



TERMO DE REFERÊNCIA

PRODUTOS PARA OFTALMOLOGIA COM SESSÃO DE COMODATO DE EQUIPAMENTOS

1. OBJETO

1.1. Aquisição de Materiais médico-hospitalares/produtos para a saúde/insumos em geral, incluindo a cessão em comodato de equipamentos para os itens 4 ao 14 do lote 2, conforme condições, quantidades, exigências, estabelecidas neste edital.

1.2. Os valores máximos foram pesquisados no Painel de Preços, Banco de Preços da Saúde, mídia especializada e fornecedores, estando os mesmos comprovados no respectivo processo licitatório.

1.3. Havendo divergência entre o descritivo e o descritivo do CATMAT, prevalece o descritivo apresentados neste Termo de Referência. Consta na tabela abaixo.

ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE ANUAL	VL. MÁX. ACEITÁVEL		(QTD)-PREVISÃO DE ENTREGA TRIMESTRAL	INFORMAÇÃO DE USO INTERNO DA UFU		
					VL. UNIT	VL. TOTAL		SOLICITAÇÃO DE COMPRAS	ITEM SG	
LOTE 01	1	442602	LENTE INTRAOCULAR DOBRÁVEL, MATERIAL EM ACRÍLICO, HIDROFÓBICA; COM ZONA OPTICA VARIANDO ENTRE 5,50 A 6,00 MM; COM ÍNDICE DE REFRAÇÃO DE 1,50 A 1,60; TAMANHO DE ALÇA DE 12,50 A 13,00 MM EM POLIMETILMETACRILATO, BICONVEXA 3 PEÇAS DIOPTRIAS ENTRE +6,0 A +30,0; E INCREMENTOS DE 0,5 DIOPTRIA. IMPLATÁVEL POR INCISÃO DE 2,75 A 3,00 MM. ESTERIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSEPTICA.	PÇ	540	R\$ 211,44	R\$ 114.177,60	135	001866/2020	01
	2	353548	CARTUCHO DESCARTÁVEL; PARA AUXILIAR A INSERÇÃO DE LENTE INTRAOCULAR DOBRÁVEL; CONFECCIONADO EM POLIPROPILENO; PARA INCISÃO DE 2,75 A 3,0 MM; ESTÉRIL; EMBALADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA; O PRODUTO DEVERÁ OBEDECER A LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENTE.	PÇ	540	R\$ 50,01	R\$ 27.005,40	135	001866/2020	02
	3	449765	INJETOR PARA IMPLANTE, APLICAÇÃO DE LENTE INTRAOCULAR DOBRÁVEL, MATERIAL TITÂNIO, USO EM INCISÃO DE 2,75 A 3,00 MM. COMPATÍVEL COM OS ITENS 1 E 2.	PÇ	03	R\$ 1.630,40	R\$ 4.891,20	3	001866/2020	03
<b>TOTAL LOTE 1</b>							<b>R\$ 146.074,20</b>			
LOTE 2	4	420770	KIT PARA FACOEMULSIFICAÇÃO CONTENDO MINIMAMENTE: CASSETE CONFECCIONADO EM POLÍMERO RÍGIDO TRANSPARENTE; LINHA DE IRRIGAÇÃO E ASPIRAÇÃO; COMPATÍVEIS COM O EQUIPAMENTO DE FACOEMULSIFICAÇÃO OFERECIDO; EMBALAGEM INDIVIDUAL; ESTÉRIL; OBEDECENDO A LEGISLAÇÃO VIGENTE.	KIT	240	R\$ 450,15	R\$ 108.036,00	20	001866/2020	04
	5	424314	LUVA PARA PONTEIRA U/S; CONFECCIONADO EM SILICONE; CONTENDO CÂMARA DE TESTE 2,75 MM E CHAVE I/A; ESTÉRIL, DESCARTÁVEL; EMBALADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA; O PRODUTO DEVERA OBEDECER A LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENTE.	KIT	12	R\$ 325,78	R\$ 3.909,36	3	001866/2020	05
	6	425401	SONDA PARA VITRECTOMIA ANTERIOR; PARA ASPIRAÇÃO E IRRIGAÇÃO, EM METAL NA PONTA E DUAS MANGUEIRAS DE SILICONE; COMPATÍVEL COM EQUIPAMENTO DE ACOEMULSIFICAÇÃO, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL; EMBALADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA; DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE.	PÇ	12	R\$ 1.239,38	R\$ 14.872,56	3	001866/2020	06
	7	416603	KIT COMPLETO PARA VITRECTOMIA CONTENDO MINIMAMENTE: PLÁSTICO PARA PROTEÇÃO DO	KIT	60	R\$ 2.252,44	R\$ 135.146,40	15	001866/2020	07

