

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ANTONIO PEDRO
Rua Marques do Paraná, nº 303, prédio anexo, 6º andar - Bairro Centro
Niterói-RJ, CEP 24033-900
- <http://huap-uff.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23818.012451/2023-85

1. DO OBJETO

1.1. Aquisições de Medicamentos Grupo B (Renovação do PR 90-22), para abastecer o Setor de Farmácia Hospitalar do Hospital Universitário Antônio Pedro da UFF – Filial EBSEH, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

					Descrição			
Item	EBSEH	MV	Código Siasg	Descrição do produto	Unidade	Qtde HUAP	Qtde HUPES	Qtde Total
1	EBF01001	15638	268380	ALPROSTADIL; 20 MCG; PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	FRASCO-AMPOLA 1 ML	500	0	500
2	EBF01004	11001	333142	ALPROSTADIL; 500 MCG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL	FRASCO-AMPOLA 1 ML	100	0	100
3	EBF01622	19193	306465	TROMETAMOL CETOROLACO; 30 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 1 ML	2000	0	2000
4	EBF01055	99	271710	CLORIDRATO DE AMIODARONA; 50 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 3 ML	10.000	2.500	12500
5	EBF01645	168	269954	BROMOPRIDA; 10 MG; CÁPSULA	CÁPSULA	75000	0	75000
6	EBF01649	169	269958	BROMOPRIDA; 5 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 2 ML	40.000	16.000	56000
7	EBF01430	17362	437940	CITRATO DE CAFÉINA; 20 MG/ML (EQUIVALE A 10 MG/ML DE CAFÉINA); SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 1 ML	1000	0	1000
8	EBF01571	239	448844	CETOPROFENO; 100 MG; PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL	FRASCO-AMPOLA	9.000	3.600	12600
9	EBF00528	268	340178	BESILATO DE CISATRACÚRIO; 2 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL	FRASCO-AMPOLA 10 ML	4.000	0	4000

10	EBF00527	267	340178	BESILATO DE CISATRACÚRIO; 2 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 5 ML	3.000	600	3600
11	EBF01518	351	272784	FOSFATO DE CODEÍNA; 3 MG/ML; SOLUÇÃO ORAL	FRASCO 120 ML	300	0	300
12	EBF01519	12652	272782	FOSFATO DE CODEÍNA; 30 MG; COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	50.000	9.600	59600
13	EBF02607	374	272475	DANTROLENO SÓDICO; 20 MG; PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL	FRASCO-AMPOLA	60	50	110
14	EBF00729	6	268074	ACETATO DE DESMOPRESSINA; 0,1 MG/ML; SOLUÇÃO NASAL	SPRAY 2,5 ML	200	50	250
15	EBF00732	5	268575	ACETATO DE DESMOPRESSINA; 4 MCG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 1 ML	300	50	350
16	EBF01544	386	269388	DEXAMETASONA; 4 MG; COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	80.000	17.000	97000
17	EBF01550	391	292427	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA; 4 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 2,5 ML	30.000	12.000	42000
18	EBF01590	434	267203	DIPIRONA; 500 MG; COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	500.000	120.000	620000
19	EBF01586	435	268252	DIPIRONA; 500 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 2 ML	150.000	84.000	234000
20	EBF01063	438	268446	CLORIDRATO DE DOBUTAMINA; 12,5 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 20 ML	4.000	3.000	7000
21	EBF01178	9463	287687	SULFATO DE EFEDRINA; 50 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 1 ML	5.000	500	5500
22	EBF01100	463	268255	EPINEFRINA; 1 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 1 ML	10.000	8.400	18400
23	EBF01067	502	272198	CLORIDRATO DE ETILEFRINA; 10 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 1 ML	2.000	3.000	5000
24	EBF00851	514	267107	FENITOÍNA; 50 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 5 ML	6.000	2.000	8000
25	EBF02497	539	268510	CLORIDRATO DE FLUMAZENIL; 0,1 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 5 ML	2.000	200	2200
26	EBF01115	562	267666	FUROSEMIDA; 10 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 2 ML	20.000	28.000	48000

