



HOSPITAL DE ENSINO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO VALE DO SÃO FRANCISCO
Avenida José de Sá Maniçoba, s/nº - Bairro Centro
Petrobrás-PE, CEP 56304-205
- <http://hu-univasf.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23542.005579/2023-70

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para registro de preços objetivando eventual aquisição de **MEDICAMENTOS**, visando suprir as demandas dos serviços de saúde realizados no Hospital de Ensino Doutor Washington Antônio de Barros / HU-Univasf e disponibilizados no âmbito do Sistema Único de Saúde, conforme a Lei 8.080/90 - que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

ITEM	AGHU	CÓDIGO EBSEH	CATMAT	DESCRIPTIVO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUAN
1	400266	EBF01390	335091	acetilcisteína; 100 mg/mL; solução injetável	AMPOLA 3ML	2
2	153451	EBF02521	267506	albendazol; 400 mg; comprimido	COMPRIMIDO	5
3	13676	EBF00918	268376	albumina humana; 200 mg/mL (20%); solução injetável	FRASCO-AMPOLA Volume: 50 mL	5
4	400272	EBF02369	440573	álcool etílico + iodo; 50% + 0,1%; solução	FRASCO Volume: 1.000 mL	
5	407111	EBF00929	436416	alteplase; 10 mg; pó liofilizado injetável	FRASCO-AMPOLA 10ML	1
6	13722	EBF01401	292402	aminofilina; 24 mg/mL; solução injetável	FRASCO-AMPOLA Volume: 10 mL	1
7	154059	EBF00200	271217	amoxicilina + clavulanato de potássio; 500 mg + 125 mg; comprimido	COMPRIMIDO	1
8	400951	EBF00111	379002	anidulafungina; 100 mg; pó liofilizado injetável	FRASCO-AMPOLA	6
9	181315	EBF01643	269603	bisacodil; 5 mg; comprimido	COMPRIMIDO	3
10	403411	EBF01405	428076	brometo de ipratrópio + bromidrato de fenoterol; 0,020 mg/dose + 0,050 mg/dose; solução aerossol	FRASCO Volume: 10 mL	
11	16756	EBF01411	396471	bromidrato de fenoterol; 5 mg/mL; solução oral ou inalatória	FRASCO Volume: 20 mL	6
12	400280	EBF02484	446251	carvão vegetal ativado; pó oral	FRASCO Volume: 25 g	1
13	407173	EBF02817	456376	ceftazidima + avibactam; 2000 mg + 500 mg; pó para solução injetável	FRASCO-AMPOLA	3
14	13757	EBF01053	267510	cloridrato de amiodarona; 200 mg; comprimido	COMPRIMIDO	6
15	402869	EBF00557	269574	cloridrato de bupivacaína; 5 mg/mL (0,5%); solução injetável	AMPOLA Volume: 4 mL	7
16	206636	EBF00238	268436	cloridrato de clindamicina; 300 mg; cápsula	CÁPSULA	6
17	248843	EBF01057	272043	cloridrato de clonidina; 0,10 mg; comprimido	COMPRIMIDO	15
18	18686	EBF01062	267568	cloridrato de diltiazem; 60 mg; comprimido	COMPRIMIDO	1
19	176672	EBF01689	267691	cloridrato de metformina; 850 mg; comprimido	COMPRIMIDO	1
20	16098	EBF01691	267311	cloridrato de metoclopramida; 4 mg/mL; solução oral	FRASCO Volume: 10 mL	2
21	17809	EBF01084	267772	cloridrato de propranolol; 40 mg; comprimido	COMPRIMIDO	1
22	400328	EBF02499	272362	cloridrato de protamina; 10 mg/mL (1000 UI/mL); solução injetável	AMPOLA Volume: 5 mL	2
23	403341	EBF03267	443579	contraste radiológico não iônico; 300 a 320 mg/mL de iodo; à base de ioexol, iobitridol, ioversol, iopamidol ou iopromida; solução injetável; frasco com 100 mL	MILILITRO	4

24	289191	EBF03307	342903	contraste radiológico não iônico; 350 a 370 mg/mL de iodo; à base de ioexol, iobitridol, ioversol, iopamidol ou iopromida; solução injetável; frasco com 50 mL	MILILITRO	€
25	16497	EBF01098	273395	dinitrato de isossorbida; 5 mg; comprimido sublingual	COMPRIMIDO	1
26	402464	EBF01735	395730	hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio; 6% (60 mg/mL) + 4% (40 mg/mL); suspensão oral	FRASCO Volume: 100 mL	€
27	NOVO	EBF00161	332985	levofloxacino; 5 mg/mL; solução injetável	BOLSA 150 mL	€
28	248614	EBF00301	305270	levofloxacino; 500 mg; comprimido	COMPRIMIDO	€
29	400318	EBF01158	270007	nimodipino; 30 mg; comprimido	COMPRIMIDO	2€
30	400322	EBF01765	267713	omeprazol; 40 mg; cápsula	CÁPSULA	3€
31	17469	EBF00170	268513	oxacilina sódica; 500 mg; pó liofilizado injetável	FRASCO-AMPOLA	5€
32	402456	EBF01846	449107	polivitamínico: vitamina A (palmitato de retinol) + vitamina D (colecalciferol) + vitamina E (acetato de racealfatocoferol) + vitamina B1 (cloridrato de tiamina) + vitamina B2 (fosfato sódico de riboflavina) + vitamina PP (nicotinamida) + vitamina B5 (dexpantenol) + vitamina B6 (cloridrato de piridoxina) + vitamina C (ácido ascórbico) + vitamina B8 (biotina) + vitamina B9 (ácido fólico) + vitamina B12 (cianocobalamina); 3.500 UI + 220 UI + 11,2 UI + 3,51 mg + 4,14 mg + 46 mg + 17,25 mg + 4,53 mg + 125 mg + 69 mcg + 414 mcg + 6 mcg; pó para solução injetável	FRASCO-AMPOLA	4
33	400643	EBF00173	335100	succinato sódico de cloranfenicol; 1 g; pó liofilizado injetável	FRASCO-AMPOLA	2
34	18414	EBF00343	308884	sulfametoxazol + trimetoprima; 40 mg/mL + 8 mg/mL; suspensão oral	FRASCO Volume: 50 mL	€
35	12858	EBF00174	308885	sulfametoxazol + trimetoprima; 80 mg/mL + 16 mg/mL; solução injetável	AMPOLA Volume: 5 mL	2
36	233978	EBF01531	271391	sulfato de morfina; 30 mg; comprimido	COMPRIMIDO	€
37	226700	EBF00440	274918	vitamina A (acetato de retinol) + aminoácidos + metionina + cloranfenicol; 10.000 UI/g + 25 mg/g (2,5%) + 5 mg/g (0,5%) + 5 mg/g (0,5%); pomada oftálmica	BISNAGA Volume: 3,5 g	

1.2. Os itens 4, 12 e 29 quando oriundos de farmácias de manipulação, serão aceitos com validade mínima de 6 meses e seguirão as resoluções aplicadas para área de manipulação;

1.2.1. O item 24 será aceito com concentração a partir de 300 mg/ml de iodo.

1.3. Caso haja **DIVERGÊNCIA** na especificação dos itens (características descritivas) constante no edital licitatório e no portal COMPRASNET do governo federal, **PREVALECERÁ A ESPECIFICAÇÃO CONSTANTE NO EDITAL LICITATÓRIO**.

1.4. As grandezas numéricas terão margem de tolerância de variação de até 10% desde que não comprometa as práticas das atividades assistenciais, não vicie a aquisição e preserve a isonomia, a competitividade e a vantajosidade para a Administração.

