (em português) e cronograma de manutenções preventivas.

5.6. Da Assistência Técnica Preventiva e Corretiva

5.6.1. Preventiva

5.6.1.1. Manutenções preventivas são as realizadas com o objetivo de prevenir falhas e aumentar a vida útil do equipamento.

5.6.1.2. As manutenções preventivas deverão seguir os procedimentos e periodicidade indicados pelo fabricante.

5.6.1.3. Todas as peças de reposição, ferramentas, deslocamento e custos envolvidos na manutenção preventivas deverão estar incluídas e sem custos.

5.6.1.4. A fornecedora deverá a cada realização de manutenção enviar a cópia do laudo de manutenção para arquivo junto ao Setor de Engenharia Clínica do hospital.

5.6.1.5. Todos os softwares da máquina deverão se manter atualizados no período da cessão de uso.

5.6.1.6. Executar manutenções com agendamento prévio de, no mínimo, 7 dias úteis.

5.6.1.7. Garantir que todas as manutenções estejam de acordo com o manual do fabricante.

5.6.1.8. Incluir todas as peças, ferramentas, deslocamento e custos envolvidos na manutenção.

5.6.2. Corretiva

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

5.6.4. Os serviços executados devem compreender a colocação do equipamento em condição normal de funcionamento a emissão de relatório de manutenção, no qual deverá constar os serviços executados e os componentes e/ou software (s) substituídos que deverão ser entregues ao fiscal de contrato após as intervenções. O relatório deverá ser assinado por um técnico ou engenheiro do serviço de engenharia clínica do HU-UFSC.

5.6.5. Todos os custos relacionados à manutenção corretiva, preventiva ou calibração deverão ser de responsabilidade do fornecedor, independentemente da natureza da falha ou serviço. Incluir: custos de mão de obra, deslocamento, alimentação e hospedagem dos consultores técnicos, ferramentas, equipamentos de medição, outros itens utilizados na manutenção, custos para envio de peças e/ou máquinas, equipamentos ou suas peças e acessórios.

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

5.6.7. O tempo máximo para a solução de eventuais problemas no equipamento, seja para reparo do equipamento ou substituição do componente, acessório ou módulo defeituoso é de **72 (setenta e duas horas) úteis** consideradas a partir da abertura do chamado.

5.6.8. Os chamados serão formalizados por e-mail e/ou telefone pelo serviço de engenharia clínica do HU-UFSC.

5.6.9. Deverá ser disponibilizado contato (telefone, e-mail) do responsável técnico da empresa pelo equipamento, a fim de facilitar a comunicação entre a contratante e a contratada.

5.7. Da Instalação e Entrega do Equipamento

5.7.1. O prazo de entrega dos equipamentos deverá ocorrer em no máximo de 90 dias **(noventa dias corridos contados a partir da data de assinatura do Contrato)**.

5.7.2. A instalação deverá ser feita com anuência e concordância da Engenharia Clínica HU-UFSC/EBSRH.

5.7.3. A entrega, a instalação do equipamento e de todos os reagentes utilizados para a realização dos testes deverão ocorrer com total ônus da proponente, inclusive o transporte.

5.7.4. O Manual de operação e manutenção dos equipamentos deverá ser em Português, ou se em língua estrangeira deverá estar acompanhado de tradução para o Português.

5.7.5. Os equipamentos instalados deverão estar em **perfeito estado de conservação e funcionamento**, apresentando todas as suas funções operacionais ativas e peças em condições adequadas de uso.

5.7.6. Deverão acompanhar os equipamentos: o sistema gerenciador do equipamento com os periféricos e o *nobreak* compatível com o consumo de energia do equipamento e que permita o funcionamento desta, por, no mínimo 30 (trinta) minutos, bem como garantir a manutenção corretiva e preventiva, ou nos casos de necessidade do serviço a troca do *nobreak*, que deverá ser iniciada em até **72 (setenta e duas horas úteis)**.

5.7.7. O *software* do equipamento deverá ser compatível, apto, de acordo com as necessidades do Serviço. As adequações do *software*, se necessário, deverão ser de inteira responsabilidade da Contratada. As versões atualizadas de *software* dos equipamentos deverão ser repassadas prontamente à Unidade (*up grade* automático).

5.7.8. A Contratada deverá prover treinamento com fornecimento de certificado para todos os profissionais envolvidos

e disponibilizar assessoria científica, sem ônus para a instituição.

5.7.9. Os Equipamentos cotados deverão executar todo o processo relativo ao testes de imuno-histoquímica e de hibridização *in situ* de forma randômica, ou seja, cada lâmina com protocolo independente de liberação.

5.7.10. Caso haja a necessidade de substituição do equipamento, a Contratada deverá executar a substituição no prazo de até **10 (dez) dias corridos**.

5.7.11. Cabe à licitante vencedora o recolhimento e a guarda da embalagem que acomoda o equipamento.

5.7.12. A empresa vencedora terá **01 (um) mês** para realizar toda e qualquer padronização dos anticorpos e sondas de hibridização *in situ*, sem ônus para a instituição.

5.7.13. A CONTRATADA, com antecedência mínima de **24 (vinte e quatro) horas**, deverá MARCAR DATA E HORÁRIO PARA A ENTREGA DO EQUIPAMENTO por telefone, sem ônus adicional posterior ao processo de aquisição, mediante o acompanhamento do Setor de Engenharia Clínica do HU-UFSC/HU Brasil.

5.7.14. A CONTRATADA deverá fornecer, no período de instalação do equipamento, orientações descritas detalhadamente sobre o tratamento, acondicionamento e descarte de produtos ou resíduos gerados na realização dos testes, estas orientações devem estar de acordo com a legislação sanitária local e com as normas vigentes da ANVISA ([RDC 222, de 28 de março de 2018](#)).

5.8. Dos Insumos e Reagentes

5.8.1. Fornecer todos os insumos e reagentes necessários para funcionamento do equipamento conforme protocolo e validade de cada anticorpo primário, inclusive:

- 5.8.1.1. Lâminas polarizadas;
- 5.8.1.2. kits de detecção conforme protocolos validados.
- 5.8.1.3. Corantes;
- 5.8.1.4. Soluções de limpeza;
- 5.8.1.5. Toners/cartuchos;
- 5.8.1.6. Etiquetas resistentes a solventes;
- 5.8.1.7. Galões de resíduos, racks, tubos, tampões etc.

5.8.2. Fornecer anticorpos e sondas prontos para uso, pré-diluídos, em frascos compatíveis com o equipamento, com rendimento mínimo para 50 testes cada frasco.

5.8.3. Garantir prazo de validade mínima de 12 (doze) meses da data da entrega, salvo exceção autorizada.

5.8.4. Entregar os reagentes no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos após solicitação formal da contratante.

5.8.5. A entrega deverá ser parcelada, no mínimo mensalmente, de acordo com as necessidades técnicas da Unidade.

5.8.6. Enviar os reagentes acompanhados de:

- 5.8.6.1. Lote e validade;
- 5.8.6.2. Bula;
- 5.8.6.3. FISPQ;
- 5.8.6.4. Nota fiscal com cópia da solicitação.
- 5.8.6.5. Os insumos que forem entregues sem o devido cuidado de conservação e transporte, assim como os que apresentarem embalagens danificadas, serão automaticamente devolvidos, sendo de responsabilidade da Contratada a logística reversa e que a mesma deverá repor todo o material considerado, sem quaisquer ônus para o HU-UFSC/HU Brasil, em prazo máximo de **10 (dez) dias corridos**.
- 5.8.6.6. Realizar entregas sob demanda, conforme necessidade técnica da Unidade, de forma mensal.
- 5.8.6.7. Informar detalhadamente todos os reagentes fornecidos, indicando os que são "bonificados" (sem custo).
- 5.8.6.8. É obrigatório que todos os reagentes estejam embalados e identificados em conformidade com as normas da ANVISA.

5.9. Das obrigações do LOCADOR (FORNECEDOR):

5.9.1. Fornecer o(s) equipamento(s) em **perfeito estado de conservação e funcionamento**, apresentando todas as suas funções operacionais ativas e peças em perfeitas condições de uso, conforme especificações, prazo e local constantes neste Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal.

5.9.2. Fornecer todo conjunto de insumos necessários ao funcionamento dos equipamentos.

5.9.3. Fornecer e instalar, caso necessário, estabilizadores e/ou transformadores de tensão compatíveis com a potência dos equipamentos de impressão; a) A tensão da rede elétrica do Hospital é de 220 volts.

5.9.4. A cada equipamento retirado para a prestação de serviços de assistência técnica, um outro equipamento reserva de mesma marca e modelo deverá ser disponibilizado até que o equipamento em manutenção retorne à instituição. A

entrega do equipamento reserva deverá ser acompanhada de documento técnico ou ordem de serviço comprovando a funcionalidade deste.