27	EBF01122	561	267663	FUROSEMIDA; 40 MG; COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	23.000	24.000	47000
28	EBF00856	12654	268107	GABAPENTINA; 300 MG; CÁPSULA	CÁPSULA	160.000	1.500	161500
29	EBF01563	611	270220	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA; 100 MG; PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	FRASCO-AMPOLA	15.000	8.700	23700
30	EBF01564	612	270219	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA; 500 MG; PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	FRASCO-AMPOLA	3.000	2.000	5000
31	EBF01746	686	383750	LACTULOSE; 667 MG/ML; XAROPE	FRASCO 120 ML	5.000	5.000	10000
32	EBF00717	709	269845	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA; 100 MG/ML (10%); SOLUÇÃO SPRAY	FRASCO 50 ML	800	100	900
33	EBF00718	713	269846	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA; 20 MG/G (2%); GEL ESTÉRIL	BISNAGA 30 G	8.000	7.200	15200
34	EBF00590	716	269843	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA; 20 MG/ML (2%); SOLUÇÃO INJETÁVEL, (SEM VASOCONSTRITOR)	AMPOLA 5 ML	30.000	8.000	38000
35	EBF01932	769	273694	METILCELULOSE (HIPROMELOSE); 20 MG/ML (2%); SOLUÇÃO INTRAOCULAR	SERINGA PREENCHIDA 2 ML	1.000	2.400	3400
36	EBF00492	10028	448577	MICOFENOLATO DE SÓDIO; 360 MG; COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	2.000	1.200	3200
37	EBF00769	9534	358755	MISOPROSTOL; 200 MCG; COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	1000	0	1000
38	EBF00770	9532	358753	MISOPROSTOL; 25 MCG; COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	3000	0	3000
39	EBF01530	807	271392	SULFATO DE MORFINA; 10 MG; COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	150.000	500	150500
40	EBF01528	809	304871	SULFATO DE MORFINA; 10 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 1 ML	20.000	600	20600
41	EBF01527	810	304870	SULFATO DE MORFINA; 1 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 2 ML	3.000	1.500	4500
42	EBF01531	808	271391	SULFATO DE MORFINA; 30 MG; COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	25.000	500	25500
43	EBF01159	846	268970	NITROGLICERINA; 5 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 10 ML	1.000	240	1240

44	EBF01160	845	268970	NITROGLICERINA; 5 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 5 ML	1.200	360	1560
45	EBF00739	852	305725	ACETATO DE OCTREOTIDA; 0,1 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 1 ML	3.000	6.000	9000
46	EBF00740	853	305726	ACETATO DE OCTREOTIDA; 0,5 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 1 ML	800	200	1000
47	EBF01773	870	233632	PETROLATO LÍQUIDO (ÓLEO MINERAL); 100%; USO ORAL E TÓPICO	FRASCO 100 ML	6.000	1.200	7200
48	EBF01761	873	267712	OMEPRAZOL; 20 MG; CÁPSULA	CAPSULA	200.000	36.000	236000
49	EBF01693	877	268504	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA; 2 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 2 ML	25.000	36.000	61000
50	EBF01694	878	268504	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA; 2 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 4 ML	30.000	15.000	45000
51	EBF01697	11684	268505	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA; 8 MG; COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	55.000	3.000	58000
52	EBF01523	348	270907	PARACETAMOL + FOSFATO DE CODEÍNA; 500 MG + 30 MG; COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	80.000	12.000	92000
53	EBF01617	10570	273939	PARECOXIBE SÓDICO; 40 MG; PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	FRASCO AMPOLA	300	0	300
54	EBF02623	924	448769	POLISTIRENOSSULFONATO DE CÁLCIO; 900 MG/G; GRANULADO SOLÚVEL	ENVELOPE 30 G	1.500	1.000	2500
55	EBF02804	966	268973	CLORIDRATO DE REMIFENTANILA; 2 MG; PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL	FRASCO AMPOLA	2.500	2.000	4500
56	EBF00702	986	269469	CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA; 2 MG/ML (0,2%); SOLUÇÃO INJETÁVEL; ESTOJO ESTÉRIL	FRASCO-AMPOLA 20 ML	1.200	500	1700
57	EBF00704	987	269470	CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA; 7,5 MG/ML (0,75%); SOLUÇÃO INJETÁVEL; ESTOJO ESTÉRIL	FRASCO-AMPOLA 20 ML	1.500	500	2000
58	EBF00700	985	269468	CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA; 10 MG/ML (1%); SOLUÇÃO INJETÁVEL; ESTOJO ESTÉRIL	FRASCO-AMPOLA 20 ML	2.000	500	2500
59	EBF01514	1132	268534	CLORIDRATO DE TRAMADOL; 50 MG; CÁPSULA	CÁPSULA	130.000	7.200	137200

60	EBF01511	1134	292382	CLORIDRATO DE TRAMADOL; 50 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 1 ML	15.000	10.000	25000
61	EBF01512	1131	292382	CLORIDRATO DE TRAMADOL; 50 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 2 ML	15.000	5.000	20000

1.2. Os medicamentos em cápsula e comprimido devem ser apresentados em blister para possibilitar o fracionamento dos mesmos.

1.3. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, contados da assinatura da Ata de Registro de Preços, incluídas eventuais acréscimos, na forma do art. 12 do Dec. nº 7.892/2013.

1.4. Caso haja discordância entre o descritivo dos itens no edital e no COMPRASNET (CATMAT), prevalecerá o descritivo constante no instrumento convocatório.