2. FUNDAMENTAÇÃO E JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1. Fundamentação legal e normativa:

2.1.1. [Constituição da República Federativa do Brasil de 1988](#) - O Art. 7º, XXXIII, que prevê proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos; Art. 37 trata dos princípios entre outros fatores que devem ser observados pela Administração pública direta e indireta;

2.1.2. [Lei nº 6.360](#), de 23 de setembro de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências;

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

2.1.4. [Lei nº 3.555](#), de 08 de agosto de 2000 - Aprova o Regulamento para a modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns;

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

2.1.6. [Lei nº 12.305](#), de 02 de agosto de 2010 - Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998;

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

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

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

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

2.1.11. [Decreto nº 7.746](#), de 05 de junho de 2012 - Regulamenta o art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, para estabelecer critérios e práticas para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável nas contratações realizadas pela administração pública federal direta, autárquica e fundacional e pelas empresas estatais dependentes, e institui a Comissão Interministerial de Sustentabilidade na Administração Pública - CISAP;

2.1.12. [Decreto nº 7.892](#), de 23 de janeiro de 2013 - Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993;

- 2.1.13. [Decreto nº 8.538](#), de 06 de outubro de 2015 - Regulamenta o tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para microempresas, empresas de pequeno porte, agricultores familiares, produtores rurais pessoa física, microempreendedores individuais e sociedades cooperativas nas contratações públicas de bens, serviços e obras no âmbito da administração pública federal;
- 2.1.14. [Decreto nº 8.945](#), de 27 de dezembro de 2016 – Regulamenta, no âmbito da União, a Lei nº 13.303 de 30 de junho de 2016;
- 2.1.15. [Instrução Normativa nº 01](#), de 19 de janeiro de 2010 – Dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências;
- 2.1.16. [Instrução Normativa nº 03](#), de 26 de abril de 2018 - Estabelece regras de funcionamento do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - Sicaf, no âmbito do Poder Executivo Federal;
- 2.1.17. Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 2789405) - Dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens, contratação de serviços em geral, bem como alterações contratuais;
- 2.1.18. Norma Operacional-SEI nº 2/2021/SL/CAD/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 13520109) - Dispõe sobre a apuração de irregularidades e aplicação de sanções a licitantes no âmbito da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh;
- 2.1.19. [Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União 4ª edição, revista, atualizada, ampliada e publicada em agosto de 2021](#);
- 2.1.20. [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0;
- 2.1.21. [Política de Compras Centralizadas da Ebserh](#);
- 2.1.22. [Política de Proteção de Dados Pessoais da Ebserh](#);
- 2.1.23. [Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh](#);
- 2.1.24. Nota Técnica - SEI nº 15/2022/SGE/CGS/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 23110063) - Gestão de Almoxarifado: Recebimento de Materiais de Consumo.
- 2.2. Justificativa da contratação:
- 2.3. Os itens em questão são materiais para abastecer o Hospital de Ensino Dr. Washington Antônio de Barros da Universidade Federal do Vale do São Francisco (HU-Univasf/EBSERH).
- 2.4. O HU-Univasf é contratualizado com o Sistema Único de Saúde – SUS para prestar assistência médica de média e alta complexidade aos pacientes da Rede Interestadual de Atenção à Saúde do Vale do Médio São Francisco (PEBA), abrangendo municípios distribuídos nos estados de Pernambuco e na Bahia.
- 2.5. A aquisição de produtos para saúde ocupa um papel de destaque dentro do complexo sistema de compras do hospital, uma vez que reúne um conjunto extenso e diverso de materiais e insumos imprescindíveis a uma assistência que prime pela qualidade e excelência dos serviços ofertados aos seus usuários.
- 2.6. Os itens relacionados neste pedido são primordiais para a manutenção da assistência ao paciente de forma segura e eficaz, sendo essenciais para os diversos procedimentos de saúde realizados atualmente na Instituição.
- 2.7. As quantidades demandadas dos respectivos itens são para atender o consumo do HU-Univasf durante o período de 12 (doze) meses.
3. **DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO**
- 3.1. Será adota a modalidade de licitação denominada **PREGÃO ELETRÔNICO**, nos termos do art. 32, IV da Lei nº 13.303/2016, sem prejuízo das regras e prazos previstos na referida lei e no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh (RLCE).
- 3.2. Será utilizado o **SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS**, nos termos do art. 3º, incisos I, II e IV do Decreto nº 7.892/2013.
- 3.3. O julgamento das propostas será pelo critério do **MENOR PREÇO POR ITEM**, considerando-se as condições estabelecidas no edital licitatório.
- 3.4. A pesquisa de preço foi balizado pela Norma Operacional nº 2/2019/DAI-EBSEH, obedecendo seu §2º do Art. 3º, onde é recomendado a priorização dos incisos I e II.
- 3.5. Em razão da Lei Complementar nº 147/2014 (que alterou a LC 123/2006), dos artigos 6º, 8º e 9º do Decreto nº 8.538/2015 e, ainda, da Orientação Normativa nº 47-AGU (divulgada pela Portaria AGU nº 124, de 25 de abril de 2014), o presente processo licitatório **NÃO PRIORIZARÁ** a participação de Microempresas (ME) e Empresas de Pequeno Porte (EPP), uma vez que, considerando a situação prevista no Art. 10º, inciso I, do Decreto nº 8.538/2015, não há conhecimento sobre o mínimo de três fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediadas localmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório. Há, ainda, a incerteza quanto ao êxito da licitação, que pode resultar deserta ou fracassada, comprometendo assim a continuidade da atividade da assistência hospitalar em caso de priorização.
- 3.5.1. De acordo com Art. 10º, incisos II, do Decreto nº 8.538/2015, não se aplicará a reserva de cota de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto para a contratação de Microempresas e Empresas de Pequeno Porte, visto que poderá resultar em preço superior ao valor estabelecido como referência haja vista que se reduzirá o número de fornecedores capazes de competir pela demanda.
4. **REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**
- 4.1. A título de condição de participação, o fornecedor a ser contratado não poderá incorrer em quaisquer das vedações previstas no art. 69 do RLCE, a saber:
- 4.1.1. I - suspensão no âmbito da Rede Ebserh;
- 4.1.2. II - declarada inidônea pela União, por Estado ou pelo Distrito Federal, enquanto perdurarem os efeitos da sanção;
- 4.1.3. III - impedida de licitar e de contratar com a União;
- 4.1.4. IV - constituída por sócio de empresa que estiver suspensa, impedida ou declarada inidônea;
- 4.1.5. V - cujo administrador seja sócio de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea;
- 4.1.6. VI - constituída por sócio que tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;
- 4.1.7. VII - cujo administrador tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;
- 4.1.8. VIII - que tiver, nos seus quadros de diretoria, pessoa que participou, em razão de vínculo de mesma natureza, de empresa declarada inidônea;
- 4.1.9. IX - cujo administrador ou sócio detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social seja integrante de órgão estatutário, empregado, servidor cedido ou em exercício na Ebserh;
- 4.1.10. X - cujo administrador ou sócio detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social seja integrante do Ministério da Educação ou de Instituições Federais de Ensino Superior e congêneres signatárias de contratos de gestão com a Ebserh.
- 4.1.11. § 1º Aplica-se a vedação prevista no caput:
- 4.1.11.1. I - à contratação, como pessoa física ou em procedimentos licitatórios, na condição de licitante, de integrante de órgão estatutário, empregado, servidor cedido ou exercício na Ebserh, bem como de integrante do Ministério da Educação ou de Instituições Federais de Ensino e congêneres signatários de contratos de gestão com a Ebserh;