5.9.5. Os treinamentos serão realizados quando da instalação do equipamento e posteriormente por demanda, sem custo adicional ao hospital.

5.9.6. A **EMPRESA** será responsável por prover quaisquer materiais e recursos necessários ao treinamento.

5.9.7. Junto ao treinamento referente ao uso do equipamento, os usuários da CONTRATANTE deverão receber as instruções necessárias para realização de chamados técnicos.

5.9.8. As manutenções preventivas e corretivas deverão ser executadas exclusivamente pela CONTRATADA, sendo isentas de qualquer ônus adicional ao **Hospital** (HU/UFSC-HU Brasil);

5.9.9. A **EMPRESA** deverá informar o período adequado para manutenção preventiva em todos os equipamentos, de forma a atender às recomendações do fabricante dos equipamentos visando à manutenção técnica, mecânica e operacional dos equipamentos instalados, de modo a mantê-los em plena capacidade produtiva;

5.9.10. A **EMPRESA** deverá realizar manutenção corretiva sempre que necessário, seja por desgaste, bloqueio ou quebra do equipamento, ou ainda por falhas ou defeitos nas cópias/impressões (riscos, áreas brancas, etc);

5.9.11. As solicitações de manutenções corretivas, chamados técnicos, serão requisitadas pelo **Hospital** (HU/UFSC-HU Brasil), por meio de ferramenta disponível pela internet, ou contato telefônico.

5.9.12. A **EMPRESA** fornecerá calendário de manutenção preventiva do equipamento, previamente elaborado e entregue juntamente com o equipamento, bem como efetivá-lo nas datas previstas no cronograma.

5.9.13. O atendimento de chamados técnicos será executado por técnicos especializados da empresa contratada, remotamente, dentro de 24 horas, ou presencialmente, no prazo máximo de 72 horas.

5.9.14. A entrega do equipamento deverá ocorrer **em conjunto a primeira Autorização de Fornecimento**, no Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina - HU-UFSC, endereço: Rua Professora Maria Flora Pausewang, s/nº, Trindade, Florianópolis, Santa Catarina - CEP: 88036-800, horário de 08h às 18h, em dia útil.

5.9.15. Providenciar, às suas expensas, a entrega, instalação, desinstalação, remoção e assistência técnica necessária ao perfeito funcionamento do(s) equipamento(s) locado, por meio de técnico(s) habilitado(s) e devidamente registrado(s) nos respectivo(s) conselho(s), sem que possa atribuir quaisquer ônus adicionais para o **Hospital** (HU/UFSC-HU Brasil).

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

5.9.17. Prestar manutenção preventiva e/ou corretiva, bem como realizar a reposição de peças danificadas pelo uso normal dos equipamentos, sem qualquer ônus para o **Hospital** (HU/UFSC-HU Brasil).

5.9.18. Responsabilizar-se pelo fornecimento de suprimentos adicionais necessários para o total e perfeito funcionamento do equipamento sem qualquer custo.

5.9.19. Apresentar Manuais de Operação de equipamento em português.

5.9.20. Assegurar o bom funcionamento do equipamento.

5.9.21. Relatar ao **Hospital** (HU/UFSC-HU Brasil) toda e qualquer irregularidade observada nas instalações dos equipamentos.

5.9.22. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do **Hospital** (HU/UFSC-HU Brasil).

5.9.23. Responder exclusivamente, por quaisquer compromissos assumidos com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente objeto, bem como por qualquer dano causado ao **Hospital** (HU/UFSC-HU Brasil) e a terceiros em decorrência de ato de seus empregados, prepostos ou subordinados.

5.9.24. A (s) empresa (s) contratada (s) ficam obrigada (s) a emitir nota fiscal de remessa de bem por conta de contrato de locação, ou outra natureza de operação equivalente, para a formalização da entrega destes equipamentos no HU, bem como nota fiscal de recolhimento do equipamento locado, ao final da vigência contratual.

5.10. **Das obrigações do Hospital - Locatário** (HU/UFSC-HU Brasil):

5.10.1. Usar e administrar o equipamento como se próprios fossem, obrigando-se a mantê-los em perfeitas condições de uso e conservação, até a sua efetiva restituição à empresa locadora, não podendo, cedê-lo(s) a qualquer título a terceiros sem prévia autorização escrita da **empresa locadora**.

5.10.2. Não prestar por si ou por intermédio de terceiros, reparos ou consertos no(s) equipamento(s), confiando sempre à **empresa locadora** todo e qualquer serviço de reparo e assistência técnica ao(s) equipamento(s) ora dado(s) em locação.

5.10.3. Guardar e conservar em perfeitas condições de uso, asseio e segurança o equipamento locado.

5.10.4. Utilizar o equipamento locado exclusivamente em seu estabelecimento. Em caso de mudança, comunicar à **empresa locadora** o novo local para seu exame, concordância e providências para instalação, que também se dará sem qualquer custo à **Hospital** (HU/UFSC-HU Brasil).

5.10.5. Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento, sem prévia autorização, por escrito, da **empresa locadora**.

5.10.6. Comunicar à **empresa locadora**, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no equipamento locado, para que seja substituído, reparado ou corrigido.

5.10.7. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da **empresa locadora**, através de comissão/servidor/funcionário especialmente designado.

5.10.8. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela **empresa locadora**, em qualquer época, quanto à instalação e manutenção do equipamento.

5.10.9. Em se tratando das hipóteses de dano, depreciação por mau uso, perda/extravio, furto ou roubo do referido equipamento locado, o **Hospital** (HU/UFSC-HU Brasil) deverá restituir à **empresa locadora** pelas perdas e danos, o valor total dos bens na época do fato, mediante devida pesquisa de mercado e juntada de orçamentos, observado sempre o desconto relativo à depreciação do bem.

5.10.10. Permitir o acesso do pessoal autorizado pela **empresa locadora**, para inspeção e/ou reparo do equipamento, previamente ajustado entre as partes.

5.10.11. Cumprir as condições acordadas no contrato de locado.

5.10.12. Exigir o regular cumprimento de todas as obrigações contratuais assumidas pela **empresa locadora**.

5.11. Critérios de Sustentabilidade

5.11.1. Observando o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia Geral da União - AGU, serão adotados os seguintes critérios de sustentabilidade:

I - Embalagens e materiais

- a) Dar preferência a produtos acondicionados em embalagens recicláveis, biodegradáveis ou de fácil separação de componentes.
- b) Utilizar embalagens com volume mínimo necessário, reduzindo o uso de insumos e o impacto no descarte.
- c) Evitar o uso de materiais nocivos ao meio ambiente (como PVC, chumbo, cádmio e outros metais pesados acima dos limites previstos em diretivas ambientais internacionais).

II - Produção e origem dos produtos

- a) Priorizar produtos de fabricantes regularizados junto à Anvisa, com boas práticas de fabricação certificadas, que adotem medidas de eficiência energética, reaproveitamento de resíduos e reduzam a emissão de poluentes em seus processos industriais.
- b) Estimular a aquisição de materiais produzidos com matérias-primas de origem legal e sustentável, observando o cumprimento das legislações ambientais e trabalhistas.

III - Logística e transporte

- a) Sempre que possível, utilizar logística reversa ou sistemas de recolhimento de produtos vencidos ou inservíveis, conforme preveem as Resoluções Conama nº 358/2005 e RDC/Anvisa nº 222/2018
- b) O transporte e armazenamento dos produtos deverão seguir as condições adequadas de temperatura, umidade e segurança, evitando perdas, contaminação ou exposição desnecessária.

IV - Gestão e destinação final

- a) As unidades de saúde deverão destinar produtos vencidos ou fora de uso a empresas licenciadas para tratamento e incineração de resíduos, garantindo destinação ambientalmente adequada.
- b) A contratada deverá apresentar, sempre que solicitado, comprovante de destinação dos resíduos químicos oriundos da fabricação, transporte ou recolhimento de produtos.

V - Aspectos sociais e institucionais

- a) Incentivar o cumprimento de normas trabalhistas e de segurança, conforme a NR 32 do Ministério do Trabalho, que trata da segurança em serviços de saúde.
- b) Evitar práticas discriminatórias e promover condições éticas e seguras em toda a cadeia de fornecimento.

5.12. Requisitos técnicos do produto

5.12.1. Os produtos ofertados deverão possuir Certificado de Registro válido, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União, com o número da regularização, obtida mediante consulta ao Portal, nos últimos 60 dias corridos da apresentação da documentação.

5.12.1.1. Justifica-se exigência de **Certificado de Registro válido do produto ofertado** com respaldo nas seguintes normas:

5.12.1.1.1. 2.1. Lei nº 6.360/1976

Art. 12: Estabelece que nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Art. 25: Define que o registro de produto é ato privativo do órgão ou entidade competente do Ministério da Saúde.

Art. 7º, III: Atribui à ANVISA a competência para estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde.