2. QUANTIDADE MÍNIMA A SER COTADA

2.1. A empresa participante deverá cotar 100% (cem por cento) do quantitativo total de cada item.

3. DA JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

3.1. A presente aquisição visa garantir o abastecimento dos suprimentos acima relacionados, para uso no Hospital Universitário Antônio Pedro – HUAP-UFF/Filial EBSERH.

3.2. As quantidades previstas dos respectivos itens são para atender a demanda das Unidades e Setores, responsáveis pelo atendimento de pacientes internados e em regime ambulatorial, e faz parte da programação do Setor de Farmácia Hospitalar do HUAP-UFF/Filial EBSERH, durante o período de 12 (doze) meses.

3.3. As respectivas quantidades foram levantadas a partir da média estatística de consumo e da previsão de utilização destes itens para o período de vigência da respectiva Ata de Registro de Preços.

4. DA CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

4.1. Os bens a serem adquiridos enquadram-se na classificação de bens comuns, pois os padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado, nos termos do art. 32, inciso IV, da Lei nº 13.303/2016.

5. DA PARTICIPAÇÃO DE MICROEMPRESA E EMPRESA DE PEQUENO PORTE

5.1. O presente processo de licitação não terá participação exclusiva de microempresas e empresas de pequeno porte devido à essencialidade do objeto, da busca por melhores valores de compra através da ampla competitividade, e ainda, em razão do risco da incerteza do êxito da licitação que poderia resultar parcialmente fracassada, comprometendo assim a continuidade da atividade da assistência hospitalar justificando a não aplicação disposta nos artigos 6º ao 8º do Decreto nº 8.538/2015, com base no inciso III do artigo 49 da Lei Complementar nº 123/2006, alterada pela Lei Complementar nº 147/2014.

5.2. Será assegurado a preferência de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte, para agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual (MEI), conforme o caso e de acordo com o artigo 44 da Lei Complementar nº 123, de 2006.

6. DA ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

6.1. A EBSERH se reserva no direito de solicitar amostra do produto ofertado para avaliação técnica ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar.

6.2. O envio/postagem das amostras deverá se dar no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis contados do recebimento da convocação, durante a sessão pública, sob pena de desclassificação.

6.3. O prazo poderá ser prorrogado quando for apresentada justificativa, sendo necessário o aceite da EBSERH.

6.4. As amostras, quando solicitadas, deverão ser apresentadas juntamente com os descritivos técnicos originais, que contenham a descrição detalhada em português, do produto ofertado. A proposta deverá incluir, em cada item, de forma clara e inequívoca, o FÁRMACO conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), a apresentação e a forma farmacêutica, o fabricante, a embalagem com o quantitativo do produto ofertado e o número do registro expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e/ou Ministério da Saúde – MS.

6.5. A quantidade das amostras deverá seguir a quantidade estimada no Termo de Referência, sendo necessária a apresentação da embalagem original, conforme comercializada:

a) até 10: 1 amostra;

b) entre 11 e 100: 03 amostras;

c) acima de 100: até 05 amostras.

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

6.7. 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.

6.8. Os proponentes deverão constar em suas propostas as especificações dos itens cotados, com especial atenção para as marcas, bem como, o número do Registro do produto na ANVISA ou sua dispensa (quando for o caso), que deverá estar em conformidade com a amostra.

6.9. Todas as propostas deverão estar em conformidade com as especificações contidas nos anexos e estarão sujeitas a parecer técnico emitido por profissional habilitado, referente à descrição ofertada e eventuais amostras apresentadas pelas empresas. As propostas deverão acompanhar Catálogo, Folder ou Prospecto do material ofertado.

6.10. Os exemplares colocados a disposição da EBSERH serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito ao ressarcimento.

6.11. Após a divulgação do resultado final da licitação, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos licitantes no prazo de até 15 (quinze) dias, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

6.12 A EBSERH não se responsabilizará pela amostra não recolhida pelo licitante após os prazos estipulados. A depender do estado de conservação do material este poder ser descartado ou aproveitado.

6.13. Será desclassificada a proposta que apresentar preço manifestamente inexequível ou com valor superior ao preço estimado.

6.14. A solicitação do licitante para acompanhamento do teste da amostra deverá ser formalmente submetida ao Agente de Licitação, para posterior agendamento com a Unidade de Almoxarifado e controle de estoque (UACE), em data a ser definida de acordo com a rotina da Contratante. Por meio de mensagem no sistema, será divulgado o local e horário de realização do procedimento para avaliação das amostras, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.

6.15. As amostras, ao serem recebidas na Unidade de Compras e Licitação serão protocoladas e enviadas para a UACE.

6.16. A UACE encaminhará as amostras junto com o parecer técnico de avaliação de amostra de material, anexo b, para análise e preenchimento pelo profissional avaliador.

6.17. Os critérios de avaliação da amostra estão detalhados no parecer técnico.

6.18. Após avaliação, a UACE informará ao pregoeiro o resultado da avaliação. No caso da reprovação, deverá ser informada a justificativa completa. Os Resultados das avaliações serão divulgadas por meio de mensagem no sistema.