- 4.1.11.2. II - a quem tenha relação de parentesco, até o terceiro grau civil, com:
- 4.1.11.2.1. a) integrantes de órgãos estatutários da Ebserh;
- 4.1.11.2.2. b) empregado, servidor cedido ou em exercício na Ebserh cujas atribuições envolvam a atuação na área responsável pela licitação ou estejam envolvidos no respectivo processo de contratação;
- 4.1.11.2.3. c) autoridade do Ministério da Educação;
- 4.1.11.2.4. d) autoridade das Instituições Federais de Ensino Superior e congêneres signatárias de contratos de gestão com a Ebserh.
- 4.1.11.3. cujo proprietário, mesmo na condição de sócio, tenha terminado seu prazo de gestão ou rompido seu vínculo com a Ebserh há menos de 6 (seis) meses.
- 4.1.11.4. § 2º A vedação prevista no caput também será aplicada ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, desde que comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.
- 4.1.11.5. § 3º A aplicação das vedações previstas nos incisos IV a VIII do caput e no § 2º deverá ser precedida de realização de diligências para verificar se houve tentativa de fraude por parte das empresas apontadas, por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, datas de abertura, dentre outros, sendo necessária a convocação do fornecedor para manifestação previamente à sua desclassificação.
- 4.1.11.6. § 4º O disposto nos §§ 2º e 3º deve ser observado quando da emissão de nota de empenho, formalização da contratação e pagamento.

5. REGIME DE EXECUÇÃO OU FORMA DE FORNECIMENTO

- 5.1. O material será fornecido mediante nota de empenho de acordo com as necessidades do HU-Univasf, durante a validade da Ata de Registro de Preço.

6. FORMALIZAÇÃO CONTRATUAL

- 6.1. Homologado o resultado da licitação, será formalizada Ata de Registro de Preços com vigência de 12 (doze) meses.
- 6.2. Já tendo sido estipulado o prazo máximo para vigência da ata de registro de preços, não será possível sua prorrogação, conforme determinado no Art. 12 do Decreto 7.892/2013.
- 6.3. As contratações decorrentes da Ata de Registro de Preços serão formalizadas por nota de empenho / carta-contrato / autorização de compra / ordem de execução de serviço.

7. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

- 7.1. O pedido de entrega será formalizado por nota de empenho e/ou ordem de fornecimento.
- 7.2. O prazo máximo de entrega dos insumos será de até 15 (quinze) dias, contado após o envio da nota de empenho e/ou ordem de fornecimento.
- 7.2.1. A entrega do(s) insumo(s) deverá ser efetuada no almoxarifado do HU-Univasf, no prédio do Hospital Universitário da Universidade Federal do Vale do São Francisco – HU-Univasf, situado na Avenida José de Sá Maniçoba, s/n, Centro. Petrolina-PE. CEP 56.304-205 ou no depósito da Unidade de Abastecimento do Hospital Universitário da Universidade Federal do Vale do São Francisco situado na Avenida Luiz de Souza, s/nº - Distrito Industrial – 56308-427 – Petrolina/PE, de segunda a sexta-feira no horário das 08:00 às 12:00 e 13:00 às 16:30, devendo prever, quando for o caso, carregadores sob sua exclusiva responsabilidade para descarregamento e entrega dos materiais até sua conferência preliminar pela equipe do almoxarifado, devendo a contratada entrar em contato no telefone 87-2101-6534 ou 87-2101-6901 para confirmação do local de entrega entre os apresentados.
- 7.2.2. O material deve ser entregue exatamente conforme o descritivo posto na proposta apresentada, estando a contratada ciente e obrigada a colocar no descritivo de sua proposta o material que tem condições e está disposta a fornecer.
- 7.2.3. Os critérios de aceitação dos produtos obedecerão, no mínimo, às seguintes exigências:
- 7.2.3.1. Dever-se-á fornecer produtos conforme descrição neste termo, devendo sempre ser NOVOS e de "PRIMEIRA QUALIDADE";
- 7.2.3.2. Caso os produtos cotados sejam desconhecidos da contratante, eles serão avaliados pela equipe de apoio quanto à qualidade e rendimento, devendo ser iguais ou superiores aos que sejam considerados de renome no mercado nacional;
- 7.2.3.3. Prazo de validade deve ser no mínimo de 18 meses. Caso seja enviado item com validade inferior ficará a critério da instituição o recebimento e apresentação da carta de comprometimento de troca caso o medicamento finalize o prazo de validade e não tenha sido usado pelo hospital.
- 7.2.3.3.1. No caso do medicamento industrializado fabricado com prazo máximo de validade de 12 meses, esses casos serão tratados como exceção e aceitos com no mínimo 10 meses de validade.
- 7.3. Os itens entregues deverão ser acompanhados da Nota Fiscal, que deverá conter, além dos itens obrigatórios pela legislação vigente, o número do Contrato, da Ordem de Fornecimento e da Nota de Empenho correspondentes, além de informações como: marca, nome do fabricante, número do lote, data de validade e a quantidade correspondente a cada lote.
- 7.4. São de responsabilidade da Contratada as condições de conservação dos insumos entregues, abrangendo inclusive resistência das embalagens, data de validade, temperaturas exigidas, presença de sujidade, material estranho e insetos.

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

- 8.1. Os pagamentos serão realizados em conformidade com os materiais efetivamente entregues, até o 30º (trigésimo) dia após o recebimento da Nota Fiscal, por intermédio de crédito em conta corrente.
- 8.2. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 8.3. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras; nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.
- 8.4. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF e nas demais certidões de regularidade para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas na contratação.
- 8.4.1. Constatando-se a situação de irregularidade da Contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa; o prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, por solicitação da Contratada, a critério da Contratante.
- 8.4.2. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a Contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da Contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.
- 8.4.3. Persistindo a irregularidade, a Contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.
- 8.4.4. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a Contratada não regularize sua situação junto ao SICAF e demais certidões de regularidade.
- 8.5. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

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

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

8.8. Índice de Medição de Resultados - IMR

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

Indicador nº 1 - Entrega tempestiva dos insumos	
Item	Descrição
Finalidade	Garantir a entrega dos insumos no prazo pactuado
Meta a cumprir	O prazo de entrega dos insumos será de 15 (quinze) dias, sendo contado após recebimento da nota de empenho e/ou ordem de fornecimento.
Instrumento de medição	Documento com o registro da entrega dos insumos na Contratante
Forma de acompanhamento	Pela documentação comprobatória
Periodicidade	A cada envio de nota de empenho e/ou ordem de fornecimento
Mecanismo de cálculo	(Dias percorridos) = (Data de entrega dos insumos) - (Data de recebimento da nota de empenho e/ou ordem de fornecimento) * excluído o dia de início da contagem do prazo e incluído o dia do recebimento dos materiais ** ex.: no caso de uma nota de empenho e/ou ordem de fornecimento enviada e recebida em 01/04/2022, com a entrega dos insumos realizada em 22/04/2022, o cálculo será: (22/04/2022 - 01/04/2022 = 21 dias percorridos) *** a quantidade de dias percorridos será comparada com o prazo de entrega estabelecido para a localidade da Contratante, de forma a identificar a eventual incidência de dias de atraso na entrega
Início da vigência	Assinatura da Ata de Registro de Preços / Contrato / Recebimento da Nota de Empenho ou instrumento equivalente
Faixas de ajuste no pagamento	a) Cumprido o prazo de entrega dos insumos: 100% do valor contratado b) Atraso de até 5 dias: 95% do valor contratado c) Atraso entre 5 e 10 dias: 90% do valor contratado d) Atraso acima de 10 dias: 85% 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 a nota de empenho e/ou ordem 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 contratante não serão contabilizados no IMR, ou seja, não serão objeto de ajuste no pagamento para a realização de glosa.