Art. 7º, XV: Estabelece competência para controlar, fiscalizar e acompanhar os procedimentos de instalação e de funcionamento de empresas produtoras de bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária.

5.12.1.1.3. 2.3. RDC nº 751/2022

Regulamenta o registro, a alteração, a revalidação e a cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

5.12.2. Estando o registro do produto 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 com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro, conforme § 2º do artigo 8º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

5.12.3. Ficará a cargo da empresa interessada provar que o produto objeto da contratação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária e provar a comprovação da dispensa do registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, conforme o caso.

5.12.4. Quando aplicável, os produtos deverão possuir Certificado de Aprovação (CA) emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), que atesta que um Equipamento de Proteção Individual (EPI) atende aos requisitos de qualidade e segurança exigidos por lei.

5.12.5. A não apresentação dos registros ou dos protocolos do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.

5.13. **Pré-qualificação permanente**

5.13.1. A pré-qualificação é um procedimento auxiliar das contratações da HU Brasil e não substitui o procedimento licitatório.

5.13.2. O procedimento de pré-qualificação fica permanentemente aberto para a inscrição de interessados.

5.13.3. Informações sobre o processo de pré-qualificação permanente podem ser acessadas no endereço eletrônico ebserh.gov.br.

5.13.4. Fornecedores e bens pré-qualificados no âmbito da HU Brasil poderão ser dispensados de apresentação de documentos neste processo licitatório.

5.13.5. Os bens e os serviços pré-qualificados irão compor o Banco de Produtos Qualificados da HU Brasil.

5.13.6. A pré-qualificação terá validade de até 12 (doze) meses, limitada à validade dos documentos apresentados pelo interessado, podendo ser renovada mediante solicitação do fornecedor ou da HU Brasil, com a comprovação e atualização de documentos.

5.13.7. Esse processo licitatório não será exclusivo para licitantes ou bens pré-qualificados.

5.14. **Marcas**

5.14.1. Não há indicação de marcas para o objeto desta licitação.

5.15. **Amostras**

5.15.1. Da não exigência de amostras:

5.15.1.1. Não será exigida a apresentação de amostras na fase licitatória para os itens relacionados à locação do equipamento automatizado e aos insumos vinculados ao seu funcionamento.

5.15.1.2. A não exigência de amostras justifica-se pela natureza do objeto, uma vez que os insumos previstos para a realização dos exames de imuno-histoquímica e hibridização in situ são específicos e compatíveis com o equipamento/plataforma ofertada, integrando o funcionamento automatizado do sistema. A avaliação isolada de amostras desses insumos, sem a instalação do equipamento, sem os protocolos validados e sem a realização dos testes em conjunto com a plataforma, não permitiria aferir de forma adequada a conformidade técnica, o desempenho analítico e a segurança diagnóstica pretendida.

5.15.1.3. A conformidade dos produtos ofertados será verificada por meio da análise da proposta, documentação técnica, catálogos, manuais, registros/notificações ou dispensas aplicáveis junto à Anvisa, declarações de compatibilidade, protocolos técnicos e demais documentos exigidos neste Termo de Referência.

5.15.1.4. A aceitação definitiva do equipamento e dos insumos ficará condicionada à instalação, treinamento, verificação de funcionamento, compatibilidade com os protocolos validados e demonstração de desempenho adequado para a realização dos exames, conforme avaliação técnica da Unidade de Anatomia Patológica.

5.15.1.5. Caso sejam constatadas incompatibilidades, falhas de funcionamento, inadequação dos insumos, ausência de documentação obrigatória ou desempenho insatisfatório, a Contratada deverá promover, sem ônus adicional para a Contratante, a substituição, correção ou regularização necessária, sem prejuízo das sanções cabíveis.

5.16. **Garantia de execução**

5.16.1. Não haverá exigência da garantia da contratação, nos termos do art. 185, do RCC 3.0, pelas razões abaixo justificadas:

5.16.1.1. Pronta entrega e pagamento: por se tratar de aquisição de produtos para saúde de pronta entrega e pagamento, o risco de inadimplemento é mínimo. A dinâmica dessa contratação - caracterizada pela imediatidade da entrega e pelo pagamento realizado após a efetiva satisfação da obrigação- oferece à HU Brasil mecanismos naturais de proteção, tornando desnecessária a exigência de garantia adicional.

5.16.1.2. Ausência de complexidade: a presente aquisição não apresenta características de elevada complexidade técnica que justifique a exigência de garantia contratual. Tratando-se de simples fornecimento de produtos para saúde, cujas obrigações são passíveis de cumprimento ordinário sem maior risco de inadimplemento, não há necessidade de proteção patrimonial adicional à HU Brasil.

5.16.1.3. Princípio da economicidade: a exigência de garantia de execução impõe custos adicionais aos licitantes, que necessariamente repercutem nas propostas financeiras apresentadas. Esses custos - relativos a comissões, prêmios de seguro e taxas administrativas - seriam inevitavelmente repassados à HU Brasil, elevando o preço final da aquisição. Considerando que o certame busca a melhor relação custo-benefício, prescindir dessa exigência alinha-se ao dever de economicidade que norteia as contratações públicas.

5.16.1.4. Ampliação da competitividade: a supressão da garantia de execução reduz as barreiras de entrada para participação no certame, especialmente para pequenos fornecedores que enfrentam dificuldades na obtenção e custeio dessa garantia. Essa medida contribui para expansão do universo de interessados, favorecendo a competitividade e a isonomia entre os licitantes.

5.17. **Garantia do produto**

5.17.1. Não há previsão de garantia para os produtos contemplados nesta contratação.

6. **FORMALIZAÇÃO DE TERMO DE CONTRATO**

6.1. As obrigações decorrentes deste procedimento licitatório serão formalizadas mediante a celebração de Contrato Administrativo, com vigência por um período inicial de 12 (doze) meses, podendo ter a sua duração prorrogada por até o limite de 05 (cinco) anos, nos termos do art. 188 do Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil - RCC 3.0.

6.1.1. A empresa fica impedida de retirar os equipamentos disponibilizados em Regime de Locação antes do término da vigência do **contrato**.

6.2. O contratado poderá aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários nos serviços, até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

6.3. O Contrato administrativo e suas alterações serão assinadas eletronicamente por meio do Sistema Eletrônico de Informação - SEI, mediante cadastro a ser realizado pelo HU-UFSC/HU Brasil, após encerrada a fase seleção do fornecedor.

7. **GESTÃO E EXECUÇÃO DO OBJETO**

7.1. **Notas de Empenho**

7.1.1. A unidade contratante poderá emitir Notas de Empenho em favor do fornecedor contratado, conforme conveniência da administração, respeitados os quantitativos do edital.

7.1.2. Registra-se que o procedimento padrão da HU Brasil é a emissão de uma Nota de Empenho mensal, por natureza de despesa. Contudo, a unidade contratante poderá, a seu critério, efetuar a emissão de mais de um pedido dentro do mesmo mês, a qualquer tempo, devido a oscilações de consumo ou por situações intempestivas que ensejam demandas adicionais.

7.1.3. A Nota de Empenho e a Ordem de Fornecimento, quando for o caso, deverão respeitar o fator embalagem dos produtos ofertados, conforme a proposta aprovada, bem como a legislação vigente que trata sobre o tema.

7.1.4. O valor mínimo para emissão de uma Nota de Empenho e Emissão da Ordem de Fornecimento por parte das unidades contratantes será o equivalente a 0,25% do valor estabelecido no art. 84, inciso II, do RCC 3.0.

7.1.5. A unidade contratante poderá emitir dois tipos de Notas de Empenho para execução das despesas:

7.1.5.1. Empenho Ordinário - Utilizado quando o valor da despesa é conhecido pela administração e será pago em uma única vez.

7.1.5.2. Empenho Global - Utilizado quando o valor da despesa é conhecido pela administração, mas será pago de forma parcelada.

7.1.6. As Notas de Empenho emitidas pelo valor mínimo descrito neste tópico serão do tipo ordinário. As demais Notas de Empenho serão do tipo global.

7.1.7. As Notas de Empenho emitidas continuarão válidas mesmo após o término da vigência do Contrato, bem como quando inscritas em restos à pagar, quando alterado o exercício financeiro.

7.2. **Troca de Marcas**

7.2.1. Em casos especiais e devidamente justificados, será admitida a substituição da marca ou modelo do produto, desde que por motivo superveniente e fundamentado que inviabilize a entrega do bem originalmente contratado.

7.2.2. A alteração deverá ser formalmente solicitada pelo fornecedor, acompanhada de justificativa técnica e documentação que comprove o motivo superveniente e a observância das especificações técnicas mínimas estabelecidas no Edital ou características superiores, com a manutenção integral dos preços.

7.2.3. A troca de marca só poderá ocorrer mediante análise técnica sobre a justificativa técnica e documentação apresentada pelo fornecedor e aprovação pela Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC).