6.19. As amostras poderão ser avaliadas por grade ou composição, caso sejam da mesma marca ou fabricante, quando estabelecido pela UACE.

6.20. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados das análises nas amostras serão arquivados pela EBSERH e poderão subsidiar avaliações dos processos licitatórios futuros.

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

6.22. O prazo para análise das amostras por parte da equipe técnica é de 5 (cinco) dias úteis a contar do recebimento do material. Esse prazo pode ser estendido, mediante solicitação da área técnica.

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

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

6.25. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pelo Agente de Licitação, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas neste termo de referência, a proposta do licitante será recusada.

6.26. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), o Agente de Licitação analisará a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes no Termo de Referência.

6.27. Os licitantes deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

6.28. Serão aceitos produtos que tenham sido comprados diretamente das empresas titulares do registro do produto, em conformidade com a Portaria do Ministério da Saúde - nº 2.814/98, artigo 3º e de empresas distribuidoras que não sejam as detentoras do registro desde que se garanta a rastreabilidade da carga por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM, em conformidade RDC Nº 430/2020. Na inaplicabilidade do SNCM, a rastreabilidade deve ser garantida mediante a comprovação documental pela distribuidora fornecedora que a origem é lícita e autêntica

6.29. Também serão observados os limites de preços estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) em relação aos medicamentos ofertados pelos licitantes vencedores. Caso o valor proposto pelo licitante esteja superior ao previsto na tabela CMED, e mesmo após tentativas de negociação, o licitante se recusar a reduzir seu lance, a Administração poderá manter o registro de preços, desde que o valor do medicamento respeite a prática de mercado, justificada pela pesquisa de preços e esteja dentro do estimado pela Administração.

6.29.1. Nestes casos de recusa na redução ao valor estabelecido pela tabela CMED, o licitante ficará sujeito a denúncia à Secretaria Executiva da CMED e ao Ministério Público Federal e Estadual; e por consequência passível a eventuais sanções administrativas previstas no artigo 56 da Lei nº 8.078, de 1990.

7. DOS DOCUMENTOS PARA HABILITAÇÃO

7.1. Em relação à QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, o licitante detentor da melhor oferta deverá apresentar os documentos a seguir relacionados:

a) **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO**, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em conformidade com a Lei nº 6.360/76, artigos 1º, 2º, 50, 51, § único; com a Lei nº 6.437/77, artigo 10, I, IV, XXI; com a Lei nº 9.782/99, artigos 7º, VII, XVI, 8º §1º, I; III, IV, VI, VII; com o Decreto nº 8.077/13, artigos 1º, 2º, 3º, I, com a Portaria MS nº 2.814/98, artigo 3º; e com a RDC da ANVISA nº 16/14, artigos 1º; 2º, III, VII, XXI, 12, 13, 16; 17, 19, 20 e 21.

b) **AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO**, quando necessário, expedida pela ANVISA, em conformidade com a Lei nº 6.360/76, artigos 1º, 2º e 50; com a Lei nº 6.437/77, artigo 10, I, IV e XXI; com a Lei nº 9.782/99, artigos 7º,

VII, XVI e 8º, § 1º, I; com o Decreto nº 8.077/13, artigos 1º, 2º e 3º, I; com a Portaria do Ministério da Saúde (MS) nº 344/98, artigos 2º, 10 e 31; com a Portaria MS nº 2.814/98, artigo 3º; com a Portaria MS nº 6/1999, artigo 1º, e Anexo, Capítulo I, artigos 1º, 3º, a, c, f, §1º; com a RDC da ANVISA 16/14, artigos 1º; 2º, III, VII, XXI; 4º; 12, 13, 16; 17, 19; 20 e 21; .

c) **LICENÇA DE FUNCIONAMENTO**, do ano em exercício, expedida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, em conformidade com a Lei nº 5.991/73, artigos 21, 25, 26 e 28; com a Lei nº 6.360/76, artigos 1º, 2º, 51 e 52; com a Lei nº 6.437/77, artigo 10, I, IV e XXI; e com o Decreto nº 8.077/2013, artigos 1º, 2º, 3º e 4º;

c.1) Caso a revalidação da Licença de Funcionamento para o presente exercício não tenha sido concedida, o licitante deverá apresentar a Licença de Funcionamento do exercício anterior (publicação em Diário Oficial do Estado ou Município) acompanhada do protocolo de revalidação, desde que o mesmo tenha sido requerido nos primeiros 120 (cento e vinte) dias do presente exercício, em conformidade com a Lei nº 5.991/73, art.25, § único e com o Decreto nº 74.170/74, art. 22, §2º.