9. FORMA DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

9.1. Considerando o enquadramento do objeto em bem comum, haja vista que os padrões de desempenho e qualidade estão objetivamente definidos no edital, por meio de especificações usuais no mercado, conforme redação do parágrafo único do art. 1º da Lei 10.520/02, a seleção do fornecedor se dará mediante licitação, na modalidade pregão, em sua forma eletrônica, nos termos do art. 4º, inciso IV, do RLCE.

10. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

10.1. Modo de disputa:

10.1.1. Com fulcro no decreto 10.024/2019 do Ministério da Economia, sugere-se o tipo de disputa FECHADO ABERTO como forma de operação dos lances do pregão, com 0,01% de intervalo de lance.

10.2. Habilitação jurídica:

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

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

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

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

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

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

- 10.2.7. No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização;
- 10.2.8. Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações relevantes ao objeto desta Licitação e à composição societária atual da empresa ou da última consolidação.
- 10.3. **Regularidade fiscal e trabalhista:**
- 10.3.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;
- 10.3.2. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- 10.3.3. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional;
- 10.3.4. Prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;
- 10.3.5. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a justiça do trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452/1943;
- 10.3.6. Cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.
- 10.4. **Qualificação Técnica:**
- 10.4.1. **Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento: Licença Sanitária Estadual e Municipal** ou do **Distrito Federal**, emitida pela Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, podendo ser o protocolo de renovação desde que datado de antes do final da validade. Ademais, quando a certidão de funcionamento não for emitida pela vigilância sanitária será obrigatório envio do alvará sanitário emitido por órgão sanitário competente.
- 10.4.2. **Registro do Medicamento** ou da **Notificação Simplificada** ou do **Certificado de Dispensa de Registro do medicamento**, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Tais documentações deverão ser apresentadas em original ou cópia legível e autenticada, indicando-se o número do item que corresponde ao produto ofertado ou cópia emitida eletronicamente pelo sítio da ANVISA. A respectiva documentação deverá ser apresentada com toda a publicação e não somente a parte do medicamento ofertado. A não apresentação dos documentos citados neste subitem implicará na desclassificação do item cotado;
- 10.4.2.1. Nos casos em que a Administração Pública entender ser pertinente poderá consultar o registro e notificação simplificada dos medicamentos no site da ANVISA.
- 10.4.2.2. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, **acompanhada de cópia do registro vencido**, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976. A não apresentação do registro vencido ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.
- 10.4.2.3. Apresentar cópia da **Declaração de Notificação Simplificada ou do Certificado de Dispensa de Registro do medicamento**, emitido pela ANVISA, quando for o caso.
- 10.4.2.4. Apresentar cópia da **Declaração de Notificação Simplificada ou do Certificado de Dispensa de Registro do medicamento**, emitido pela ANVISA, quando for o caso.
- 10.4.2.5. Ficará a cargo do proponente, provar que o medicamento objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.
- 10.4.2.6. Os Registros, Declarações de Notificação Simplificada e Certificados de Dispensa de Registro deverão ser identificados com o número do item a que se referem, em ordem crescente, a fim de facilitar o julgamento.
- 10.5. **Declaração de que o medicamento fornecido será recolhido e substituído, sem ônus para o Hospital, caso não esteja de acordo com os padrões de qualidade exigidos;**
- 10.6. É obrigatório o envio, junto a proposta, de **bulas** dos medicamentos para conferência das indicações utilizadas na instituição;
- 10.7. Os produtos enquadrados como sistema fechado, devem obedecer aos requisitos técnicos especificados pelas diversas resoluções técnicas emitidas pela ANVISA;
- 10.8. Apresentar **Certificado de Responsabilidade Técnica**, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia da região em que o licitante está cadastrado, atestando a responsabilidade técnica pelos medicamentos comercializados. Ademais, poderá a administração consultar o Conselho Regional de Farmácia da respectiva unidade da federação da empresa fornecedora.
- 10.9. **Comprovação de aptidão para o fornecimento** de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestado (s) fornecido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado.
- 10.10. Essa aptidão poderá ser atestada de ofício pelo órgão gerenciador caso se trate de uma empresa que fornece ou forneceu nos últimos 2 anos o objeto dessa contratação.
- 10.11. Para os itens biológicos (biossimilares) devem apresentar atividades aprovadas em bula para os atuais uso desses medicamentos na rotina do hospital. Assim, caso o item ofertado ainda não tenha sido usado pelo HU-UNIVASF será solicitado amostra para avaliação da Divisão Médica. Nessa toada, posterior a essa avaliação ocorrerá a emissão do laudo para identificação da aprovação ou reprovação do item conforme atividades desenvolvidas nesse hospital.
- 10.12. **Da formulação da proposta:**
- 10.12.1. **A proposta deverá indicar: a marca do produto oferecido, à qual ficará vinculada a proposta observadas as especificações constantes do Termo de Referência;**
- 10.12.2. As Propostas de Preços, ao serem enviadas, deverão conter as especificações técnicas detalhadas do objeto ofertado incluindo o nome da marca e do fabricante. Portanto, não serão aceitas as propostas de preços sem detalhamento da descrição do objeto, contendo apenas a redação “conforme descrito no edital” ou expressão equivalente ou qualquer especificação que não permita a clara identificação das características do objeto ofertado;
- 10.12.3. A classificação será estabelecida pela ordem crescente dos preços cotados, entre as licitantes que tiverem atendido às especificações do Edital e seus Anexos. Dessas, será declarada vencedora a licitante que oferecer o menor valor unitário por item, observadas as seguintes condições:
- 10.12.4. A licitante não deverá apresentar proposta com valores inexequíveis sob pena de desclassificação sumária da proposta;
- 10.12.4.1. Considerar-se-á preços inexequíveis aqueles em que não venha a ter demonstrada sua viabilidade através de documentação que comprove que os custos dos insumos são coerentes com os de mercado e que os coeficientes de produtividade são compatíveis com a execução do objeto licitado.
- 10.13. **Das amostras**
- 10.13.1. O HU-Univasf se reserva ao direito de solicitar amostras dos produtos ofertados para avaliação técnica;
- 10.13.2. Dispensa-se a solicitação de amostra quando a marca do produto já for de conhecimento da equipe técnica ou for de uso rotineiro do HU-Univasf sem que existam queixas comprovadas;
- 10.13.3. As amostras deverão ser apresentadas juntamente com os catálogos e/ou prospectos que contenham a descrição detalhada, em português, do produto ofertado;
- 10.13.4. Quando solicitadas, as amostras deverão ser apresentadas na quantidade solicitada no prazo máximo de 5 dias corridos contados do recebimento da solicitação, sob pena de desclassificação. Caso não cheguem nesse prazo, deverá ser comprovado o envio do material através do código de rastreamento com data dentro do limite previsto;
- 10.13.5. A quantidade das amostras deverá ser de no mínimo uma unidade por item, apresentada na embalagem original, conforme comercializada;