7.2.4. O processo de troca de marca deverá observar:

- 7.2.4.1. solicitação do fornecedor, com justificativa técnica e documentação;
- 7.2.4.2. análise e aprovação da EFC ;
- 7.2.4.3. formalização do procedimento por apostilamento, com registro no processo.

7.3. **Ordem de Fornecimento**

7.3.1. As unidades contratantes enviarão ao fornecedor Ordens de Fornecimento, em que constarão no mínimo as seguintes informações:

- I - Identificação da Unidade Solicitante;
- II - UASG do Órgão Gerenciador
- III - UASG do Órgão Participante e solicitante da Compra
- IV - Número da licitação;
- V - Contrato;
- VI - Dados da Nota de Empenho;
- VII - Número do Item do Pregão;
- VIII - Código do Catálogo Padronizado de Materiais do Governo Federal - Catmat;
- IX - Código Interno de Padronização da Empresa - Código HU Brasil;
- X - Código Interno do Sistema de Controle - Código AGHUX;
- XI - Descrição do Produto, com apresentação e marca;
- XII - Valor Unitário do Item;
- XIII - Quantidade a ser empenhada do item;
- XIV - Valor total;
- XV - Prazo para Entrega, conforme edital;
- XVI - Data Prevista para Entrega;
- XVII - Endereço, horários e contatos para entrega;
- XVIII - Modelo de parcelamento de entrega;
- XIX - Informações gerais sobre a execução do objeto e sanções administrativas.

7.3.2. A Ordem de Fornecimento só poderá ser enviada por representantes do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS).

7.3.3. Os setores/unidades/clínicas e demais profissionais de destino dos produtos não estão autorizados a solicitar pedidos de compras diretamente à contratada.

7.3.4. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deverá enviar a previsão de entrega dos insumos em até 5 (cinco) dias úteis para o endereço eletrônico uace.hu-ufsc@ebserh.gov.br, contendo:

- I - Número do Documento Fiscal;
- II - Data de emissão do Documento Fiscal;
- III - Data prevista para entrega.

7.4. **Nota Fiscal**

7.4.1. A contratada deverá emitir notas fiscais de venda de materiais de consumo, devendo encaminhar o Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica (DANFE) para a área que enviou a Ordem de Fornecimento, conforme o modelo de comunicação estabelecido neste Termo de Referência.

7.4.2. Os itens entregues sempre deverão ser acompanhados de Nota Fiscal, que, além dos dados obrigatórios pela legislação vigente, deverá minimamente conter:

- I - Número da Ordem de Fornecimento;
- II - Nota de Empenho;
- III - Número da licitação;
- IV - Dados bancários para a realização do pagamento (banco, agência e conta corrente);
- V - Descrição do Produto;
- VI - Fabricante;

VII - Lote e quantidades correspondentes;

VIII - Prazo de validade.

7.4.3. A Contratada deverá obrigatoriamente destacar na Nota Fiscal a tributação a ser retida, conforme artigo 2º, § 6º, da Instrução Normativa RFB nº 1.234, de 11 de janeiro de 2012.

7.4.4. Adicionalmente, a Nota Fiscal emitida deverá obrigatoriamente expressar os seguintes elementos essenciais:

I - Data de emissão posterior à de emissão da Nota de Empenho;

II - CNPJ e endereço do HU/UFSC ou do órgão participante, conforme emissão da Nota de Empenho;

III - CNPJ da empresa vencedora, que deverá ser o mesmo informado nos documentos de habilitação da licitação que deu origem à Nota de Empenho.

7.4.5. As informações sobre os lotes e validades deverão constar na Nota Fiscal e precisam convergir com o material entregue. Caso existam divergências, a área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento formalizará junto ao fornecedor a necessidade de Carta de Correção de informações.

7.5. Prazos e Condições de entrega

7.5.1. O prazo de entrega dos materiais será fixado de acordo com a localização da cidade das unidades participantes, sendo o mesmo contado após recebimento da Ordem de Fornecimento:

a) 15 (quinze) dias corridos.

7.5.2. A entrega dos materiais deverá ser efetuada no Almoxarifado Central da unidade hospitalar, no horário das 08:00 às 17:00 horas, em dias úteis, conforme endereços constantes neste Termo de Referência, salvo com solicitação autorizada pela área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento.

7.5.3. A data prevista para entrega ou qualquer alteração da mesma deve ser comunicada previamente pelo fornecedor à unidade hospitalar, respeitado o prazo máximo de entrega previsto neste Termo de Referência.

7.5.4. 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 ateste da nota fiscal.

7.5.5. Na impossibilidade de fornecer o produto que atenda aos prazos mínimos anteriormente citados, o fornecedor, desde que previamente autorizado pela HU Brasil, 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.

7.5.6. A HU Brasil se reserva o direito de não receber produtos com prazo de validade inferior ao especificado no Termo de Referência, ressalvados os casos de interesse da própria HU Brasil, desde que exista solicitação prévia do fornecedor e aceite da HU Brasil.

7.5.7. Para informação, deverá constar na embalagem do material entregue:

a) nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor,

b) procedência,

c) nº do lote,

d) prazo de validade,

e) Nº do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, se couber.

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

7.5.9. Os produtos 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 área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento.

7.5.10. São de responsabilidade da contratada as condições de conservação dos produtos que serão entregues, abrangendo inclusive resistência das embalagens, data de validade, temperaturas exigidas, presença de sujidade, material estranho e insetos.

7.5.11. O acondicionamento e o transporte dos produtos devem ser feitos em embalagens apropriadas para cada tipo de produto, capazes de manter a integridade e organização dos mesmos, atendendo às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) determinadas e possibilitando a verificação das informações necessárias no ato do recebimento.

7.5.12. As embalagens internas e externas devem estar limpas, livres de pó, secas e sem sinais de umidade prévia.

7.5.13. Os veículos, equipamentos e contêineres utilizados para transporte e acondicionamento não devem expor os produtos a condições que possam afetar sua estabilidade e a integridade de sua embalagem ou gerar contaminações de qualquer natureza. Os veículos e contêineres devem dispor de manutenção e limpeza adequadas.

7.5.14. Para o armazenamento e transporte dos produtos devem ser utilizados paletes de material que permita a limpeza e não constitua fonte de contaminação, tais como madeira tratada, alumínio ou materiais plásticos.

7.5.15. É vedada às empresas transportadoras ou operador logístico, quando na atividade de transportador, a violação da carga transportada.

7.5.16. Os produtos entregues poderão ser acompanhados de laudo de análise, certificado de qualidade ou documento

técnico equivalente, referente ao lote entregue, quando necessário à comprovação do atendimento às especificações técnicas previstas neste Termo de Referência.

7.5.16.1. A Administração poderá solicitar documentação complementar, esclarecimentos técnicos ou análises adicionais quando houver indícios objetivos de não conformidade, tais como divergência entre o produto entregue e a proposta aprovada, inconsistência de rotulagem, lote, validade ou registro sanitário, alteração visual ou funcional do produto, falha de desempenho, queixa técnica, alerta sanitário ou histórico de não conformidade.

7.5.16.2. A contratada deverá apresentar as informações ou documentos solicitados no prazo de até **5 dias úteis**, contado da notificação, salvo situação devidamente justificada pela Administração.

7.5.17. Caso o produto fornecido apresente indícios objetivos de irregularidade, não conformidade, incompatibilidade técnica, desvio de qualidade ou desempenho insatisfatório, a Contratante poderá solicitar a realização de análise técnica ou laboratorial, quando necessária para subsidiar a decisão administrativa;

7.5.17.1. A análise poderá ser realizada por laboratório integrante da REBLAS — Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde, habilitado pela Anvisa no escopo correspondente, ou por outro laboratório tecnicamente equivalente, desde que comprovadamente habilitado, acreditado ou capacitado para a realização do ensaio requerido.

7.5.17.2. Na hipótese de confirmação da irregularidade, não conformidade ou desvio de qualidade do produto, os custos da análise laboratorial deverão ser arcados pela Contratada, sem prejuízo da substituição do produto, correção da falha e aplicação das sanções cabíveis.

7.5.17.3. A previsão de utilização de laboratório da REBLAS ou tecnicamente equivalente justifica-se pela necessidade de garantir confiabilidade, rastreabilidade, segurança técnica e imparcialidade dos ensaios eventualmente necessários para apuração de não conformidades, considerando a capacidade técnica reconhecida desses laboratórios para subsidiar decisões administrativas relacionadas à qualidade e regularidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

7.5.18. Comprovada a desconformidade do produto por laudo, análise técnica ou documento idôneo, a contratada deverá providenciar a substituição ou correção cabível, sem ônus para a Administração.

7.5.18.1. O produto considerado impróprio ao uso será segregado e, quando aplicável, comunicado ou encaminhado à Vigilância Sanitária, observada a legislação vigente.