d) **CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA**, do ano em exercício, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, em conformidade com a Lei nº 5.991/73, artigo 15; com a Lei nº 6.360/76, artigo 53; com a Lei nº 6.437/77, artigo 10, XIX; e com o Decreto nº 8.077/2013, artigos 1º, 3º, IV, e 5º; com Decreto nº 74.170/74, artigo 15, II, III; e com a Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 579, de 26/07/2013, artigo 3º, §§1º ao 4º;

e) **CERTIFICADO(S) DE REGISTRO(S)** do(s) medicamento(s) ofertado(s), emitido(s) pela ANVISA, ou fotocópia legível do Diário Oficial da União (D.O.U.), em favor do fabricante, em conformidade com a Lei nº 5.991/73, artigos 25-A; com a Lei nº 6.360/76, artigos 1º, 6º, 12, 16 e 18; com a Lei nº 6.437/77, artigo 10, I, IV e XXI; com a Lei nº 9.782/99, artigo 8º, §1º; com o Decreto nº 8.077/2013, artigos 1º, 8º e 15; e com a RDC nº 45/2003;

*e.1) Os registros deverão ser informados de acordo com o código MS expedido pela ANVISA, caracterizado por **sequência numérica de 13 (treze) dígitos**, os quais indicam a procedência, o produto e a sua apresentação.*

e.2) Não serão aceitos protocolos de solicitação inicial de registro;

e.3) Só serão aceitos protocolos de revalidação quando forem apresentados no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade do registro, em conformidade com a Lei nº 6.360/76, artigo 12, §6º;

e.4) Não serão aceitos produtos registrados como alimentos;

e.5) No caso de medicamento de notificação simplificada, constantes na RDC ANVISA nº 199/2006, deverão ser apresentadas: a notificação de registro válida junto a ANVISA e a cópia do rótulo, a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertado, em conformidade com a Lei nº 5.991/73, artigo 25-A, com a Lei nº 6.360/76, artigos 1º, 6º, 16, 18; com a Lei nº 9.782, artigo 8º, §1º, I, III, VI, VII; e com o Decreto 8.077/13, artigos 1º, 8º e 15.

f) **ATESTADO(S) DE CAPACIDADE TÉCNICA**, emitido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado que comprove(m) a aptidão do licitante para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente.

8. DOS CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

8.1. O fornecimento dos bens pelas empresas adjudicatárias deverá ser realizado em conformidade com os critérios de sustentabilidade ambiental contidos no art. 5º da Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010, e no Decreto nº 7.746/2012, da Casa Civil, da Presidência da República, no que couber.

8.2. Cumprir, no que couber, as exigências do inciso XI, art. 7º da Lei 12.305, de 02 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos – PNRS.

8.3. Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998, artigo 1º, parágrafo único e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000 e posteriores alterações, é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio – SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal.

9. DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS (SRP)

9.1. Será adotado o Sistema de Registro de Preços, com base no art. 125 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH, bem como o art. 3º, inciso II do Decreto nº 7.892/2013; em razão das características do bem a ser adquirido, há a previsão de entregas parceladas ao longo da vigência da Ata de Registro de Preços (ARP).

9.2. A ARP terá validade de 12 (doze) meses, a contar da data de homologação da licitação eletrônica pela autoridade competente.

9.3. O Licitante vencedor deverá realizar o seu cadastro no **Sistema Eletrônico de Informações (SEI)** – o sistema de gestão de processos eletrônicos - para assinatura da Ata de Registro de Preços e eventual Contrato, através do link: <https://sei.ebserh.gov.br/>, devendo clicar no item "*Clique aqui se você ainda não está cadastrado*" e seguir os passos indicados.

10. DO INSTRUMENTO CONTRATUAL

10.1. O Termo de Contrato será substituído pela Nota de Empenho, conforme preconiza o art. 152 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH.

11. DA ENTREGA E CRITÉRIOS DE RECEBIMENTO DO OBJETO

11.1. O prazo de entrega será de **10 (dez) dias corridos**, a contar do recebimento da Nota de Empenho (NE) pela empresa, de forma parcelada;

a) **Órgão Gerenciador da ata**; as entregas deverão ser feitas em dias úteis, na rua Marquês do Paraná, nº 303, **HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ANTÔNIO PEDRO – Filial EBSERH**, Térreo, Unidade de Abastecimento e controle de estoques (UACE), Centro, Niterói-RJ, CEP 24.033-900.

b) **UASG: 155907 - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROF. EDGARD SANTOS** Endereço: Rua Doutor Augusto Viana, s/nº - Canela - Salvador/BA

Responsável pela demanda: Leonardo Augusto Kister de Toledo

E-Mail: uaf.hupes@ebserh.gov.br

Telefone Contato: (71) 3646-3506

11.2. Os horários de entrega deverão ser observados de acordo com o volume de medicamentos em questão.

a) Pequenos volumes, em pequenas quantidades (até 10m³ e que não exceda 500kg), poderão ser entregues em dias úteis, de 09 às 15 horas.

b) Grandes volumes (acima de 10m³) deverão ser entregues em dias úteis, pela manhã, podendo chegar até às 13 horas. Preferencialmente, a sua entrega deverá ser pré-agendada.