		PAINEL; 01 LINHA PARA TROCA DE FLUIDO AR COM TORNEIRA E FILTRO PARA GAS; 01 EQUIPO DE SORO; 01 CASSETE; 01 SONDA DE VITRECTOMIA 23Ga; 01 SONDA PARA ILUMINAÇÃO; 01 ESTOJO COM PLUG ESCLERAL; TROCATER; CÂNULA PARA INFUSÃO COM ESTOJO E CONEXÕES; COMPATÍVEL COM EQUIPAMENTO FORNECIDO.							
8	420806	SONDA DE VITRECTOMIA POSTERIOR 23 GAUGE, ACIMA DE 7500 CORTES, ESTÉRIL, DESCARTÉVEL; EMBALADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA;	PÇ	36	R\$ 1.077,84	R\$ 38.802,24	9	001866/2020	08
9	431598	DISPOSITIVO PARA INJEÇÃO / EXTRAÇÃO DE ÓLEO DE SILICONE, COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO DE VITRECTOMIA/FACOEMULSIFICADOR. ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA; A APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DEVERÁ OBEDECER À LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENTE.	PÇ	12	R\$ 707,06	R\$ 8.484,72	3	001866/2020	09
10	302913	SONDA DE ENDOLASER CURVA 23 GAUGE, DESCARTÁVEL, COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO. ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA; A APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DEVERÁ OBEDECER À LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENTE.	PÇ	24	R\$ 1.537,59	R\$ 36.902,16	6	001866/2020	10
11	461242	CÂNULA SOFT TIP 23G x 0,8mm tip (ponta) CANULA DE INFUSÃO OFTALMOLOGICA; EM AÇO INOXIDAVEL; DIAMETRO DA AGULHA DE 23 GAUGE (SOFTTIP); ESTERIL, DESCARTAVEL; EMBALAGEM INDIVIDUAL QUE PROMOVA ABERTURA ASSEPTICA; PARA INJECAO/ASPIRACAO DE FLUIDOS EM CIRURGIAS DE RETINA; DE ACORDO COM A LEGISLACAO ATUAL VIGENTE.	PÇ	216	R\$ 217,78	R\$ 47.040,48	54	001866/2020	11
12	435060	PINÇA DE MEMBRANA LIMITANTE INTERNA 23G - PINÇA DESCARTAVEL; CONFECCIONADA EM AÇO INOX, RETA; ENDGRIP; ESTERIL, USO UNICO; NA MEDIDA DE 23 GAUGE; USO PARA MEMBRANA LIMITANTE INTERNA (ILM); EMBALADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSEPTICA; A APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DEVERA OBEDECER A LEGISLACAO ATUAL VIGENTE.	PÇ	48	R\$ 729,20	R\$ 35.001,60	12	001866/2020	12
13	328031	SONDA DE ENDODIATERMIA 23 G OU 25G COMPATÍVEL COM SISTEMA DE VIRECTOMIA - SONDA DE ENDODIATERMIA; CORPO EM PLASTICO; PONTA EM ACO INOX ; DESENHO ERGONOMICO; USO EM EQUIPAMENTO DE VITRECTOMIA/FACOEMULSIFICADOR; PARA CIRURGIA DE RETINA; ESTERIL, USO UNICO; ACONDICIONADA EM MATERIAL QUE GARANTA A INTEGRIDADE DO PRODUTO E ATENDA A LEGISLACAO VIGENTE.	PÇ	60	R\$ 1.116,25	R\$ 66.975,00	5	001866/2020	13
14	433475	SONDA DE ILUMINAÇÃO AUXILIAR CHANDELIER COM ÂNGULO DE ILUMINAÇÃO 106*, ENCAIXE EM TROCATER 23 OU 25G, ACOMPANHA TROCATER. COMPATIVEL COM EQUIPAMENTO DE VITRECTOMIA E FACOEMULSIFICADOR.	PÇ	96	R\$ 1.339,00	R\$ 128.544,00	24	001866/2020	14
<b>TOTAL LOTE 2</b>						R\$ 623.714,52			

ITENS AVULSOS						
ITENS AVULSOS	ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE ANUAL	VL.
						VL. UN
	15	387592	CAMPO CIRÚRGICO FENESTRADO EM TNT DE 101X121 CM COM BOLSA, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, EMBALADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSEPTICA; DE ACORDO COM A LEGISLACAO VIGENTE.	PÇ	840	R\$ :
	16	296139	BISTURI DESCARTAVEL; ESTERIL, DE USO OFTALMICO, TIPO FACA; COM CABO EM PLASTICO RESISTENTE E ANATOMICO, LAMINA EM ACO INOXIDAVEL; SEM REBARBAS E SINAIIS DE OXIDACAO; SENDO PERFEITA A ADAPTACAO; ANGULACAO DE 15 GRAUS, LAMINA DE 1 MM; EMBALADO EM PAPEL GRAU CIRURGICO MATERIAL COM BARREIRA MICROBIANA QUE	PÇ	600	R\$ :

		PERMITA A TRANSFERENCIA ASSEPTICA; A APRESENTACAO DO PRODUTO DEVERA OBEDECER A LEGISLACAO VIGENTE			
17	413639	BISTURI DESCARTAVEL COM LÂMINA DE 2,75MM ANGULADO; ESTERIL, DE USO OFTALMICO; COM CABO EM PLASTICO RESISTENTE E ANATOMICO, LAMINA EM ACO INOXIDAVEL; SEM REBARBAS E SINAIS DE OXIDACAO; SENDO PERFEITA A ADAPTACAO; MODELO ANGULADO, LAMINA DE 2,75 MM; EMBALADO EM PAPEL GRAU CIRURGICO MATERIAL APROPRIADO COM BARREIRA MICROBIANA QUE PERMITA A TRANSFERENCIA ASSEPTICA; A APRESENTACAO DO PRODUTO DEVERA OBEDECER A LEGISLACAO VIGENTE	PÇ	600	R\$ 1.200,00
18	394675	SOLUÇÃO SALINA PARA IRRIGACAO EM CIRURGIAS; NACL 0,64%; KCL 0,075%; CACL DII 0,048%; MGCL HEX 0,03%; AC.NA TRI 0,39%; CIT NA DII 0,17%; NAOH; HCL (PH); FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO ESTERIL; FORMA DE APRESENTACAO FRASCO DE VIDRO/ML; VIA DE ADMINISTRACAO OCULAR(PARA UTILIZACAO INTRAOULAR EM CIRURGIA OFTALMICA)	FRASCO	192	R\$ 1.200,00
19	273694	SOLUÇÃO VISCOELASTICO E APIROGENICA INTRAOULAR (METILCELULOSE) (SOLUÇÃO VISCOELÁSTICO OFTÁLMICO APIROGÊNICA, CONTENDO UMA SERINGA DESCARTÁVEL COM 1,5 ML DE SOLUÇÃO DE METILCELULOSE 20 MG/ML (2%), EMBALADA EM BLÍSTER ESTÉRIL COM CÂNULA (25X7) CURVA DE PONTA ROMBA; USO ÚNICO).	PÇ	192	R\$ 1.200,00
20	328033	PINÇA FINESSE FLEX LOOP – PONTA METÁLICA DE NITINOL E CORPO PLÁSTICO PARA MEMBRANA	PÇ	12	R\$ 1.200,00
21	439932	FIBRA ÓPTICA TIPO BULLET 23G – DE METAL , PARA ILUMINAÇÃO AUXILIAR, ESTÉRIL, USO ÚNICO	PÇ	24	R\$ 1.200,00
22	363099	AZUL DE TRYPAN 0,01% FRASCO DE 1ML	FRASCO	360	R\$ 1.200,00
23	283372	LENTE DE CONTATO GRIESHABER ASFÉRICA PARA VISUALIZAÇÃO MACULAR 30° DE VISUALIZAÇÃO.	PÇ	12	R\$ 5.000,00
24	1060403488	TESOURA GRIESHABER HORIZONTAL COM CURVATURA DE 40° 23Ga DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, EMBALADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSEPTICA; DE ACORDO COM A LEGISLACAO VIGENTE.	PÇ	12	R\$ 1.600,00
<b>TOTAL ITENS AVULSOS</b>					
			<b>TOTAL LOTE 1+ LOTE 2 + ITENS AVULSOS</b>		