7.5.19. O descarregamento dos produtos ficará a cargo da transportadora, que deverá acondicionar as embalagens em paletes da contratante, respeitando a forma de empilhamento e altura definida pelo fabricante e previamente acordada com o(a) funcionário(a) responsável pelo recebimento, assim como transportar os paletes até a área de recebimento indicada.

7.5.20. As embalagens externas deverão mencionar as informações sobre o produto, dentre elas: nome do produto, apresentação, quantidade, lote e validade, bem como as condições corretas de armazenamento: temperatura e empilhamento máximo.

7.5.21. As embalagens externas deverão conter somente um tipo de produto e um lote e estarem completas com quantidades padronizadas. A fração deverá ser facilmente identificada e organizada internamente de forma a facilitar a visualização e contagem.

7.5.22. O texto e demais exigências legais previstas para as embalagens e rotulagem dos produtos devem estar em conformidade com a legislação sanitária vigente.

7.5.23. Os produtos que necessitem de acessórios para sua utilização devem vir acompanhados desses, se especificado em edital ou constantes no registro da ANVISA.

7.5.24. Os acessórios especificados em edital e que não constam no registro do produto devem seguir a legislação sanitária vigente.

7.5.25. As cargas que não cumpram os critérios de aceitação do objeto estão sujeitas à recusa no ato do recebimento.

7.5.26. Os produtos recebidos estarão sujeitas a análise extemporânea e cancelamento da aquisição, com vistas a ações de tecnovigilância realizadas pela Rede HU Brasil.

7.6. Recebimento

7.6.1. Os produtos serão recebidos, pelo(a) responsável da Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque (UACE) no Almoxarifado Central. Os materiais serão guardados para verificação posterior da EFC ou EFARP de sua conformidade.

7.6.2. Para o ateste da execução da despesa, o recebimento dos produtos irá observar:

I - A conformidade entre a Nota de Empenho e a Nota Fiscal, com a verificação da descrição do objeto, apresentação, quantidade e valores unitários e totais;

II - A integridade da embalagem e do conteúdo, assegurando que não houve danos ou violações durante o transporte ou armazenamento;

III - A conformidade dos itens, acessórios e quantidades, de acordo com o especificado na contratação;

IV - O modelo e a marca, que devem estar em conformidade com o homologado no certame;

V - A validade e lote;

VI - O acondicionamento adequado, observando as condições de temperatura especificadas para o objeto;

VII - A funcionalidade do objeto, verificando se atende às especificações técnicas e funcionais previstas na contratação.

7.6.3. O objeto do contrato ou instrumento equivalente poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando executado em desacordo com o contrato, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pela unidade solicitante, às custas da empresa Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

7.6.4. 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 empresa 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.

7.6.5. Para entrega de lotes com validades inferiores as previstas no edital e contrato ou instrumento equivalente, o responsável pelo recebimento 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.

7.6.6. Os produtos deverão ser recebidos definitivamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados do recebimento da carga, após a verificação da conformidade e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

7.6.6.1. O recebimento definitivo do objeto contratado constitui o ateste da execução da despesa e é requisito para a instrução do processo de pagamento.

7.6.7. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

7.6.8. O prazo para a solução, pela contratada, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela HU Brasil durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

7.6.9. O gestor do contrato ou instrumento equivalente 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.

7.6.10. O recebimento definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da empresa contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

7.6.11. No ato do recebimento definitivo a carga poderá ser recusada pelo responsável, tanto de forma integral ou parcial, toda informação divergente do instrumento contratual ou equivalente, o fato gerador para a recusa, será formalmente registrado e comunicado ao fornecedor, respeitados os prazos inseridos neste instrumento.

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

7.6.13. O recebimento do objeto contratado poderá ocorrer de forma integral ou parcial, conforme a entrega realizada pelo fornecedor. Em caso de recebimento parcial, o responsável pelo recebimento poderá aceitar o material entregue, atestando sua conformidade para utilização, desde que em condições de uso ou consumo unitário. Tanto o recebimento integral quanto o parcial serão formalizados por meio de Termo de Recebimento, que declarará a conformidade do objeto entregue. Essa formalização permitirá a liquidação e o pagamento da despesa, total ou proporcional, de acordo com a situação verificada.

7.6.14. Para os itens pendentes, o fornecedor terá um prazo determinado para regularizar a entrega que poderá ser equivalente ao prazo regular de entrega previsto no edital ou contrato. Caso o fornecedor não solucione a pendência dentro do prazo estipulado, o responsável pelo recebimento deverá instruir o pagamento da nota fiscal, aplicando glosa proporcional aos quantitativos e/ou produtos em não conformidade.

7.6.15. Para solução do problema, como melhores práticas, o fornecedor poderá entregar o produto correto através de nota de simples remessa ou apresentar nota fiscal de devolução dos produtos 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 (quarenta e cinco) dias, o hospital poderá dar fim a carga em desconformidade.

7.7. Critérios de Medição e Pagamentos

7.7.1. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, após o ateste do documento por parte da EFC, ocorrerá a liquidação.

7.7.2. Para fins de liquidação, a área competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

- a) prazo de validade;
- b) data da emissão;
- c) dados do contrato e da contratante;
- d) período respectivo de execução do contrato;
- e) valor a pagar; e
- f) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.7.3. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que a contratada providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o processo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus à HU Brasil.

- 7.7.4. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao Sicaf ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 65, inciso II, da RCC 3.0.
- 7.7.5. A HU Brasil realizará consulta ao Sicaf para:
- 7.7.5.1. Verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;
- 7.7.5.2. Identificar possível razão que impeça a participação em licitação/contratação no âmbito da HU Brasil, como a suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a HU Brasil, bem como ocorrências impeditivas indiretas.
- 7.7.6. Constatando-se, junto ao Sicaf, 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, a critério da contratante.
- 7.7.7. 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.
- 7.7.8. 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.
- 7.7.9. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do instrumento contratual ou equivalente, caso a contratada não regularize sua situação junto ao Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e demais certidões de regularidade.
- 7.7.10. Os pagamentos serão realizados em conformidade com os produtos efetivamente entregues, até o 30º (trigésimo) dia após o recebimento da Nota Fiscal, por intermédio de crédito em conta corrente indicados pelos Contratados.
- 7.7.11. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 7.7.12. Não será permitida a antecipação do pagamento antes do cumprimento do objeto.
- 7.7.13. No caso de atraso pela contratante, os valores devidos à contratada serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA/IBGE) de correção monetária.
- 7.7.14. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 7.7.15. Independentemente do percentual de tributo, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.
- 7.7.16. A contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123/2006, 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.
- 7.7.17. A HU Brasil não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada que porventura não tenha sido acordada no contrato.

7.8. **Sanções Administrativas**

7.8.1. As cláusulas específicas que irão estabelecer as sanções administrativas relacionadas à seleção de fornecedores constam no Edital e os critérios de sanções administrativas relacionadas à gestão contratual constam na ARP e no Contrato.

7.9. **Índice de Medição de Resultados - IMR**

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

Indicador nº 1 - Entrega tempestiva dos materiais	
Item	Descrição
Finalidade	Garantir a entrega dos materiais no prazo pactuado
Meta a cumprir	As entregas ficam condicionadas às solicitações de materiais (Autorizações de Fornecimento) efetuadas pelo HU-UFSC/HU Brasil O fornecimento do material será efetuado no prazo máximo de 15 (quinze) DIAS CORRIDOS a contar do recebimento da Autorização de Fornecimento
Instrumento de medição	Autorização de Fornecimento Documento com o registro da entrega dos materiais na unidade contratante
Forma de acompanhamento	Pela documentação comprobatória
Periodicidade	A cada Autorização de Fornecimento
Mecanismo de cálculo	(Dias percorridos) = (Data de entrega dos materiais) - (data de recebimento da Autorização de Fornecimento)* excluído o dia de início da contagem do prazo e incluído o dia do recebimento dos materiais ** ex.: no caso de uma Autorização de Fornecimento enviada e recebida em 01/04/2024, com a entrega dos materiais realizada em 22/04/2024, o cálculo será: (22/04/2024 - 01/04/2024= 21 dias percorridos)
Início da vigência	Data da assinatura do contrato