11.3. A validade dos medicamentos, obrigatoriamente, deverá ser, no mínimo, 2/3 (dois terços) do prazo expressamente impresso nas embalagens. Não podendo ser inferior a 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega; salvo os casos em que o prazo de validade seja inferior ao mínimo exigido nesta cláusula.

11.4. Todos os medicamentos deverão ser entregues com os dizeres: a) "VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO" e b) "USO RESTRITO A HOSPITAIS" ou "EMBALAGEM HOSPITALAR"; em todas as embalagens secundárias, mediante impressão original nas próprias embalagens ou carimbo com tinta indelével nas mesmas, e não será aceita a utilização de etiquetas adesivas, conforme estabelecido no art. 7º da Portaria nº 2.814, de 29/05/1998, do Ministério da Saúde e nos artigos 36 e 37 da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº 71, de 22/12/2009.

11.5. As bulas deverão atender às recomendações da RDC nº 47, de 08/09/2009 e eventuais alterações posteriores.

11.6. O produto deverá conter em suas embalagens primárias: número do lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica, conforme determina a RDC nº 71 de 22/12/2009.

11.7. O Contratado deverá apresentar os produtos com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal.

11.8. O transporte dos produtos deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos itens.

11.8.1. Medicamentos fotossensíveis deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade.

11.9. A empresa deverá entregar juntamente com o produto os seguintes documentos, dentro do seu prazo de validade, no original ou em cópia autenticada:

a) **Certificado de Boas Práticas de Fabricação**, emitido pela ANVISA, referente às respectivas linhas de produção dos medicamentos ofertados, em conformidade com a RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, e eventuais alterações posteriores;

b) **Laudo de análise completo e conclusivo pertinente ao produto ofertado**, que ateste a qualidade do lote em questão conforme o seu Registro junto à ANVISA/MS. Todo e qualquer laudo de análise apresentado deverá informar, obrigatoriamente, o nome completo do, a sua assinatura e a sigla do Conselho Regional de Farmácia onde está registrado, seguida do número de sua inscrição, conforme a Resolução CFF nº 100, de 30/09/1972.

11.10. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 02 (dois) dias úteis, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na Proposta.

11.11 Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações e obrigações constantes neste Termo de Referência, devendo ser substituídos no prazo de 03 (três) dias úteis, a contar da notificação da Contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

11.12. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 03 (três) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

11.12.1. 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.

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

11.14. No ato do fornecimento, os materiais deverão vir acompanhados da Nota fiscal e Nota de Empenho, devendo constar no corpo da Nota o nº do lote fornecido e sua validade.

11.15. A entrega de medicamento deverá ser efetuada em conformidade com a RDC da ANVISA nº 44/2009, art. 4º, Parágrafo único, onde as empresas responsáveis pelas etapas de produção, importação, distribuição, transporte e dispensação são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos objetos de suas atividades especiais.

11.15.1. Portanto, fica vedada a entrega de quaisquer medicamentos, através de postagem pelos correios, uma vez os Correios não dispõem de um sistema logístico que garanta a integridade dos medicamentos durante seu transporte, e cabe a empresa a responsabilidade de manutenção das condições de acondicionamento e transporte dos produtos, até o destino final.

12. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

12.1. São obrigações da Contratante:

12.1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

12.1.2. 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;

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

12.1.4. acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

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

12.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

13.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus Anexos e sua Proposta, assumindo como exclusivamente os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

13.1.1. 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;

13.1.2. 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 nº 8.078, de 1990);

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

13.1.4. 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;

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

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

13.2. Após a assinatura da ata, informar telefones e e-mails de contatos válidos;

13.3. Responder aos e-mails de solicitação de gêneros confirmando a ciência sobre os mesmos sob pena das sanções cabíveis nos casos de atraso na entrega com alegação de não recebimento do pedido;

13.4. Substituir de forma automática o produto recusado pela Contratante, que o avaliará segundo as exigências do contrato ou instrumento equivalente e demais condições do processo, ou complementar os quantitativos faltantes, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contados a partir da data do recebimento da notificação, correndo por sua conta e risco as despesas totais decorrentes da devolução dos lotes recusados.