TOTAL LOTE 1	R\$ 146.074,20
TOTAL LOTE 2	R\$ 623.714,52
TOTAL ITENS AVULSOS	R\$ 178.584,60
TOTAL GERAL	R\$ 948.373,32

1.4. **A participação nas ofertas para os itens 15, 16, 17, 18, 19 e 22 descritos na tabela acima é exclusiva para microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP).**

1.4.1. As justificativas para o afastamento da participação exclusiva se encontram no documento SEI nº 1837535

1.5. Na hipótese de não haver vencedor para a cota reservada, esta poderá ser adjudicada ao vencedor da cota principal ou, diante de sua recusa, aos licitantes remanescentes, desde que pratiquem o preço do primeiro colocado da cota principal.

1.6. Se a mesma empresa vencer a cota reservada e a cota principal, a contratação das cotas deverá ocorrer pelo menor preço.

1.7. Será dada a prioridade de aquisição aos produtos das cotas reservadas quando forem adjudicados aos licitantes qualificados como microempresas ou empresas de pequeno porte, ressalvados os casos em que a cota reservada for inadequada para atender as quantidades ou as condições do pedido, conforme vier a ser decidido pela Administração, nos termos do art. 8º, §4º do Decreto n. 8.538, de 2015.

1.8. **ATENDIMENTO DA NECESSIDADE - SERVIÇOS:** A Contratada que ganhar o lote 2 deverá fornecer, sem nenhum ônus, em regime de **comodato** os seguintes equipamentos:

1.8.1. **SISTEMA DE FACOEMULSIFICAÇÃO E VITRECTOMIA:** Equipamento Utilizado em procedimentos cirúrgicos de oftalmologia no segmento posterior e anterior do globo ocular;

1.8.1.1. **Características gerais:**

1.8.1.1.1. O equipamento e o fabricante devem possuir registro atualizado na ANVISA.

1.8.1.1.2. Alimentação elétrica: O aparelho deve ter comutação automática de voltagem com faixa mínima de tensão de 100 a 240 volts – 60 Hz ou 220 Volts – 60 Hz. O equipamento deve utilizar todas tomadas e plugues de acordo com o novo padrão brasileiro - conforme NBR 14.136.

1.8.1.2. **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS INTEGRANTES DO EQUIPAMENTO:**

1.8.1.2.1. Possuir tela de LCD colorido, sensível ao toque;

1.8.1.2.2. Possuir fonte de iluminação com fibra óptica;

1.8.1.2.3. Possuir pedal de comandos multi-funções com no mínimo 6 botões programáveis pelo cirurgião;

1.8.1.2.4. Possuir controle remoto;

1.8.1.2.5. Possuir suporte de soros e bandeja de apoio com braço articulado;

1.8.1.2.6. Possuir possibilidade de controles de pressão de infusão forçada/ativa e pressão intra-ocular com compensação.