Faixas de ajuste no pagamento	a) Cumprido o prazo de entrega dos materiais: 100% do valor da nota de empenho b) Atraso de até 10 dias: 99% da nota de empenho c) Atraso entre 10 e 20 dias: 97% da nota de empenho d) Atraso acima de 20 dias: 95% da nota de empenho
Sanções	O atraso acima de 20 dias requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual, ficando a empresa contratada sujeita à aplicação das sanções listadas neste Termo de Referência. O atraso de até 20 dias, se recorrente, também requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual.
Observações	Caso a Autorização de Fornecimento seja entregue parcialmente, o cálculo do IMR irá incidir sobre a parcela não adimplida. As faixas de ajuste no pagamento indicam a realização de glosa diretamente na Nota Fiscal/Fatura, não sendo necessária a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual para efetuar esse desconto. Eventuais atrasos justificados pela empresa contratada e aceitos pela equipe de fiscalização do contrato não serão contabilizados no IMR, ou seja, não serão objeto de ajuste no pagamento para a realização de glosa. A situação de emergência deverá ampliar os critérios de razoabilidade e de proporcionalidade na avaliação sobre eventual penalização, considerando que as causas eventuais atrasos pode fugir da governabilidade dos fornecedores
Indicador nº 2 - Entrega tempestiva do equipamento	
Item	Descrição
Finalidade	Garantir a entrega do equipamento no prazo pactuado.
Meta a cumprir	90 dias
Instrumento de medição	Documento com comprovação da entrega na unidade contratante.
Forma de acompanhamento	Pela documentação comprobatória.
Periodicidade	Evento único.
Mecanismo de cálculo	(Dias percorridos) = (Data de entrega dos equipamentos) - (data da assinatura do contrato)* excluído o dia de início da contagem do prazo e incluído o dia do recebimento dos equipamentos; ** a quantidade de dias percorridos será comparada com o prazo de entrega pactuado, de forma a identificar a eventual incidência de dias de atraso na entrega.
Início da vigência	Data da assinatura do contrato.
Faixas de ajuste no pagamento com base no valor da fatura	a) Cumprido o prazo de entrega do equipamentos: 100% do valor contratado; b) Atraso de até 2 dias: 99% do valor contratado; c) Atraso de 3 a 5 dias: 97% do valor contratado; d) Atraso acima de 5 dias: 95% do valor contratado.
Sanções	O atraso acima de 10 dias requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual, ficando a empresa contratada sujeita à aplicação das sanções listadas neste Termo de Referência.
Observações	Caso o equipamento sejam entregues parcialmente, o cálculo do IMR irá incidir sobre a parcela não adimplida. As faixas de ajuste no pagamento indicam a realização de glosa diretamente na Nota Fiscal/Fatura, não sendo necessária a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual para efetuar esse desconto. Eventuais atrasos justificados pela empresa contratada e aceitos pela equipe de fiscalização do contrato não serão contabilizados no IMR, ou seja, não serão objeto de ajuste no pagamento para a realização de glosa.
Indicador nº 3 - Manutenção do equipamento	
Item	Descrição
Finalidade	Garantir o perfeito funcionamento dos equipamentos no Hospital.
Meta a cumprir	100% dos equipamentos contratados em pleno funcionamento.
Instrumento de medição	Número de dias com problema de funcionamento.
Forma de acompanhamento	Relatório do Setor de Engenharia Clínica.
Periodicidade	Mensal
Mecanismo de cálculo	Nº de dias de equipamentos com problema
Início da vigência	Data da assinatura do contrato.
Faixas de ajuste no pagamento com base no valor da fatura	desconto por equipamento com problema por dia. 1 até 3 dias - 100% do valor mensal do item 82; De 4 a 6 dias - 90% do valor mensal do item 82; De 7 a 10 dias - 80% do valor mensal do item 82.
Sanções	O atraso acima de 10 dias requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual, ficando a empresa contratada sujeita à aplicação das sanções listadas neste Termo de Referência.
Observações	Caso hajam bombas de reserva atendendo parcialmente quantidade de bombas com problema, o cálculo do IMR irá incidir sobre a parcela não adimplida. As faixas de ajuste no pagamento indicam a realização de glosa diretamente na Nota Fiscal/Fatura, não sendo necessária a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual para efetuar esse desconto.

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

- 7.9.2.1. não produziu os resultados acordados
- 7.9.2.2. deixou de executar as atividades contratadas, ou não as executou com a qualidade mínima exigida
- 7.9.2.3. deixou de utilizar os materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizou-os com qualidade ou quantidade inferior à demandada
- 7.9.3. O IMR poderá ser revisto, durante a vigência contratual, para ajuste fino, desde que essa alteração:
- não implique acréscimo ou redução do valor contratual além dos limites de 25% (vinte e cinco por cento), permitidos pelo art. 203 do RCC 3.0;
 - não configure descaracterização do objeto contratado.

8. SELEÇÃO DE FORNECEDORES

8.1. Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.1.1. O procedimento de aquisição será conduzido com base na documentação produzida durante o planejamento da contratação, por meio da modalidade **Pregão TRADICIONAL**, em sua forma eletrônica, no Portal de Compras do Governo Federal - *Compras.gov*, de acesso público na internet, de acordo com o art. 6º, inciso IV, do RCC 3.0, com adoção dos seguintes parâmetros:

I - O critério de julgamento será pelo menor preço GLOBAL;

- Os preços unitários oferecidos para cada item deverão estar dentro dos valores estimados pela Administração.
- Preços unitários muito inferiores aos estimados poderão ser considerados inexequíveis, caso não haja a sua devida comprovação.
- Não será admitida a apresentação de preços unitários com a intenção de manipular o valor global/grupo ou de futuros aditivos contratuais, gerando ganhos indevidos por meio de distorções nos valores dos itens cotados.

II - O modo de disputa será do tipo "aberto";

III - Será adotada a utilização de 4 (quatro) casas decimais para composição e classificação dos lances, considerando os valores unitários ofertados. Para fins de lançamentos operacionais do Contrato no sistema *Contratos.gov*, será realizado o arredondamento para 2 (duas) casas decimais do valor total da proposta.

IV - O intervalo mínimo entre os lances será definido conforme o preço estimado de cada item, observando os respectivos percentuais do quadro abaixo:

Valor Unitário Referencial do Item	Referencial de Intervalo de Lances (%)	Intervalo de Lances que será utilizado (%)
$P(est,unit) < R\$ 500,00$	0,75 a 1,50	0,75
$R\$ 500,00 < P(est,unit) < R\$ 100.000,00$	0,50 a 0,75	0,50
$P(est,unit) > R\$ 100.000,00$	0,25 a 0,50	0,25

8.1.2. A variável " $P(est,unit)$ " é o preço estimado unitário para cada item do Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto.

8.2. Tratamento diferenciado para microempresas e empresas de pequeno porte

8.2.1. Sobre a participação de ME e EPP, registra-se a necessidade de reserva de cota de até vinte e cinco por cento do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte (ME/EPP).

8.2.2. Adicionalmente, observa-se ainda a necessidade de adoção de participação exclusiva de microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP) para aqueles produtos cujo valor estimado seja inferior a R\$ 80.000,00. Contudo, os incisos II e III do artigo 49 do mesmo diploma (in verbis) estabelece 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 não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado;"

8.2.3. A divisão e exclusividade em favor das ME/EPP podem comprometer a padronização, a rastreabilidade e o controle da cadeia logística de produtos que são essenciais ao cumprimento do objeto social da HU Brasil, configurando prejuízo ao conjunto da contratação.

8.2.4. Ainda mais, a contratação visa priorizar o interesse público e os princípios da eficiência e economicidade, e a aplicação da exclusividade poderá prejudicar essas diretrizes, elevando custos e reduzindo a qualidade e regularidade do fornecimento dos produtos.

8.2.5. Destaca-se que produtos para saúde são amplamente utilizados pela Rede HU Brasil, sendo fundamentais para suporte ao diagnóstico e ao cuidado assistencial, e o risco de desabastecimento desses produtos pode comprometer a vida de pacientes e profissionais.

8.2.6. Registra-se ainda que não foram identificados por este HUF a existência, no "mercado local", de fornecedores competitivos, com estrutura organizacional e logística capazes de suportar as demandas, em tempo hábil, de um hospital de média e alta complexidade, que se enquadrem como ME/EPP, e que sejam capazes de cumprir todas as exigências estabelecidas no referido instrumento convocatório.

8.2.7. Assim, considerando a exceção prevista no inciso III, do art. 49, da Lei Complementar nº 123/2016 e a exceção

prevista no inciso II, art. 10, do Decreto 8.538/2015, observando os princípios da eficiência e vantajosidade, decide-se que não serão indicados itens de participação exclusiva para ME/EPP pois em pesquisa de preços realizada com empresas do ramo, não conseguimos três cotações válidas de microempresas ou empresas de pequeno porte, sediadas local ou regionalmente (considerando a microrregião da Grande Florianópolis/SC, conforme art. 5º, da Lei Complementar n.º 495, de 26 de janeiro de 2010, do Estado de Santa Catarina), para execução do objeto a ser licitado, o que foge do objetivo explícito no caput do Art. 47 da Lei 147, de 7 de agosto de 2014 “[...]objetivando a promoção do desenvolvimento econômico e social no âmbito municipal e regional [...]”. Ademais, ainda gera a incerteza no êxito da licitação, que pode resultar deserta ou fracassada, comprometendo assim a atividade da assistência hospitalar.