- 10.13.6. A critério do demandante a área técnica poderá solicitar mais amostras;
- 10.13.7. Cada amostra deverá ser identificada com uma etiqueta contendo as seguintes informações: Amostra: descrição da amostra enviada; Licitação: número da licitação e do item a que se refere; Fornecedor: nome, telefone e e-mail; Representante: nome, telefone e e-mail;
- 10.13.8. A(s) amostra(s) deverá(ão) estar na embalagem original do(s) produto(s);
- 10.13.9. **As amostras deverão ser entregues em embalagens individuais contendo: data, número do lote de fabricação, prazo de validade e informações de acordo com a legislação pertinente, quando for o caso;**
- 10.13.10. A metodologia de avaliação técnica do produto ofertado, prioritariamente, será a seguinte;
- 10.13.11. Verificar se a amostra – quando solicitada – atende ao descritivo do edital, bem como se corresponde à proposta apresentada;
- 10.13.12. Avaliar tecnicamente a amostra – quando solicitada – no que tange à qualidade, à fragilidade, à durabilidade e se o objetivo de uso será alcançado. A depender da especificidade do produto e de sua classificação de risco, outros pontos e critérios poderão ser utilizados. Nesses casos, a avaliação final será de especialista ou profissional devidamente designado;
- 10.13.13. O não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do licitante para o item passível de desclassificação;
- 10.13.14. A marca poderá ser rejeitada, imediatamente e dispensado o pedido de amostra, quando a marca proposta já tenha sido avaliada pelo HU-Univasf ou a proposta esteja divergente do edital. Desde que a análise retro tenha ocorrido em no máximo 12 meses da realização do certame e esteja devidamente arquivada no Setor de Segurança do Paciente do HU-Univasf;
- 10.13.15. Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis a aceitação do material, esses poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item/grupo;
- 10.13.16. Para critério de aceite/negação das amostras, poderão ser utilizados pareceres de outras unidades filiadas à EBSERH no quesito avaliação das marcas ofertadas;
- 10.13.17. **A amostra colocada à disposição será tratada como protótipo, podendo ser manuseados, desmontados ou instalados pela equipe técnica responsável pela análise, bem como, conectados a equipamentos e submetidos aos testes necessários;**
- 10.13.18. O prazo para avaliação da amostra, pela equipe técnica, será de no máximo 5 dias do recebimento.
11. **ORÇAMENTO ESTIMADO**
- 11.1. O custo estimado para a aquisição dos materiais tem caráter sigiloso, conforme disposto no art. 34 da Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016 e art. 7 do Regulamento de Licitações e Contrato da Empresa Brasileira de Hospitalares – EBSERH.
12. **OBRIGAÇÕES DAS PARTES**
- 12.1. **Obrigações da Contratada:**
- 12.1.1. Cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.
- 12.1.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos.
- 12.1.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, atendendo aos dispositivos da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.
- 12.1.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos.
- 12.1.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.
- 12.1.6. Cumprir todas as normas citadas neste Termo e outras que vierem a substituí-las.
- 12.1.7. Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pela Contratante.
- 12.1.8. Em relação à Lei nº 13.709/2018 (LGPD), ao seguinte:
- 12.1.9. Dotar medidas para adequação de suas operações ao cumprimento das legislações de proteção de dados pessoais aplicáveis e das orientações emanadas da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), bem como seguir as instruções fornecidas pela Ebserh, inclusive as fixadas na sua Política de Proteção de Dados Pessoais e demais normas e orientações da Ebserh;
- 12.1.10. Assegurar que esse tratamento será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);
- 12.1.11. Manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizar;
- 12.1.12. Adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais;
- 12.1.13. Orientar seus colaboradores, contratados ou prepostos de qualquer natureza sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso;
- 12.1.14. Apresentar todos os dados e as informações solicitados pela Contratante em relação ao tratamentode dados pessoais e/ou adotar as providências indicadas;
- 12.1.15. Permitir e contribuir, sempre que necessário, para a realização de auditorias e inspeções relativas à proteção de dados pessoais, realizadas pela Contratante ou por ela designadas;
- 12.1.16. Não subcontratar atividades que envolvam o tratamento de dados pessoais, salvo com prévia autorização por escrito da Contratante e, nessa hipótese, exigir de subcontratados o cumprimento dos deveres decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, permanecendo integralmente responsável por garantir a sua observância;
- 12.1.17. Comunicar à Contratnte, por escrito, em prazo razoável, qualquer incidente de segurança, tais como acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, com as informações previstas no §1º do art. 48 da LGPD;
- 12.1.18. Reparar os danos patrimonial, moral, individual e/ou coletivo causados a outrem pelo tratamento dedados pessoais, quando descumprir as obrigações da legislação de proteção de dados, quando não tiver seguido as instruções lícitas da Contratante e/ou quando não adotar as medidas de segurança previstas no art. 46 da LGPD;
- 12.1.19. Encerrado o tratamento de dados pessoais pelas partes, nos termos do art. 15 da LGPD, eliminá-los, salvo nas hipóteses previstas no art. 16 da LGPD, incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.
- 12.1.20. **Quando for identificada ineficácia da ação farmacológica do medicamento, mesmo que não haja suspensão de utilização do lote pela ANVISA, a empresa deverá realizar a substituição mediante fundamentação comprovada da área técnica do HU-Univasf.**
- 12.2. **Obrigações da Contratante:**
- 12.2.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta.
- 12.2.2. Prestar à Contratada, em tempo hábil, as informações eventualmente necessárias à entrega dos materiais.

- 12.2.3. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos.
- 12.2.4. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo.
- 12.2.5. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido.
- 12.2.6. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de equipe/empregado especialmente designado.
- 12.2.7. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital.
- 12.3. A Contratante não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução dos contratos decorrentes da licitação em tela, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.
13. **SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**
- 13.1. Pela inexecução total ou parcial do contrato a Ebserrh poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar ao contratado as seguintes sanções:
- 13.1.1. Advertência, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para a Administração;
- 13.1.2. Multa:
- a) moratória de 0,5% (*meio por cento*) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias, data a partir da qual o atraso será configurado como inexecução total do objeto;
 - b) compensatória de 20% (*vinte por cento*) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
 - c) em caso de outras hipóteses de inexecução parcial, poderá ser aplicada multa compensatória de até 20% (*vinte por cento*) do valor total do contrato, respeitados critérios de razoabilidade e proporcionalidade, considerando os impactos da obrigação inadimplida.
- 13.1.3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com o HU-Univasf, por prazo não superior a 2 (dois) anos, caso o fornecedor:
- a) tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
 - b) tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
 - c) demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserrh em virtude de atos ilícitos praticados;
 - d) convocado dentro do prazo de validade da sua proposta ou da vigência da ata de registro de preços, não celebrar o contrato;
 - e) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
 - f) apresentar documentação falsa exigida para o certame;
 - g) ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;
 - h) não mantiver a proposta;
 - i) falhar ou fraudar na execução do contrato;
 - j) comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013.
- 13.2. As sanções previstas nos subitens 13.1.1. e 13.1.3. poderão ser aplicadas à Contratada juntamente com as de multa.
- 13.3. Eventuais multas aplicadas podem ser descontadas de pagamentos a serem efetuados ou compensados em eventuais créditos disponíveis em outros contratos firmados pela Contratada, bem como da garantia contratual, se exigida.
- 13.4. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto no RLCE.
- 13.5. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.
- 13.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.
14. **GARANTIA DO PRODUTO**
- 14.1. Não será exigida garantia do produto complementar à legal.
- 14.2. Permanece as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990 - Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes.
15. **CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE**
- 15.1. Em observância à Instrução Normativa SLTI/MP nº 1, de 19 de janeiro de 2010, faz-se necessário, sempre que possível:
- 15.1.1. Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;
 - 15.1.2. Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
 - 15.1.3. Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e
 - 15.1.4. Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).
16. **CRITÉRIOS DE REAJUSTE**
- 16.1. Haja vista o registro de preço, a contratada mantém o compromisso de honrar o valor ofertado durante o período de vigência da ata, não cabendo reajuste, em linhas gerais. Contudo, decorrente de fato superveniente, imprevisível e passível de comprovações por parte da contratada, a mesma poderá protocolar solicitação de revisão de valor que será avaliado pela a Administração;
- 16.2. É vedada qualquer solicitação de revisão de valores quando já houver solicitação de empenho em favor da contratada e/ou parcela em aberto de produto não entregue.
17. **ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**
- 17.1. Por se tratar de licitação que será processada pelo Sistema de Registro de Preços - SRP, a indicação da dotação orçamentária ocorrerá somente no momento da formalização do contrato, nos termos do art. 7º, §2º, do Decreto nº. 7.892/13.
18. **SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS**
- 18.1. **Subcontratação:**