1.8.1.2.7. Possuir ajuste pressão alternativa para estabelecer tamponamento em caso de hemorragia;

1.8.1.2.8. Possuir sistema manual ou automatizado de preenchimento de Gás C3F8 e SF6;

1.8.1.2.9. Possuir aspiração através de sistema de bomba Peristáltica ou Venturi;

1.8.1.2.10. Possuir sistema ultra-sônico com a aplicação da potência nos modos contínuo, pulsado;

1.8.1.2.11. Possuir infusão pressurizada com gás e/ou ar;

1.8.1.2.12. Possuir sistema fluídico fechado, solução salina não entra em contato com o equipamento;

- 1.8.1.2.13. Possuir refluxo fixo e proporcional, controlado por pedal;
- 1.8.1.2.14. Possuir modo de vitrectomia que possibilita o controle simultâneo da aspiração e da velocidade;
- 1.8.1.2.15. Possuir programação da altura do olho do paciente;
- 1.8.1.2.16. Possuir controle linear e/ ou fixo independentes de ultrassom, aspiração;
- 1.8.1.2.17. Possuir troca Fluido e/ou Gasosa, injetor e extrator de óleo de silicone controlado pelo pedal;
- 1.8.1.2.18. Possuir endodiatermia fixa e proporcional;
- 1.8.1.2.19. Possuir sistema integrado de Facoemulsificação , através de sistema ultrassônico;
- 1.8.1.2.20. Realizar a facoemulsificação através de sistema ultrassônico;
- 1.8.1.2.21. Possuir capacidade de programar parâmetros de irrigação, aspiração, vácuo, vitrectomia anterior e cautério bipolar;
- 1.8.1.2.22. Obter aspiração/vácuo através de bomba peristáltica e ou venturi (não utilizar gás nitrogênio/ar comprimido);
- 1.8.1.2.23. Realizar vácuo mínimo de 500 mmHg;
- 1.8.1.2.24. Mínima taxa de aspiração de 50cc/minuto;
- 1.8.1.2.25. Controle linear/fixo de ultrassom, aspiração e vácuo independentes;
- 1.8.1.2.26. Possuir vitrectomia anterior;
- 1.8.1.2.27. Possuir vitrectomia posterior que cubra a faixa de 100 a 5000 cortes por minuto;
- 1.8.1.2.28. Possuir injetor e extrator de fluido viscoso (óleo de silicone);
- 1.8.1.2.29. Possuir coagulação por diatermia bipolar;
- 1.8.1.2.30. Acessórios que acompanham o equipamento: (Manual do operador; controle remoto sem fio; Caneta de facoemulsificação; 3 canetas de I/A; Capa Protetora; Pedal; Cartão de memória SD;
- 1.8.1.3. A **Contratada** deverá fornecer:
  - 1.8.1.3.1. 02 (duas) canetas de faco-fragmentação para remoção do cristalino compatível com equipamento sistema de vitrectomia posterior;
- 1.8.2. **LASER DE FOTOCOAGULAÇÃO** - Utilizado para procedimentos de fotocoagulação dos segmentos anterior e posterior do olho. Portátil e que possibilite a montagem em carrinho para equipamento médico-hospitalar. Sistema gerador de Laser – diodo de estado sólido – para fornecimento de comprimento de onda de 532 nm (verde puro).
  - 1.8.2.1. **Características:**
    - 1.8.2.1.1. Display digital de alta resolução e que permita leitura de dados em ambientes de penumbra;
    - 1.8.2.1.2. Deve permitir uso com endo-probes, lâmpada de fenda e oftalmoscópio indireto laser;
    - 1.8.2.1.3. Dotado de mira laser;
    - 1.8.2.1.4. Faixa de Funcionamento - possuir no mínimo os seguintes modos de disparo:
      - 1.8.2.1.5. Disparo por sequência repetida;
      - 1.8.2.1.6. Disparo por raio único;
      - 1.8.2.1.7. Disparo por onda contínua;
      - 1.8.2.1.8. Potência de trabalho de 30mW a 2000mW;
      - 1.8.2.1.9. Tipos de controle: Pedal multifunções para comandos de acionamento laser, ajustes de potência, duração de pulso.
      - 1.8.2.1.10. Modos de indicação dos registros dos parâmetros: Indicação em display digital da potência aplicada e dos dados relativos ao pulso.
      - 1.8.2.1.11. Entradas e Saídas: Dotado de saída para: endo-probe, oftalmoscópio indireto laser e adaptador para lâmpada de fenda.
      - 1.8.2.1.12. Segurança Sistema automático para reconhecimento de conexões de fibra óptica quando conectado a endo-probe, lâmpada de fenda ou oftalmoscópio indireto laser.
      - 1.8.2.1.13. Tensão de Alimentação Tensão alimentação de 220VAC (F-N), 60Hz;
      - 1.8.2.1.14. Possuir Registro no Ministério da Saúde e atestado de conformidade para no mínimo a norma NBR IEC 60601-1;
      - 1.8.2.1.15. Acessórios: 01 Pedal de comandos; 01 Capa protetora para a unidade de laser; 01 Filtro de Segurança 532mm para laser fotocoagulação compatível c/ microscópio.
  - 1.8.3. **OFTALMOSCÓPIO BINOCULAR INDIRETO**
    - 1.8.3.1. Compatível com laser de fotocoagulação acima descrito.
    - 1.8.3.2. 2 tamanhos de pontos de iluminação.
    - 1.8.3.3. 2 tamanhos de pontos de tratamento.
    - 1.8.3.4. Cabo reforçado de 20 pés.
    - 1.8.3.5. Os equipamentos deverão vir completo com todos os acessórios necessários ao perfeito funcionamento do mesmo.
    - 1.8.3.6. Todos os acessórios fornecidos devem ser compatíveis com os equipamentos oferecidos, fornecendo todos os adaptadores necessários, bem como possuir registro/cadastro no ministério da saúde.
    - 1.8.3.7. O fornecedor deve ser responsável por vícios ou defeitos de fabricação, bem como desgastes anormais do equipamento, suas partes e acessórios, obrigando-se a ressarcir os danos e substituir os elementos defeituosos, sem ônus à instituição.
    - 1.8.3.8. Deverão ser fornecidos os seguintes Manuais no formato impresso e digital: o Manual de operação: Conjunto de instruções, em língua portuguesa, necessárias e suficientes para orientar o usuário do equipamento em seu uso correto e seguro.
    - 1.8.3.9. Realizar o treinamento operacional da equipe que irá utilizar o equipamento.
  - 1.9. **Prazo de vigência:** O prazo de vigência do contrato está condicionado ao término dos bens adquiridos a serem utilizados até 18 meses.
  - 1.10. **Sustentabilidade Ambiental conforme decreto o Decreto 10.024 - Art. 2º nos produtos que couber:** No que tange aos critérios e práticas de **SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL**, a Contratada deverá declarar que os materiais de consumo empregados na execução dos serviços durante toda vigência do futuro contrato de comodato, conforme o artigo 5º da Instrução Normativa SLTI nº 01, de 19/01/2010:
    - 1.10.1. São no todo ou em parte, constituídos por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR nº 15448-1 e 15448-2;