13.5. A CONTRATADA, ainda, se compromete, em relação à Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), ao seguinte:

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

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

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

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

- 13.5.5. orientar seus colaboradores, contratados ou prepostos de qualquer natureza sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso;
- 13.5.6. apresentar todos os dados e as informações solicitadas pela Contratante em relação ao tratamento de dados pessoais e/ou adotar as providências indicadas;
- 13.5.7. permitir e contribuir, sempre que necessário, para a realização de auditorias e inspeções relativas à proteção de dados pessoais realizadas pela Contratante ou por ela designadas;
- 13.5.8. não subcontratar atividades que envolvam o tratamento de dados pessoais, salvo com prévia autorização por escrito da Contratante e, nessa hipótese, exigir de subcontratados o cumprimento dos deveres decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, permanecendo integralmente responsável por garantir a sua observância;
- 13.5.9. comunicar à Contratante, por escrito, em prazo razoável, qualquer incidente de segurança, tais como acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, com as informações previstas no § 1º do art. 48 da LGPD;
- 13.5.10. reparar os danos patrimonial, moral, individual e/ou coletivo causados a outrem pelo tratamento de dados pessoais, quando descumprir as obrigações da legislação de proteção de dados, quando não tiver seguido as instruções lícitas da Contratante e/ou quando não adotar as medidas de segurança previstas no art. 46 da LGPD;
- 13.5.11. 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.

14. DA SUBCONTRATAÇÃO

- 14.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.
- 14.2. Será permitida a participação de consórcio de empresas no processo licitatório.

15. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

- 15.1 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 da Administração à continuidade do contrato.

16. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

- 16.1. Nos termos do art. 161 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH (RLCE), será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos 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.
- 16.1.1. 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, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.
- 16.2. A fiscalização de que trata o item acima 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 da Contratante ou de seus agentes e prepostos.
- 16.3. O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, ou instrumento equivalente; 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.

17. PAGAMENTO:

17.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados do recebimento definitivo material, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta indicados pelo Contratado.

17.2. Considera-se ocorrido o recebimento definitivo do material, no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto empenhado.

17.3. A Nota Fiscal ou Fatura deverá obrigatoriamente expressar os seguintes elementos essenciais:

1. a data de emissão posterior a de emissão da Nota de Empenho;
2. o CNPJ e o endereço deste HU, conforme previsto na Nota de Empenho;
3. o CNPJ da empresa vencedora, que deverá ser o mesmo registrado na sua Proposta, no sistema eletrônico (COMPRASNET), que deu origem ao empenho;
4. e na descrição ou nas informações complementares: o número da licitação e os dados bancários para a realização do pagamento (banco, agência e conta corrente).

17.4. A Nota Fiscal ou Fatura deverá, também, 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.

17.4.1. 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.

17.5. 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.

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

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

17.8. 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.

17.9. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Contratante 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.

17.10. 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.

17.11. 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.

17.12. 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.

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

17.13.1. 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.

17.14. Serão deduzidas de pleno direito, do valor da Nota Fiscal apresentada para pagamento, multas previstas no edital e seus anexos, caso se constate que a Empresa Vencedora deixou de realizar as obrigações assumidas neste Termo de Referência ou não as realizou com a qualidade mínima exigida.

17.14.1. Poderão ser deduzidas, ainda:

a) multas, indenizações ou despesas impostas à Empresa Vencedora, por autoridades competentes, em decorrência do descumprimento de leis e regulamentos aplicáveis à espécie;

b) pagamentos indevidos, após verificação em regular processo administrativo com a garantia do contraditório e da ampla defesa;

c) quaisquer débitos a que tiver dado causa.

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

17.16. 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 x N x 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 =	(6 / 100)	I = 0,00016438 TX = Percentual da taxa anual = 6%
	365	

17.17. Em caso de dúvidas sobre a emissão da Nota Fiscal Eletrônica (NF-e), ou mudança do enquadramento fiscal, a adjudicada deverá entrar em contato com Setor de Contabilidade no e-mail controladoria.huap@ebserh.gov.br.

17.18. Em caso de posicionamento sobre pagamento de NF-e, após o prazo constante no subitem 17.1, a adjudicada poderá entrar em contato com a Unidade de Execução Orçamentária e Financeira, no contato no telefone (21) 2629-9390.

18. DO REAJUSTE

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

19. REVISÃO E CANCELAMENTO DOS PREÇOS REGISTRADOS

19.1. A revisão e o cancelamento dos preços registrados seguirão a disciplina dos artigos 17 a 21 do Decreto nº 7.892, de 23/01/2013.

20. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

20.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 13.303/2016 e do Regulamento Interno de Licitações e Contratos da EBSERH, a adjudicatária que:

20.1.1. inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas neste Termo de Referência e na Ata de Registro de Preços;

20.1.2. ensejar o retardamento da execução do objeto;

20.1.3. falhar ou fraudar na execução do objeto;

20.1.4. comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à EBSERH, previstos na Lei nº 12.846/2013;

20.1.5. convocada dentro do prazo de validade da sua proposta, não assinar a Ata de Registro de Preços, ou Contrato ou Termo Cessão de Comodato.