18.1.1. Não será admitida a subcontratação do objeto.

18.2. **Consórcios:**

18.2.1. Tratando-se de fornecedores reunidos em consórcio, serão observadas as seguintes exigências:

18.2.1.1. Comprovação de compromisso público ou particular de constituição de consórcio, subscrito pelos consorciados;

18.2.1.2. Indicação de empresa líder do consórcio, que será responsável por sua representação perante a Ebserh;

18.2.1.3. Responsabilidade solidária dos integrantes pelos atos praticados em consórcio, tanto na fase de Seleção de Fornecedor quanto na de Gestão do Contrato;

18.2.1.4. Constituição e registro do consórcio, antes da celebração do contrato.

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

19. **ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

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

20. **DISPOSIÇÕES GERAIS**

20.1. Fica eleito o foro da Justiça Federal, Seção Judiciária da cidade Petrolina no Estado de Pernambuco, para dirimir qualquer dúvida ou contestação oriunda direta ou indiretamente deste instrumento, renunciando-se expressamente a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

21. **MATRIZ DE RISCO**

21.1. Para atendimento ao disposto nos Art. 20 e 25 a 27 da Instrução Normativa nº 5, de 26 de maio de 2017, foram identificados os principais riscos que possam comprometer a efetividade do planejamento da contratação e da gestão contratual ou que impeçam o alcance dos resultados pretendidos pela Administração através do Contrato decorrente desse Termo de Referência. O Nível de Risco é obtido a partir do resultado da multiplicação no nível de probabilidade com o impacto do risco:

Nº	Causa	Descrição do Risco	Probabilidade	Impacto	Risco Inerente	Descrição do Controle Interno (CI)	Dano/Efeito/Consequência	Responsáveis	Avaliação do CI	Risco Residual	Status
1	Especificação do(s) item(ns) genérica(s) e/ou incompleta(s)	Falta de critérios objetivos na aceitação da proposta	2	4	8	Descritivo dos itens elaborados conforme especificação utilizada no mercado. Consulta dos descritivos de outros órgãos, bem como do CATMAT no painel de compras governamentais e utilização do código EBSEH.	Aquisição de produto que não atende a demanda do HU-UNIVASF	Equipe de Planejamento da Contratação	0,40	3,2	Reduzido
2	Especificação, obrigação contratual e exigência habilitatória direcionada para fornecedor específico	Cerceamento/restrição da competitividade da licitação	1	4	4	Pesquisa em editais recentes do HU-UNIVASF e de outros órgãos verificando se houve algum tipo de questionamento e/ou impugnação.	Possibilidade de sobrepreço na contratação, má gestão dos recursos públicos, ilegalidade	Equipe de Planejamento da Contratação	0,60	2,4	Insignificante
3	Contratação realizada sem Estudo Técnico Preliminar - ETP	Comprometimento da contratação por inobservância de práticas de inovação, visto que pode haver soluções mais eficientes, mais econômicas e/ou sustentáveis	2	3	6	Pesquisa em editais recentes de outros órgãos que realizam contratações similares para o mesmo objeto, verificando as perspectivas de inovação/boas práticas.	Má gestão dos recursos públicos, ilegalidade, estimativa de quantidades inadequadas, falha na definição do objeto	Equipe de Planejamento da Contratação	0,60	3,6	Reduzido
4	Dificuldade de obtenção de preços do mercado/orçamentos devido a limitação das empresas que atuam no mercado	Possibilidade de aquisição de produtos com preços superiores ao praticado no mercado.	3	4	12	Levantamento de preços será feita pelo setor requisitante, de acordo com as normativas legais.	Possibilidade de sobrepreço na contratação, licitação deserta ou fracassada, má gestão dos recursos públicos, ilegalidade	Equipe de Planejamento da Contratação	0,60	7,2	Reduzido
5	Falha nas especificações do objeto, das estimativas de preços e falta de divulgação do edital do certame licitatório, com observância à legislação	Licitação deserta ou fracassada	4	4	16	Estimar adequadamente os valores da contratação, para que a mesma seja interessante para licitantes. Elaborar Termo de Referência em consonância com a legislação, bem como a devida divulgação do	Demora na aquisição dos produtos, com possibilidade de comprometimento do funcionamento normal do hospital, dada a imprescindibilidade da aquisição.	Equipe de Planejamento da Contratação	0,60	9,6	Indesejável

						edital do certame licitatório					
6	Termo de referência com cláusulas restritivas e prazos curtos	Falhas no ato convocatório, critérios de julgamento, prazos e sanções inadequadas	2	3	6	Elaboração minuciosa do TR pela Equipe de Planejamento da Contratação devidamente qualificada. Divulgação ampla dos instrumentos convocatórios	Licitação falha, deserta ou fracassada. Má gestão dos recursos públicos, ilegalidade	Equipe de Planejamento da Contratação	0,40	2,4	Insignificante
7	Falhas no ato convocatório, critérios de julgamento e qualificação técnica do fornecedor	Seleção de licitante inapta para cumprimento do contrato	2	3	6	Verificação criteriosa durante a fase de habilitação, especialmente quanto à qualificação financeira	Interrupção do fornecimento; abandono da ata / contrato; Má gestão dos recursos públicos	Unidade de Licitação	0,40	2,4	Insignificante
8	Empresa contratada não cumpre as obrigações junto à Instituição comprometendo a entrega eficiente dos produtos	Falta de manutenção das condições de habilitação e contratação exigidas no edital	3	2	6	Exigir no Edital da Licitação e na Minuta de Contrato que a empresa mantenha durante a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, em consonância com a Lei 13.303/16.	Rescisão contratual por parte da Administração, desperdício de recursos públicos. Desabastecimento do produto na Instituição	Gestor de Ata/ Fiscal de Contrato/ Unidade de Licitação	0,40	2,4	Insignificante
9	Cotações utilizadas na estimativa de preços não correspondentes às especificações dos produtos	Estimativa de preços inadequada, com preços inferiores aos praticados no mercado	3	4	12	Elaboração de estimativa detalhada dos preços, com ampla pesquisa de mercado.	A não observação minuciosa da cotação de preços poderá ocasionar sobrepreço bem como prejudicar a licitação, se abaixo do preço de mercado. Itens fracassados por estimativa de preço inferior à praticada no mercado.	Equipe de Planejamento da Contratação	0,40	4,8	Reduzido
10	Contratação realizada sem levantamento de consumo dos produtos em um período estipulado	Estimativa de quantidades inadequadas dos produtos	3	4	12	Pesquisa minuciosa com análise do histórico de consumo do objeto em estudo, bem como levantamento da demanda atual do hospital, acompanhamento rigoroso da execução pela equipe de fiscalização a fim de evitar a falta dos produtos.	Contratação além ou aquém do quantitativo necessário, tornando a contratação onerosa ou insuficiente para a Administração.	Equipe de Planejamento da Contratação	0,40	4,8	Reduzido