- 1.10.2. São certificados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos similares;
- 1.10.3. São acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, e que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e
- 1.10.4. Não contém substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).
- 1.11. **Do uso racional da energia elétrica:**
- 1.11.0.1. Manter critérios especiais e privilegiados para aquisição de produtos e equipamentos que apresentem eficiência energética e redução de consumo;
- 1.11.0.2. Repassar a seus empregados todas as orientações referentes à redução do consumo de energia.
- 1.12. **Da redução de produção de resíduos sólidos:**
- 1.12.0.1. Nas realizações das manutenções dos equipamentos caso utilizem produtos que gerem resíduos sólidos realizar o descarte correto.
- 1.13. **Da poluição sonora:**
- 1.13.0.1. Para os equipamentos utilizados que gerem ruído no seu funcionamento, observar a necessidade de Selo Ruído, como forma de indicação do nível de potência sonora, medido em decibel - Db-A, conforme Resolução CONAMA nº 020, de 07 de dezembro de 1994, em face do ruído excessivo causar prejuízo à saúde física e mental, afetando particularmente a audição.
- 1.13.0.2. A CONTRATADA deve preferir o uso de tecnologias adequadas e conhecidas com o objetivo de reduzir os níveis de ruído.

## **2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO**

- 2.1. O Serviço de Oftalmologia do HCU, credenciado e habilitado em média e alta complexidade, consiste em atendimentos ambulatoriais (consultas e exames), procedimentos cirúrgicos (centro cirúrgico e pequena cirurgia ambulatorial) e atendimentos de urgência/emergência. Considerando apenas a alta complexidade, o Serviço de Oftalmologia do HC-UFU é referência regional para diagnóstico e tratamento de doenças oculares tais como glaucoma, retinopatia da prematuridade, retinopatia diabética, descolamento de retina, uveítes, entre outras.
- 2.2. O Serviço de Oftalmologia do HCU-UFU é vinculado ao MEC e ao Conselho Brasileiro de Oftalmologia e atualmente responde pela formação de médicos residentes em especialização em Oftalmologia. Tal responsabilidade, além de contribuir para a formação de recursos humanos com elevado nível de qualificação e especialização, proporciona a possibilidade de produção científica e preciosa colaboração ao Sistema Único de Saúde através de atendimento médico especializado à população.
- 2.3. A assistência à saúde, nos níveis de especialidades, apoio diagnóstico e terapêutico, média e alta complexidade em geral é um ponto importante de estrangulamento dos serviços de saúde. Por um lado, os gestores do SUS convivem com uma grande pressão de demanda por estes recursos assistenciais, muitas vezes com longas filas de espera. Por outro, estes serviços representam vultosos gastos para o orçamento da saúde que exige profissionalização da gestão, planejamento e compromisso com a sociedade.
- 2.4. As atividades assistenciais e a produção científica em Oftalmologia dependem em grande medida de recursos tecnológicos e equipamentos com elevada sofisticação tecnológica. Sem tais serviços as atividades assistenciais e acadêmicas serão obrigatoriamente suspensas e todas as atividades do serviço serão interrompidas, além disso, houve um aumento progressivo dos procedimentos cirúrgicos da oftalmologia em virtude principalmente de uma maior eficiência na aquisição de recursos materiais e na manutenção dos equipamentos, aumentando de 731 cirurgias em 2015 para 911 em 2018.
- 2.5. A licitação deverá ser realizada na modalidade de sistema de registro de preços – SRP, tendo em vista a necessidade de aquisição dos insumos que deverá ser feita frequentemente com previsão de entregas parceladas em razão da validade dos produtos e consumo em até 12 meses, conforme amparo no artigo 3º, incisos i, ii e iv do decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013 que estabelece.
- 2.6. Sendo assim, torna-se imprescindível a contratação de empresa especializada com fornecimento de equipamentos em comodato com fornecimento de insumos de alguns itens, para a continuidade do serviço.

## **3. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS**

- 3.1. Conforme os termos do parágrafo único do art. 1º, da Lei 10.520 de 2002, o objeto deste termo caracteriza-se por “bens comuns”, por ser possível descrevê-los, de forma objetiva e clara podendo ser adquirido pelo menor preço sem afetar a análise da qualidade do objeto licitado e sem prejuízos ao interesse público, assim permite a Universidade adotar a regra geral da licitação, na modalidade Pregão Eletrônico.

## **4. ENTREGA E CRITÉRIOS DA ACEITAÇÃO DO OBJETO**

- 4.1. O prazo de entrega dos bens é de 30 dias, contados após o recebimento da nota de empenho, em remessa de Autorização de Fornecimento, PARCELADA ou ÚNICA, conforme necessidade do HCU-UFU.
- 4.2. LOCAL DE ENTREGA: O objeto desta licitação deverá ser entregue no Almoxarifado do Hospital de Clínicas da UFU. Avenida Amazonas, 2.210 – Campus Umuarama – Uberlândia – MG, fone (34) 3218-2359 e (34) 3218-2192, das 8h00min às 11h00min das 13h00min às 16h00min, em dias úteis.
- 4.3. O prazo será conforme cronograma estabelecido pelo almoxarifado e Centro Cirúrgico.
- 4.4. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 05 dias úteis, pelo responsável pelo acompanhamento e fiscalização do objeto, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.
- 4.5. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 10 dias úteis a contar da notificação feita à contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 4.6. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 02 dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.
- 4.6.1. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.
- 4.7. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.
- 4.8. **A validade dos produtos no ato do recebimento deverá ser de no mínimo 80% do prazo a vencer.**
- 4.9. A contratada deverá entregar os produtos conforme solicitação e determinação da Gestão de Materiais e Suprimentos / GEMASU, atendendo as condições abaixo:
- 4.9.1. Fornecer os materiais, com as embalagens em perfeito estado, devendo constar externamente os dados de identificação do produto, número do lote, data de fabricação, número de registro do Ministério da Saúde, para o item solicitado e prazo de validade contados da data do recebimento na unidade do Almoxarifado.