8.2.8. Na presente licitação, não será realizada a reserva de cota de até vinte e cinco por cento do objeto para a contratação de ME/EPP.

8.3. Capacidade econômico-financeira

8.3.1. Os requisitos de habilitação relativos à capacidade econômico-financeira, que visam a demonstrar a aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes do futuro contrato, estão previstos no Edital e devem ser comprovados de forma objetiva, nos termos do art. 65, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021.

8.4. Qualificação técnica

8.4.1. O licitante deverá comprovar a aptidão para o fornecimento do objeto mediante a apresentação dos seguintes documentos:

8.4.1.1. Autorização de Funcionamento (AFE) para distribuição de correlatos, expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA), do licitante, da sede da empresa interessada, obtida mediante consulta ao seu Portal, nos últimos 60 dias corridos da apresentação da documentação, cuja exigência se fundamenta na Lei nº 6.360/1976 e na Resolução RDC nº 16/2014 da ANVISA, por se tratar de fornecimento de produtos para saúde.

8.4.1.1.1. A AFE é exigida de empresas que realizem atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de produtos para saúde, medicamentos e insumos farmacêuticos destinados ao uso humano, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

8.4.1.2. 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, conforme prevê a Lei Federal nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, a Lei Federal nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, o Decreto Federal nº 74.170 de 10 de junho de 1974 e o Decreto Estadual nº 23.430 de 24 de outubro de 1974;

8.4.1.2.1. Será aceito o protocolo de revalidação, de acordo com o Decreto nº 74.170/74, desde que a revalidação da licença tenha sido requerida até cento e vinte (120) dias antes do término da sua vigência.

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

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

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

8.4.1.3. Apresentação de um ou mais atestado(s) de capacidade técnica, expedido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado, em nome da licitante, comprovando que tenha realizado, no mínimo, 50% do quantitativo total do objeto da contratação e experiência mínima de 01 (hum) ano de serviços de características semelhantes às do objeto desta licitação.

8.4.1.3.1. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do licitante.

8.5. Outras Exigências de habilitação

8.5.1. As condições de participação, de habilitação jurídica e de comprovação de regularidades fiscal, de seguridade social e trabalhista estão previstas no edital do certame.

8.6. As demais cláusulas específicas que irão regular a seleção de fornecedores constam no edital.

8.7. Apresentação da Proposta

8.7.1. Durante o pregão eletrônico, ao ser convocado, o licitante deverá enviar sua proposta, conforme modelo em anexo, contendo as seguintes informações:

I - Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ da empresa que efetivamente vai fornecer o objeto da contratação e as respectivas Faturas/Notas Fiscais;

II - Nome completo e identificação do responsável pela proposta;

III - Endereços físico e eletrônico e telefone de contato;

IV - Data de emissão e prazo de validade da proposta, que deverá ser de no mínimo 90 dias;

V - Dados bancários da empresa como conta corrente, agência, banco, cidade, e os dados do representante legal da empresa, caso o mesmo ainda não tenha sido oportunamente informado a título de atualização/informação, junto ao Sistema de Cadastro de Fornecedores - SICAF;

- VI - Descrição detalhada de cada produto, constando todas as especificações técnicas;
- VII - Quantidade ofertada, com os respectivos valores unitários e total;
- VIII - Fator embalagem dos produtos apresentados, especificando a quantidade, por embalagem;
- IX - Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
- X - Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União; conforme Habilitação - Qualificação Técnica;
- XI - Certificado de Aprovação (CA) válido do produto ofertado, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), quando aplicável;
- XII - Catálogo Técnico dos produtos, contendo imagens referenciais, descritivo detalhado e especificações técnicas.

8.7.2. Destaca-se que os preços ofertados deverão contemplar 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 demais custos e despesas necessárias ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação e apresentação de propostas.

8.7.3. Fica facultada à HU Brasil solicitar por diligências, informações adicionais para complemento da proposta, inclusive informações técnicas, como 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 à exposição accidental, dentre outros, quando aplicáveis.

8.7.4. Não serão aceitas propostas de fornecimento de produtos provenientes de empresas que não possuam Autorização de Funcionamento (AFE) específica para atividades de distribuição de correlatos, cuja exigência se fundamenta na Lei nº 6.360/1976 e na Resolução RDC nº 16/2014 da ANVISA, por se tratar de fornecimento de produtos para saúde.

8.8. Critérios de Avaliação Técnica

8.8.1. Observando o Art. 122 do RCC 3.0, o Parecer Técnico será realizado por empregados públicos, servidores efetivos cedidos ou em exercício na HU Brasil, e as propostas serão aprovadas ou reprovadas tecnicamente, durante a etapa de julgamento, minimamente de acordo com os seguintes parâmetros:

- I - Verificação se o produto, especificações, apresentação, dentre outras informações técnicas do produto ofertado atende ao item licitado. A avaliação será realizada por meio do Catálogo Técnico dos produtos apresentado;
- II - Análise Técnica do Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, a fim de se atestar a veracidade, conformidade e atendimento a legislação vigente;
- III - Análise Técnica de Declarações e Certificados de Dispensa, a fim de se atestar a veracidade, conformidade e atendimento a legislação vigente;
- IV - Verificação de histórico de uso, por meio de execução de Atas de Registros de Preços - ARPs e/ou Contratos já executados na Rede HU Brasil;
- V - Verificação de existência de histórico de notificações, alertas de restrição ou interdição na ANVISA;
- VI - Verificação de existência de histórico de notificações internas na Rede HU Brasil por desvios de qualidade e/ou demais intercorrências;
- VII - Análise de Amostras.

9. INDICAÇÃO DO SIGILO DO ORÇAMENTO E ESTIMATIVAS DE PREÇOS

9.1. Em conformidade com o art. 30 do RCC 3.0 da HU Brasil, os preços referenciais adotados para esta licitação são sigilosos, sendo tornados públicos apenas após a fase de lances das propostas, durante a etapa externa do certame.

9.2. O caráter sigiloso do orçamento estimado para a contratação não prevalecerá para os órgãos de controle interno e externo.

9.3. Registra-se que a estimativa de preços para esta contratação foi realizada no Processo SEI nº 23820.014402/2026-81, em que consta a memória de cálculo para a estimativa de toda demanda da contratação.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. As despesas decorrentes desta contratação correrão por conta dos recursos provenientes do Sistema Único de Saúde (SUS), a cargo do HU-UFSC/HU Brasil, cujo elemento de despesa específico deverá constar nas respectivas notas de empenho e expressamente indicados no presente processo pela autoridade competente.

10.2. Os dados referentes aos recursos orçamentários constarão na Declaração de Disponibilidade Orçamentária.

11. SUBCONTRATAÇÃO, CONSÓRCIOS E DEMAIS ALTERAÇÕES SUBJETIVAS

11.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

11.1.1. A vedação à subcontratação justifica-se pela natureza integrada, contínua e crítica do objeto, que envolve a locação de equipamento automatizado para realização de exames de imuno-histoquímica e hibridização in situ, com fornecimento de insumos específicos, suporte técnico, manutenção, treinamento e garantia de funcionamento regular da plataforma.

11.1.2. A execução do objeto depende da compatibilidade entre equipamento, reagentes, kits de detecção, soluções, insumos, software e protocolos validados. A subcontratação poderia gerar riscos de fragmentação da responsabilidade, incompatibilidade técnica, dificuldade de fiscalização, atraso na solução de falhas, interrupção da rotina laboratorial e prejuízo à qualidade dos exames.

11.1.3. A vedação mostra-se adequada, pois permite maior controle direto pela Administração, padronização da execução e responsabilização integral da contratada. É necessária, considerando a essencialidade dos exames para diagnóstico, prognóstico e definição terapêutica, especialmente em casos oncológicos. É também proporcional, pois busca preservar a segurança técnica, a continuidade assistencial e a rastreabilidade do processo, sem impedir que a contratada mantenha relações comerciais ordinárias com fabricantes, distribuidores ou fornecedores da cadeia produtiva, desde que permaneça integralmente responsável pela execução do objeto perante a Contratante.

11.1.4. Assim, a vedação integral à subcontratação é tecnicamente justificada pelas características específicas do objeto, pelos riscos assistenciais envolvidos e pela necessidade de assegurar a execução integrada, contínua e segura da solução contratada.

11.2. Será admitida a participação de pessoas jurídicas reunidas em consórcio, com o objetivo de ampliar a competitividade e possibilitar a participação de empresas que, isoladamente, não possuam capacidade suficiente para o fornecimento integral do objeto.

11.3. 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 HU Brasil à continuidade da contratação.