20.2. A adjudicatária que cometer qualquer das infrações discriminadas nos subitens acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

20.2.1. Advertência, por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;

20.2.2. Multa moratória de **0,3% (três décimos por cento)** por dia de atraso injustificável sobre o valor da parcela inadimplida, **descontada no momento do pagamento da Nota Fiscal**; até o limite de 30 (trinta) dias, quando será considerada inadimplente;

20.2.3. Multa compensatória de **20% (vinte por cento)** sobre o valor total da Ata de Registro de Preço, no caso de inexecução total do objeto;

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

20.2.4. suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a EBSERH, por prazo não superior a dois anos.

20.3. As sanções previstas nos subitens 20.2.1 e 20.2.4 poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as previstas nos itens 20.2.2 e 20.2.3.

20.4. Poderá ser emitida GRU – Guia de Recolhimento da União para pagamento da multa devida pela Contratada.

20.5. A sanção prevista no subitem 20.2.4 poderá também ser aplicada à empresa ou ao profissional que:

20.5.1. Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

20.5.2. Tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

20.5.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a EBSEH em virtude de atos ilícitos praticados.

20.6. *A aplicação de qualquer das penalidades previstas neste Termo de Referência realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o devido processo legal ao Contratado, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 13.303/2016 e no RLCE, com aplicação subsidiária da Lei nº 9.784/1999.*

20.7. As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da EBSEH, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão cobrados judicialmente.

20.7.1. Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de **10 (dez) dias**, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

20.8. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a EBSEH poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.

20.9. 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 Contratante, observado o princípio da proporcionalidade.

20.10. *Se, durante o processo de aplicação de penalidade, for identificada a prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846/2013, será aberto processo relacionado para levantamento preliminar dos indícios vislumbrados, com elaboração de relatório circunstanciado acerca do tema e posterior remessa à Corregedoria-Geral para tratamento nos termos do Decreto Regulamentador nº 8.420/2015, da Instrução Normativa CGU nº 13/2019 ou de normativa própria da Ebserh sobre o tema.*

20.10.1. *A apuração envolverá a análise conjunta das infrações administrativas previstas no item 19.1 e na Lei nº 12.846/2013, sendo possível a aplicação das penalidades previstas em ambos os instrumentos.*

20.11. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS), previsto na Lei nº 12.846/2013, e no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF).

21. DA POSSIBILIDADE DE ADEÇÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

21.1. Aos órgãos regidos pela Lei nº 13.303/2016 será dada a possibilidade de adesão à ata de registro de preços, durante sua validade, mediante anuência do órgão gerenciador, desde que devidamente justificada a vantagem e respeitadas, no que couber, as condições e as regras estabelecidas na Lei nº 13.303/2016, no Decreto nº 8.945/2016, no Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH e no Decreto nº 7.892/2013.

21.2 A possibilidade de adesão à ata de registro de preços auxilia os hospitais da rede EBSEH a adquirirem insumos já licitados, garantindo o melhor preço proposto, nos casos de urgência e emergência que há necessidade de aquisição de forma mais rápida e ágil dos insumos. A permissão da adesão irá possibilitar a redução de processos burocráticos, evitando assim a abertura de processos de Dispensa de Licitação, que deverão ser realizados somente em casos excepcionais.

22. FORMA DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

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

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

23. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

23.1. Critério de julgamento:

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

23.2. Modo de disputa:

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

23.3. Condições de participação:

23.3.1.Para participação neste Pregão deverão ser observados:

- a) as previsões constantes no art. 69 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0, que define quais são as condições impeditivas de participar de licitações e de ser contratada pela Ebserh;
- b) a Política de Transações com partes relacionadas da Ebserh atualizada que está disponível em <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas>;
- c) o atendimento por parte do licitante ao art. 7º, XXXIII da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, que prevê "proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos";
- d) a participação de interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação e que estejam com Credenciamento regular no SICAF, conforme disposto no artigo 9º da Instrução Normativa nº 03, de 2018;
- e) o previsto no art. 4º, inciso VI, do RLCE 2.0:- observância de políticas de compras sustentáveis, de relacionamento com fornecedores, de integridade, de transação com partes relacionadas, de proteção de dados pessoais e outras políticas aprovadas no âmbito da Ebserh, que guardem pertinência com o objeto da contratação.

24. ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS.

24.1. O custo estimado da contratação terá caráter sigiloso, conforme exigência estabelecida no art. 34 da Lei nº 13.303/2016, e será tornado público apenas e imediatamente após o encerramento do envio de lances.

24.2. A pesquisa de preços para identificação do custo estimado está em conformidade com a Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH, publicada em 16 de setembro de 2019.

25 - INTEGRAM ESTE TERMO DE REFERÊNCIA, PARA TODOS OS FINS E EFEITOS, OS SEGUINTE ANEXOS:

25.1 ANEXO I – Parecer Técnico

1. Encaminhamos o presente Termo de referência para publicação.



Documento assinado eletronicamente por **Grasielle Clotildes Kincheski, Chefe de Unidade**, em 13/11/2023, às 11:33, 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 **34310653** e o código CRC **45081962**.

Referência: Processo nº 23818.012451/2023-85 SEI nº 34310653