4.9.2. Os produtos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações, devendo ser substituídos no prazo de 5 (cinco) dias, sem nenhum ônus para a Contratante, sob pena de aplicação das penalidades previstas no ato convocatório.

4.9.3. A Contratada se responsabilizará pela substituição do produto entregue, impossibilitado de uso devido perda ou deterioração de suas características, mesmo estando dentro do prazo de validade, em condições normais de estocagem, uso e manuseio, devendo ser trocados no prazo máximo a ser determinado pelo setor competente, contados a partir da comunicação formal pela Gestão de Materiais e Suprimentos do Hospital de Clínicas de Uberlândia.

4.9.4. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.

4.10. A Contratada deverá apresentar número de telefones dos responsáveis para efetivação de contato emergencial, diurno, noturno, inclusive aos sábados, domingos e feriados.

4.11. Os bens deverão ser recebidos provisoriamente, pelo responsável para seu acompanhamento, fiscalização e posterior verificação de sua conformidade com as especificações exigidas.

4.12. Os equipamentos, cedidos em COMODATO, deverão ser instalados no Centro Cirúrgico da Contratante, situado na Av. Pará, nº 1720, Campus Umuarama, Uberlândia-MG.

## 5. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

5.1. São obrigações do Hospital de Clínicas da UFU:

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

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

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

5.1.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de (da equipe do setor de recepção do Almoarifado Central HC-UFU) comissão/servidor especialmente designado;

5.1.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

5.1.6. **Responsabilizar-se pelos equipamentos entregues em comodato, devolvendo-os ao final do contrato, quando necessário, conforme a especificação do item;**

5.2. **O Hospital de Clínicas da UFU, não responderá por quaisquer compromisso assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.**

## 6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

6.1. **Contratada** deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

6.1.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;

6.1.1.1. O objeto deve estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada;

6.1.2. **Disponibilizar através de comodato os equipamentos mencionados na descrição de cada produto, conforme item 1.4., deste instrumento;**

6.1.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de defesa do Consumidor (Lei nº8.078, de 1990);

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

6.1.5. Comunicar ao Hospital de Clínicas da UFU, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

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

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

6.1.8. Caberá a Contratada durante todo o prazo de vigência do Contrato:

6.1.8.1. Prestar, sem nenhum ônus para a Contratante, o serviço de Assistência Técnica, Manutenção Preventiva e Corretiva em todos os equipamentos cedidos em comodato, incluindo os acessórios e equipamento de apoio, desde que não seja identificado dano por má utilização, com fornecimento de todas as peças e materiais necessários ao bom funcionamento dos mesmos, conforme condições expressas de manual do fabricante, que acompanha os equipamentos e normas vigentes.

6.1.8.2. Executar serviços de assistência e manutenção nos equipamentos, de excelente qualidade, utilizando para isto mão de obra de pessoas idôneas, tecnicamente qualificadas, capacitadas e identificadas, de forma que os serviços atinjam o fim especificado.

6.1.8.2.1. Os serviços deverão ser prestados por técnico credenciado e capacitado, e sempre que necessitar transitar no interior da Contratante deverá estar devidamente identificado, munido de ferramentas e equipamentos de segurança pertinentes à atividade.

6.1.8.2.2. Os serviços de manutenção serão acompanhados por profissionais da Gestão de Bioengenharia da Contratante.

6.1.8.2.3. As manutenções preventivas dos equipamentos deverão ocorrer conforme cronograma acordado entre a Contratante e a Contratada, em horário comercial, horário normal de funcionamento do Centro Cirúrgico da Contratante, das 7h30min às 11h30min e das 13h00min às 16h30min.

6.1.8.2.4. As manutenções corretivas deverão ser iniciadas em dias úteis, até 24 (vinte e quatro) horas, contadas da abertura do chamado.

6.1.8.2.5. Os defeitos dos equipamentos deverão ser solucionados em até 24 (vinte e quatro) horas contadas do início dos serviços de manutenção, caso o defeito não seja sanado no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, o equipamento deverá ser substituído por outro de igual marca e modelo em até 5 (cinco) dias úteis.

6.1.9. Emitir/enviar, ao final de cada visita técnica, relatório respectivo, em duas vias, informando as ocorrências, providências adotadas, pendências, se for o caso, e apresentar a chefia do Centro Cirúrgico da Contratante.

6.1.10. Emitir/enviar, em caso de manutenções preventivas e corretivas, Ordens de Serviços por equipamento/modelo, comprovando os serviços executados. No caso de manutenções preventivas a Contratada deverá fornecer "check-list" individual por equipamento conforme manuais e orientações do

fabricante e normas vigentes.

6.1.11. Emitir/enviar laudos de calibração quando pertinente, por modelo/equipamento, indicando o instrumento utilizado e tolerâncias das medições exigidas pelo fabricante e normas vigentes.

6.1.12. Emitir/enviar laudo dos testes de segurança elétrica quando pertinente, por modelo/equipamento, indicando o instrumento utilizado e tolerâncias das medições exigidas pelo fabricante e normas vigentes.

6.1.13. Nomear um responsável técnico para execução dos serviços de manutenções, o qual assinará os documentos relativos aos serviços de manutenção.

6.1.14. Fornecer todo material necessário à execução dos serviços de manutenção preventiva e corretiva, assistência técnica, tais como peças, *sprays*, graxa para lubrificação, lubrificantes para motores, produtos de limpeza, entre outros, tudo sem ônus à Contratante.

6.1.15. Fornecer e instalar todos os equipamentos e acessórios, inclusive estabilizadores de tensão, cabos, etc..

6.1.16. Oferecer assessoria científica permanente, efetiva e capacitada por profissionais graduados, treinados e qualificados pelo fabricante, e com amplo conhecimento do equipamento bem como da metodologia de trabalho do mesmo, para garantir suporte técnico-científico ininterrupto, objetivando entre outros solucionar problemas de adaptação da metodologia, implantação do sistema e utilização do equipamento bem como treinamentos operacionais das equipes técnicas sempre que solicitado, sem ônus a Contratante.