MAPA DE RISCO					
Processo Nº	23542.009053/2022-88				
Objeto	Registro de preços para eventual aquisição de material de expediente para atendimento da demanda dos serviços de saúde disponibilizados no HU-UNIVASF				
FASE DE ANÁLISE					
(X) Planejamento da Contratação e Seleção do Fornecedor					
() Gestão da ARP/Contrato					
RISCO 01					
Falta de critérios objetivos na aceitação da proposta					
Probabilidade	2	Impacto		4	Risco Residual
Responsável	Equipe de Planejamento da Contratação			Status	Reduzido
Dano/Efeito	Aquisição de produto que não atende a demanda do HU-UNIVASF				
Controle Interno	Descritivo dos itens elaborados conforme especificação utilizada no mercado. Consulta dos descritivos de outros órgãos, bem como do CATMAT no painel de compras governamentais e utilização do código EBSERH.				
RISCO 02					
Cerceamento/restrição da competitividade da licitação					
Probabilidade	1	Impacto		4	Risco Residual
					2,4

Responsável	Equipe de Planejamento da Contratação			Status	Insignificante
Dano/Efeito	Possibilidade de sobrepreço na contratação, má gestão dos recursos públicos, ilegalidade				
Controle Interno	Pesquisa em editais recentes do HU-UNIVASF e de outros órgãos verificando se houve algum tipo de questionamento e/ou impugnação.				
RISCO 03					
Comprometimento da contratação por inobservância de práticas de inovação, visto que pode haver soluções mais eficientes, mais econômicas e/ou sustentáveis					
Probabilidade	2	Impacto	3	Risco Residual	3,6
Responsável	Equipe de Planejamento da Contratação			Status	Reduzido
Dano/Efeito	Má gestão dos recursos públicos, ilegalidade, estimativa de quantidades inadequadas, falha na definição do objeto				
Controle Interno	Pesquisa em editais recentes de outros órgãos que realizam contratações similares para o mesmo objeto, verificando as perspectivas de inovação/boas práticas.				
RISCO 04					
Possibilidade de aquisição de produtos com preços superiores ao praticado no mercado.					
Probabilidade	3	Impacto	4	Risco Residual	7,2
Responsável	Equipe de Planejamento da Contratação			Status	Reduzido
Dano/Efeito	Possibilidade de sobrepreço na contratação, licitação deserta ou fracassada, má gestão dos recursos públicos, ilegalidade				
Controle Interno	Levantamento de preços será feita pelo setor requisitante, de acordo com as normativas legais.				
RISCO 05					
Licitação deserta ou fracassada					
Probabilidade	4	Impacto	4	Risco Residual	9,6
Responsável	Equipe de Planejamento da Contratação			Status	Indesejável
Dano/Efeito	Demora na aquisição dos produtos, com possibilidade de comprometimento do funcionamento normal do hospital, dada a imprescindibilidade da aquisição.				
Controle Interno	Estimar adequadamente os valores da contratação, para que a mesma seja interessante para licitantes. Elaborar Termo de Referência em consonância com a legislação, bem como a devida divulgação do edital do certame licitatório				
RISCO 06					
Falhas no ato convocatório, critérios de julgamento, prazos e sanções inadequadas					
Probabilidade	2	Impacto	3	Risco Residual	2,4
Responsável	Equipe de Planejamento da Contratação			Status	Insignificante
Dano/Efeito	Licitação falha, deserta ou fracassada. Má gestão dos recursos públicos, ilegalidade				
Controle Interno	Elaboração minuciosa do TR pela Equipe de Planejamento da Contratação devidamente qualificada. Divulgação ampla dos instrumentos convocatórios				
RISCO 07					
Seleção de licitante inapta para cumprimento do contrato					
Probabilidade	2	Impacto	3	Risco Residual	2,4
Responsável	Unidade de Licitação			Status	Insignificante
Dano/Efeito	Interrupção do fornecimento; abandono da ata / contrato; Má gestão dos recursos públicos				
Controle Interno	Verificação criteriosa durante a fase de habilitação, especialmente quanto à qualificação financeira				
RISCO 08					
Falta de manutenção das condições de habilitação e contratação exigidas no edital					
Probabilidade	3	Impacto	2	Risco Residual	2,4
Responsável	Gestor de Ata/ Fiscal de Contrato/ Unidade de Licitação			Status	Insignificante
Dano/Efeito	Rescisão contratual por parte da Administração, desperdício de recursos públicos. Desabastecimento do produto na Instituição				
Controle Interno	Exigir no Edital da Licitação e na Minuta de Contrato que a empresa mantenha durante a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, em consonância com a Lei 13.303/16.				
RISCO 09					
Estimativa de preços inadequada, com preços inferiores aos praticados no mercado					
Probabilidade	3	Impacto	4	Risco Residual	4,8
Responsável	Equipe de Planejamento da Contratação			Status	Reduzido
Dano/Efeito	A não observação minuciosa da cotação de preços poderá ocasionar sobrepreço bem como prejudicar a licitação, se abaixo do preço de mercado. Itens fracassados por estimativa de preço inferior à praticada no mercado.				
Controle Interno	Elaboração de estimativa detalhada dos preços, com ampla pesquisa de mercado.				
RISCO 10					
Estimativa de quantidades inadequadas dos produtos					
Probabilidade	3	Impacto	4	Risco Residual	4,8
Responsável	Equipe de Planejamento da Contratação			Status	Reduzido
Dano/Efeito	Contratação além ou aquém do quantitativo necessário, tornando a contratação onerosa ou insuficiente para a Administração.				
Controle Interno	Pesquisa minuciosa com análise do histórico de consumo do objeto em estudo, bem como levantamento da demanda atual do hospital, acompanhamento rigoroso da execução pela equipe de fiscalização a fim de evitar a falta dos produtos.				

22. ANEXOS

ANEXO I - LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS (LGPD)