12. PLANILHA DE CUSTO E FORMAÇÃO DE PREÇOS

12.1. O preço consignado na presente contratação será corrigido anualmente por índice específico informado no Contrato. O objeto do serviço de locação e fornecimento de insumos conforme estabelecido no Termo de Referência não caracteriza serviço de mão de obra exclusiva, portanto não há análise de Acordo/Convenção/Dissídio Coletivo de Trabalho.

12.2. No relatório de pesquisa foi apresentado o custo total dos itens que será objeto da prestação de serviço e fornecimento de insumos, assim, é possível observar o detalhamento do custo estimado para os itens.

12.3. Desta forma, para esta contratação, a planilha de custos torna-se inviável e desnecessário o detalhamento dos custos para aferição da exequibilidade dos preços praticados.

13. CONDIÇÕES GERAIS

13.1. Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto (64437334)

13.2. Anexo II - Análise de Riscos - Execução do Contrato (64437383)

13.3. Anexo III - Modelo de Proposta

13.4. Anexo IV - Modelo de Ordem de Fornecimento

13.5. Anexo V - Modelo de Recebimento Definitivo

Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)

Tenisa Aparecida Denes Pott

Cargo / Função: Chefe da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques

Lotação: Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques - UPDE

Coordenador(a) da EPC

(Assinado eletronicamente)

Bárbara Dordet

Cargo / Função: Assistente Administrativo

Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques

Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)

Nelson Delfino

Cargo / Função: Assistente em Administração

Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques

Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)

Diovânio da Silva Reis

Chefe do Setor de Administração

Lotação: Setor de Administração - SAD

Integrante Administrativo da EPC

- 13.6. De acordo.
- 13.7. Encaminhe-se Gerência Administrativa para apreciação.

(Assinado eletronicamente)
Monise Lara Vaz
Cargo / Função: Chefe do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos
Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos - SAFS

- 13.8. De acordo.
- 13.9. A aquisição do material em tela se mostra adequada e atende aos objetivos da instituição.
- 13.10. Sendo assim, **aprovo** o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos.
- 13.11. Encaminhe-se à área de licitações para início da fase de Seleção de Fornecedor.

(assinado eletronicamente)
JAKELINE BECKER CARBONERA
Gerente Administrativo

ANEXO III - MODELO DE PROPOSTA

À HU Brasil – Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago (HU/UFSC), Unidade Gestora (UG) 155913.

Dados da Empresa

Razão Social: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CNPJ: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CEP: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Correio Eletrônico: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Telefone: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Dados Bancários: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
A presente proposta é baseada nas especificações, condições e prazos estabelecidos no Pregão Eletrônico nº XX/XXXX.
Declaramos que esta oferta tem **validade de 90 (noventa) dias**.
Os bens cotados nesta proposta dispõem das seguintes características:

Item	Descrição (conforme DCB)	Unidade de Medida	Qtde.	Marca e Fabricante	Quantidade Embalagem	Registro na Anvisa	Valor unit.	Valor total
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	R\$ XXXXXX	R\$ XXXXXX
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	R\$ XXXXXX	R\$ XXXXXX
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	R\$ XXXXXX	R\$ XXXXXX

Declaro que os itens acondicionados em blister, são fracionáveis, e possuem distanciamento mínimo de 2mm de solda entre as unidades.
Declaro ter tomado pleno conhecimento do Edital, do Termo de Referência e dos demais documentos integrantes da presente licitação estando ciente das obrigações das partes e das condições de prestação dos serviços.
Declaro que os preços ofertados contemplam 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 demais custos e despesas necessárias ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação e apresentação de propostas, que a empresa possui capacidade técnico-operacional adequada e que os preços são exequíveis.
Anexo à Proposta: Catálogo Técnico dos produtos, contendo imagens referenciais, descritivo detalhado e especificações técnicas.

(Assinado eletronicamente)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Cargo / Função: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Representante Legal
(local e data)

- a) A descrição e a disposição de itens da proposta de preços devem obedecer ao padrão proposto.
- b) Os valores correspondentes a cada item devem ser informados em separado, considerando seus preços unitários e totais (por item).

ANEXO IV - MODELO DE ORDEM DE FORNECIMENTO AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE



Serviço Público Federal
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR POLYDORO ERNANI DE SÃO THIAGO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh
Rua Profa. Maria Flora Pausewang, s/nº - Bairro Trindade
Florianópolis-SC, CEP 88036-800
CNPJ: 15.126.437/0034-01
- http://www2.ebserh.gov.br/web/hu-ufsc
e-mail: sof.huufsc@ebserh.gov.br

Autorização de Fornecimento de Material - XXX

Local de Entrega: XXXX - XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Pedido Nº: XXXX/XXXX Licitação Nº: XXXXX/XXXX - XXXXXXX

A. F. Nº:	XXX	Fornecedor:	XXXXXXXXXXXXXXX - RAZÃO SOCIAL
		Valor Total do Contrato:	XXXXXXX
		SubElemento:	XXXXXX-XX

Item	Material	Descrição / Modificador / Especificação	Und	Quant.	Aditivo	Unitário	Quant. a Fornecer	Valor Total	Saldo	Vr Saldo
XX	XXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XX	XXX		XXXX	XXXX	XXX	XXX	XXXX
Total A. F.								XXXXXXX		
Total Fornecedor								XXXXXXX		
Total Pedido								XXXXXXX		

Obs: 1. Faturar na Nota Fiscal somente os itens que constam desta Autorização de Fornecimento.
2. Prazo de entrega de 10 dias a contar do envio desta, exceto material permanente (30 dias).
3. Favor confirmar via email o recebimento deste documento.
4. Informar no faturamento o Nº da Licitação e da A. F..
5. É obrigatório informar na Nota Fiscal/Fatura o número do Lote de Fabricação do Material.

No momento da emissão da Nota Fiscal a empresa deverá estar com as seguintes documentações em dia:

- Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas
- Certidão Negativa de Débitos de Tributos e Contribuições Federais (Receita Federal)
- Certidão quanto à Dívida Ativa da União (Procuradoria Geral da Fazenda Nacional)
- Certidão Negativa de Débitos (INSS)
- Certificado de Regularidade do FGTS (Caixa Econômica Federal)

Data: XX/XX/XXXX

Página: 1

Anexo V - MODELO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO

1. IDENTIFICAÇÃO

Pregão Eletrônico nº XX/202X
Contrato nº XX/202X
Unidade Contratante XX - UASG
Nota de Empenho nº XXXXXXX
202XNEXXXXXXXX

Contratada
CNPJ
Endereço
Endereço Eletrônico

XX
XX
XX
XX

2. DADOS DA ORDEM DE FORNECIMENTO

Ordem de Fornecimento nº XX/202X
Valor total R\$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Remessa referente aos itens entregues 1ª / 2ª / 3ª
Valor da remessa R\$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Data prevista para entrega dessa remessa XX/XX/202X

3. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

Nota Fiscal nº XXXX
Data de recebimento dos materiais XX/XX/202X
Data do Termo de Recebimento Provisório XX/XX/202X

Manifestação da Equipe de Fiscalização do Contrato	
☐ Cumprimento integral das obrigações	☐ Cumprimento parcial das obrigações
Observações:	Observações (obrigatório):
A validade de todos os insumos entregues está de acordo com o previsto no Termo de Referência?	☐ Sim ☐ Não (implica em não recebimento dos itens com validade incorreta ou solicitação de Carta de Compromisso de Troca)
Houve atraso injustificado na entrega dos insumos?	☐ Sim (XX dias de atraso, resultando em aplicação de multa) ☐ Não (pagamento integral)
Valor devido antes do ajuste no pagamento (referente os itens efetivamente entregues, cumprindo os requisitos do Termo de Referência, com base na Ordem de Fornecimento)	R\$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Valor da Multa Aplicada	R\$ XXXXXXXXXX
Valor devido à empresa contratada (valor devido deduzido da multa)	R\$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Atesto o recebimento definitivo do objeto, nos termos indicados acima, após verificada a sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

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

(assinado eletronicamente)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Equipe de Fiscalização do Contrato
Portaria de Designação nº XX/202X

- 

Documento assinado eletronicamente por **Barbara Dordet, Assistente Administrativo**, em 27/08/2026, às 09:20, 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 **Nelson Delfino, Assistente em Administração**, em 27/08/2026, às 09:27, 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 **Tenisa Aparecida Denes Pott, Chefe de Unidade, Substituto(a)**, em 27/08/2026, às 09:29, 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 **Jovana Lina Biasotto, Chefe de Unidade**, em 27/08/2026, às 10:02, 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 **Diovanio da Silva Reis, Chefe de Setor**, em 27/08/2026, às 10:45, 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 **Monise Lara Vaz, Chefe de Setor, Substituto(a)**, em 27/08/2026, às 11:15, 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 **Jakeline Becker Carbonera, Gerente**, em 27/08/2026, às 16:09, 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 **64437310** e o código CRC **00CA0963**.

Referência: Processo nº 23820.014077/2026-56 SEI nº 64437310