6.1.17. Oferecer treinamento para aproximadamente 40 (quarenta) funcionários do Centro Cirúrgico, teoria e prática, sem ônus a Contratante, no local de instalação dos equipamentos, nos respectivos turnos de trabalho com emissão de certificados, e reciclagem dos mesmos, caso necessário, capacitando-os para o perfeito manuseio dos aparelhos e esgotando as potencialidades dos aparelhos:

6.1.17.1. Treinamento Inicial: será dividido em quantas turmas forem necessárias, garantindo que toda a equipe (diurna e noturna) seja treinada, sendo o número de participantes e número de turmas a ser discutido em comum acordo entre a Contratante e a Contratada.

6.1.17.2. Sempre que necessário, conforme solicitação da Contratante, atualizar o treinamento dos técnicos para obtenção de melhores rendimentos.

6.1.17.3. Dar treinamento aos funcionários quando ocorrer inovação tecnológica.

6.1.17.4. Os treinamentos deverão ser iniciados em até 10 (dez) dias úteis após a instalação dos equipamentos.

6.1.18. Todos os acessórios fornecidos devem ser compatíveis com o equipamento oferecido, fornecendo todos os adaptadores necessários, bem como possuir registro/cadastro no ministério da saúde.

6.1.19. A contratada deverá assumir inteira responsabilidade técnica e operacional do objeto contratado, não podendo, sob qualquer hipótese, transferir a outras empresas a responsabilidade por problemas de funcionamento do serviço.

6.1.20. Prestar os serviços de assistência e manutenção respeitando os parâmetros e rotinas estabelecidas pela Contratante e observando as recomendações necessárias.

6.1.21. Recolher e substituir ou realizar a atualização tecnológica dos equipamentos, a cada 12 (doze) meses de vigência do Contrato sempre que houver modernização, com treinamento da equipe técnica.

6.1.22. Responsabilizar-se por quaisquer acidentes que venham a serem vítimas seus empregados quando em serviço, atendendo às leis trabalhistas e previdenciárias lhes assegurando as demais exigências legais para o exercício da atividade.

6.1.23. Responder por danos e desaparecimento de bens materiais, e avarias que venham a ser causadas por seus empregados ou preposto, a terceiros ou ao próprio local de serviço, desde que fique comprovada sua responsabilidade, de acordo com o art. 70 da Lei nº. 8.666/93.

6.1.24. Instruir o pessoal quanto à necessidade de acatar as orientações das normas disciplinares da Contratante.

6.1.25. Instruir os seus empregados quanto à maneira de proceder no interior da Contratante na eventualidade de incidentes como incêndios ou acidentes.

6.1.26. Responsabilizar-se pelo fiel cumprimento dos serviços do objeto desta contratação.

6.1.27. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, as suas expensas, no todo ou em parte, os serviços em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções, resultantes de erro ou falha de execução, salvo quando o defeito for, comprovadamente, provocado por uso indevido.

6.1.28. Comunicar ao fiscal da Contratante, por escrito, qualquer anormalidade de caráter urgente e prestar os esclarecimentos julgados necessários.

## 7. DA SUBCONTRATAÇÃO

7.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

## 8. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

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

## 9. CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

9.1. Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega de bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

9.1.1. O recebimento de material de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

9.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da **Contratada**, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade do **Hospital de Clínicas da UFU** ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

9.3. O representante do **Hospital de Clínicas da UFU** anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

## 10. DO PAGAMENTO

10.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

10.2. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.

10.3. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada 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. 29 da Lei nº 8.666, de 1993.

10.3.1. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

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

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

10.6. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

10.7. 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.

10.8. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

10.9. 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.

10.10. 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.

10.11. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a contratada não regularize sua situação junto ao SICAF.

10.11.1. Será rescindido o contrato em execução com a contratada inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante

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

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

10.13. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela Contratante, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$EM = I \times N \times VP$ , sendo:

EM = Encargos moratórios;

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

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

I = (TX)	I = $\frac{(6 / 100)}{365}$	I = 0,00016438 TX = Percentual da taxa anual = 6%
----------	-----------------------------	--

## 11. DO REAJUSTE

11.1. Os preços são fixos e irremovíveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

11.1.1. Dentro do prazo de vigência do contrato de comodato e mediante solicitação da contratada, os preços contratados poderão sofrer reajuste após o interregno de um ano, aplicando-se o índice IPCA/IBGE exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

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

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

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

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

11.7. O reajuste será realizado por apostilamento.

## 12. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666, de 1993 e da Lei 10.520, de 2002, a **Contratada que:**

12.1.1. Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

12.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

12.1.3. Falhar ou fraudar na execução do contrato;

12.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;

12.1.5. Cometer fraude fiscal;

12.2. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Contratante pode aplicar à Contratada, às seguintes sanções:

12.2.1. Advertência por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para o Hospital de Clínicas da UFU;

12.2.2. Multa moratória de 0,33% (zero vírgula trinta e três por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias corridos;

12.2.3. Multa compensatória de 10%(dez por cento) sobre o valor total do objeto;



12.2.3.1. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;

12.2.4. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;

12.2.5. Impedimento de licitar e contratar com a União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

12.2.6. A sanção de impedimento de licitar e contratar prevista neste subitem também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa no subitem 12.1 deste termo de referência.

12.2.7. Declaração de inidoneidade para licitar ou contatar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir o Hospital de Clínicas da UFU pelos prejuízos causados;

12.3. As sanções previstas nos subitens 12.2.1, 12.2.4, 12.2.5 e 12.2.6 poderão ser aplicadas à contratada juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

12.4. Também ficam sujeitas às penalidades do art.87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, a **Contratada** ou profissionais que:

12.4.1. Tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

12.4.2. Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

12.4.3. Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

12.5. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à **Contratada**, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a lei nº 9.784, de 1999.