22.1. DO TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

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

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

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

- 22.1.4. O tratamento de dados pessoais só poderá ser realizado pela CONTRATADA durante o prazo previsto para a execução do objeto contratado.
- 22.1.5. É vedado à CONTRATADA o compartilhamento dos dados pessoais com outras pessoas jurídicas ou físicas, salvo aquelas decorrentes de obrigações legais ou regulamentares necessárias para viabilizar o cumprimento do instrumento contratual ou com a prévia autorização da CONTRATANTE.
- 22.1.6. Nas hipóteses de compartilhamento previstas no item anterior, a CONTRATADA assume toda a responsabilidade decorrente da operação realizada, especialmente no que diz respeito à observância da adequada proteção e resguardo aos direitos dos titulares originais.
- 22.2. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA
- 22.2.1. A CONTRATADA dará conhecimento formal aos seus colaboradores das obrigações deste instrumento e do compromisso assumido com a proteção de dados pessoais, inclusive no tocante à Política de Proteção de Dados Pessoais da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares.
- 22.2.2. A CONTRATADA se comprometerá a autorizar o tratamento de dados pessoais apenas às pessoas que assinem termo de sigilo e confidencialidade, que deve ter vigência pelo prazo de execução contratual e 10 anos após o seu término.
- 22.2.3. Em caso de necessidade de coleta de dados pessoais dos titulares mediante consentimento, indispensáveis à própria prestação do serviço, deverá ser realizada após prévia aprovação da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, responsabilizando-se a CONTRATADA pela obtenção, guarda e gestão dos termos de consentimento.
- 22.2.4. O armazenamento dos dados pessoais objeto de tratamento pela CONTRATADA em razão do presente contrato deve respeitar as premissas, políticas e especificações técnicas, além de estar adequado e alinhado com a legislação vigente e as melhores práticas de mercado.
- 22.2.5. Quando a natureza dos dados objeto de tratamento exigir, seu armazenamento deverá ocorrer em um banco de dados seguro, com garantia de registro das transações realizadas, controle de acesso apenas a pessoas autorizadas e transparente identificação do perfil dos credenciados, vedado o compartilhamento desses dados com terceiros, exceto com autorização da CONTRATANTE.
- 22.2.6. A eventual transferência internacional de dados pessoais pela CONTRATADA, para fins do previsto no item anterior, deverá atender ao disposto nos artigos 33, 34, 35 e 36, da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018, e às seguintes regras:
- a) a legislação do país para o qual os dados foram transferidos deve assegurar o mesmo nível de proteção que a legislação brasileira em termos de privacidade e proteção de dados, sob pena de encerramento da relação contratual, em vista de restrição legal prevista no ordenamento jurídico brasileiro;
 - b) os dados transferidos serão tratados em ambiente da CONTRATADA;
 - c) o tratamento dos dados pessoais, incluindo a própria transferência continuará a ser feito de acordo com as disposições pertinentes da legislação sobre proteção de dados aplicável, que não viole as disposições pertinentes do Brasil;
 - d) deve ser oferecida garantia suficiente em relação às medidas técnicas e organizacionais, que deverão ser especificadas formalmente à CONTRATANTE, sendo que a CONTRATADA não deve compartilhar com terceiros dados que lhe sejam remetidos;
 - e) as medidas de segurança devem ser adequadas para proteger os dados pessoais contra a destruição acidental ou ilícita, a perda acidental, a alteração, a divulgação ou o acesso não autorizados (especialmente quando o tratamento implicar a sua transmissão por rede), e contra qualquer outra forma de tratamento ilícito, bem como devem assegurar um nível de segurança adequado em relação aos riscos que o tratamento representa e à natureza dos dados a proteger, atendendo aos conhecimentos técnicos disponíveis e aos custos resultantes da sua aplicação;
 - f) o tratamento de dados pessoais deve ser realizado em nome da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares e em conformidade com as suas instruções e as cláusulas do contrato, sob pena de suspensão da transferência de dados pessoais e/ou rescisão do contrato;
 - g) as respostas às solicitações da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares devem ser rápidas e adequadas.
- 22.2.7. A CONTRATADA deverá manter registro das operações de tratamento de dados pessoais realizadas em nome da CONTRATANTE.
- 22.2.8. A CONTRATADA enviará todos os dados e informações solicitadas pela CONTRATANTE necessários à resposta aos titulares de dados no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, podendo ser prorrogado em situações excepcionais devidamente justificadas e autorizadas pela CONTRATANTE.
- 22.2.9. A CONTRATADA cumprirá, de imediato, as solicitações da CONTRATANTE para cumprimento de requerimento do titular dos dados pessoais referente aos direitos previstos no artigo 18 da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018, tais como correção, eliminação, anonimização ou bloqueio dos dados.
- 22.2.10. A CONTRATADA disponibilizará à CONTRATANTE todas as informações necessárias para demonstrar o cumprimento das obrigações estabelecidas neste contrato, bem como permitirá e contribuirá, quando necessário, para a realização de auditorias e inspeções relativas à proteção de dados pessoais, realizadas pela CONTRATANTE ou por auditor externo por esta designado.
- 22.2.11. A CONTRATADA, quando necessário e solicitado pela CONTRATANTE, encaminhará informações para elaboração de relatório de impacto à proteção de dados pessoais relacionado às atividades objeto deste contrato que demandam o tratamento de dados pessoais, observando-se o seguinte:
- a) a solicitação de informações para elaboração de relatório de impacto à proteção de dados pessoais será feita por escrito à CONTRATADA;
 - b) as informações deverão ser repassadas ao Encarregado pelo Tratamento de Dados Pessoais da CONTRATANTE no prazo de 48 (quarenta e oito) horas.
- 22.2.12. A CONTRATADA comunicará à CONTRATANTE, por escrito, em até 24 (vinte e quatro) horas, qualquer incidente de segurança, entendido como evento adverso confirmado, tal como acesso não autorizado, acidental ou ilícito que resulte na destruição, perda, alteração, vazamento ou ainda, qualquer forma de tratamento de dados inadequada ou ilícita, devendo seguir as orientações da CONTRATANTE.
- 22.2.13. A CONTRATADA, quando for de sua responsabilidade, tomará as medidas necessárias para cessar e/ou minimizar os danos decorrentes da violação de dados pessoais, respondendo administrativa e judicialmente por eventuais danos patrimoniais, morais, individuais ou coletivos, aos titulares de dados pessoais objeto de tratamento em decorrência da execução contratual.
- 22.2.14. Encerrada a vigência do contrato e/ou não havendo mais necessidade de utilização dos dados pessoais, sensíveis ou não, a CONTRATADA interromperá o tratamento e restituirá à CONTRATANTE os dados pessoais e todas as cópias porventura existentes (em formato digital, físico ou outro qualquer), ressalvada instrução expressa sobre a eliminação, bem como a possibilidade de sua conservação, nos termos do art. 16 da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018.
- 22.3. DA SUBCONTRATAÇÃO
- 22.3.1. É vedado à CONTRATADA subcontratar atividades que envolvam o tratamento de dados pessoais sem autorização expressa e por escrito da CONTRATANTE.
- 22.3.2. Em caso de autorização da subcontratação, a CONTRATADA permanecerá totalmente responsável perante a CONTRATANTE pelo cumprimento das obrigações da empresa subcontratada, especialmente pelas obrigações de proteção dos dados pessoais.
- 22.4. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS
- 22.4.1. A CONTRATANTE se compromete, em caso de necessidade de tratamento de dados pessoais compartilhados pela CONTRATADA para cumprimento de obrigações previstas neste contrato, a observar as disposições da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018 e regulamentos da Autoridade Nacional de Proteção de Dados.
- O presente documento segue assinado pelo servidor Elaborador, pela autoridade Requisitante e pela autoridade responsável pela Aprovação da conveniência e oportunidade, com fulcro no art. 9º, inciso II, do Decreto nº 5.450/2005 e art. 15 da IN nº 02/2008-SLI/MPDG, cujos fundamentos passam a integrar a presente decisão por força do art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/1999.



Documento assinado eletronicamente por **Joaquim Pereira de Alencar Neto, Chefe de Setor**, em 06/07/2023, às 17:19, 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 **Vitoria Maisa Santana De Carvalho, Assistente Administrativo**, em 06/07/2023, às 17:35, 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 **Marielly Bastos Cavalcante, Chefe de Unidade**, em 06/07/2023, às 17:47, 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 **Ricardo Santana De Lima, Superintendente, Substituto(a)**, em 07/07/2023, às 11:16, 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 **Felipe Santana de Medeiros, Chefe de Setor**, em 07/07/2023, às 11:21, 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 **Marcilene Augusta Nunes de Souza, Chefe de Unidade**, em 07/07/2023, às 15:45, 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 **Odara Luna Pacheco Lima, Farmacêutico(a)**, em 07/07/2023, às 16:03, 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 **Gilnei Dantas de Melo, Farmacêutico(a)**, em 07/07/2023, às 16:14, 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 **Silvio Leandro Goncalves Bomfim Reis, Farmacêutico(a)**, em 10/07/2023, às 10:33, 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 **Izabella Maria Pereira Virginio Gomes, Farmacêutico(a)**, em 14/07/2023, às 15:32, 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 **Hellem Crhistina Damazo, Farmacêutico(a)**, em 14/07/2023, às 15:33, 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 **31126066** e o código CRC **D0D2F70D**.

Referência: Processo nº 23542.005579/2023-70 SEI nº 31126066