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

12.7. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

### 13. ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS

13.1. O custo estimado da contratação é de R\$ 948.373,32 (novecentos e quarenta e oito mil trezentos e setenta e três reais e trinta e dois centavos).

### 14. CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

14.1. O produto importado terá que trazer em sua embalagem as instruções em português.

14.2. As embalagens terão que conter todos os dados referentes ao produto, como determina o Código de Defesa do Consumidor (fabricante, data de fabricação, lote, data de esterilização, prazo de validade, advertências, etc.), assim como o Registro junto ao Ministério de Saúde (Conforme Portaria nº 01, de 3/01/96).

14.3. Durante a análise das propostas serão adotadas medidas de pré-qualificação com o objetivo de garantir a segurança dos pacientes atendidos no HCU. O pregoeiro poderá solicitar amostras para viabilizar a análise no julgamento, conforme necessidade do setor solicitante. Tais amostras serão analisadas pela Gerência de Risco e Comissão de Padronização de Produtos para a Saúde junto às equipes técnicas do HCU, e serão testadas no período de dez dias para conclusão de parecer técnico. Será verificado se o produto/marca ofertado possui registro notificações de eventos adversos e/ou queixas técnicas: Alerta de Tecnovigilância da ANVISA ou Notificação no NOTIVISA (Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária) realizada pelo próprio HCU ou por outro Hospital da Rede Sentinela/ANVISA; Notificação de Queixa Técnica ou Parecer Técnico Reprovado anteriormente no HCU. Nos casos em que houver registro de alguma destas notificações, o produto/marca ofertado está passível de desclassificação, até que haja comprovação ao HCU da correção do desvio de qualidade. A constatação quanto à regularidade será feita pelo Pregoeiro, quando encerrada a etapa de lances, em consulta aos representantes da equipe técnica do HCU-UFU presente(s) na abertura da Sessão Pública.

14.4. A(s) licitante(s) deverá(ão) fornecer o número completo do registro do produto cotado:

14.4.1. Como requisito para participação do Pregão Eletrônico, a Licitante terá que manifestar/declarar, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre plenamente os requisitos de habilitação, inclusive quanto à autorização expedida pelo Ministério da Saúde / Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA, na forma prevista pela lei 5.991/73, art. 4º, inciso IV, e, que está apta a comercializar os produtos objeto deste Termo e que sua proposta está em conformidade com as exigências do Edital e seus anexos.

14.4.2. Serão desclassificadas as propostas em desacordo com o estabelecido no Edital e seus anexos e aquelas em que se constatar que o registro, ou a sua isenção, na ANVISA não está em vigor, que não corresponde ao produto oferecido ou que os elementos apresentados não permitem a verificação de sua regularidade.

#### 14.5. Exigências que deverão constar na Proposta:

14.5.1. Deve constar a descrição técnica do(s) produto(s).

14.5.2. Nome do fabricante e nome comercial do(s) produto(s). Características do produto ofertado e número do registro na Anvisa / Ministério da Saúde, nos casos em que houver.

14.5.3. Cópia da Licença de funcionamento emitida pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual (alvará sanitário) conforme (art. 2º da Lei 6.360/1976 e art. 2º do Decreto 8.077/2013, e art. 3º, inciso I, do Decreto 8.077/2013).

14.5.3.1. Art. 1 e 2º da Lei 6.360/1976:

14.5.3.2. Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na [Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

14.5.3.3. Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

14.5.3.4. Art. 2º e art. 3º, inciso I, do Decreto 8.077/2013:

14.5.3.5. Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no [art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976](#), dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

14.5.3.6. Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no **caput**.

14.5.3.7. Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

14.5.3.7.1. Possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o **caput** do art. 2º ;

14.5.4. Cópia da Autorização de Funcionamento Especial (arts. 3 e 27, da RDC 16/2014).

14.5.4.1. Art.3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

14.5.4.1.1. Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

#### 14.5.5. DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA FABRICANTES

14.5.5.1. Art. 27. Os fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

14.5.5.1.1. Informações gerais:

- a) contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;
- b) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;
- c) autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;
- d) organograma e definição dos cargos, responsabilidades e da qualificação necessária para seus ocupantes;
- e) comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe;
- f) contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável.

14.5.5.1.2. Requisitos técnicos:

- a) instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;
- b) sistema da qualidade estabelecido;
- c) política de validação e qualificação claramente definida, nos casos em que seja exigido pela norma de boas práticas de fabricação específica;
- d) sistemas de utilidades de suporte ao processo produtivo em condições adequadas à finalidade a que se propõem;
- e) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do Produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alterações de suas características;
- f) recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de produção, controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte;
- g) meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize, incluindo especificações e métodos analíticos;
- h) procedimentos operacionais padrão e demais documentos necessários concluídos e aprovados;
- i) meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde; e
- j) para fabricantes de produtos para saúde, também devem ser apresentadas evidências do cumprimento do plano de desenvolvimento de projeto até, no mínimo, a fase de definição de dados de entrada de projeto.

14.5.6. Cópia do Certificado de Regularidade Técnica expedido pelo conselho regional (Lei 8.666/93, artigo 30).

#### 15. DA SUBROGAÇÃO

15.1. O Contrato de comodato firmado entre a contratada e o Hospital de Clínicas UASG: 150233 será sub rogado posteriormente para a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH).

15.2. Será realizado novo Contrato entre a Contratada e a EBSERH.



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Fernandes de Freitas, Administrador(a)**, em 11/03/2020, às 11:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Claudia Duarte Pereira Borges, Chefe de Setor**, em 11/03/2020, às 11:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://www.sei.ufu.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://www.sei.ufu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **1926333** e o código CRC **BB4391B4**.