



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Avenida Professor Alfredo Balena, nº 110 - Bairro Santa Efigênia
Belo Horizonte-MG, CEP 30130-100
- <http://hc-ufmg.ebserh.gov.br>

Processo nº 23537.027053/2023-10

PREGÃO ELETRÔNICO SRP N.º 124/2023

Processo Administrativo n.º: 23537.027053/2023-10

OBJETO: aquisição de medicamentos antineoplásicos, imprescindíveis ao cumprimento da terapêutica a ser aplicada aos pacientes diagnosticados com doenças onco-hematológicas, assistidos pelo Hospital das Clínicas vinculado à Universidade Federal de Minas Gerais, pertencente à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh, de acordo com os protocolos clínicos institucionais estabelecidos, por um período de 12 (doze) meses, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

CRITÉRIO DE JULGAMENTO: O procedimento para a aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico, por meio de Sistema de Registro de Preços (SRP), critério de julgamento menor preço unitário, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Rede Ebserh - RLCE 2.0, objetivando a assinatura de atas de registro de preços, que permitirão as contratações pelo Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh.

MODO DE DISPUTA: Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa aberto.

DATA DA SESSÃO PÚBLICA: 20/02/2024

**HORÁRIO DA SESSÃO PÚBLICA: 09h:30min (nove horas e trinta minutos)
(Horário de Brasília)**

LOCAL: www.comprasgovernamentais.gov.br

UASG: 155021

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh, , filial Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais, sediado(a) na Avenida Professor Alfredo Balena, nº 110 - Belo Horizonte/MG - CEP: 30.130-100, CNPJ 15.126.437/0015-49, UG-155021, na pessoa do Agente de Licitação/Comissão de Licitação designado pela Portaria constante dos autos, torna público para conhecimento dos interessados que na data, horário e local acima indicados realizará licitação, para registro de preços, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, versão 2.0, aprovado por meio da Resolução n.º 155/2022 do Conselho de Administração (RLCE 2.0), da Lei n.º 13.303, de 30 de junho de 2016, do Decreto n.º 8.945, de 27 de dezembro de 2016, da Lei n.º 14.133, de 1º de abril de 2021 (aplicada aos procedimentos para operação da sessão pública, a partir de sua

abertura até a etapa de homologação) e do Decreto n.º 11.462, de 31 de março de 2023.

Este procedimento licitatório obedecerá ao disposto no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, versão 2.0, aprovado por meio da Resolução n.º 155/2022 do Conselho de Administração (RLCE 2.0), na Lei n.º 13.303, de 30 de junho de 2016, no Decreto n.º 8.945, de 27 de dezembro de 2016, na Norma - SEI n.º 2/2019/DAI-EBSERH, de 13 de setembro de 2019, na Norma Operacional-SEI n.º 2/2021/SL/CAD/DAI-EBSERH, na Lei n.º 14.133, de 1º de abril de 2021, no Decreto n.º 7.892, de 23 de janeiro de 2013, na Instrução Normativa SEGES/MP n.º 3, de 26 de abril de 2018, na Instrução Normativa SLTI/MPOG n.º 1, de 19 de janeiro de 2010, na Lei Complementar n.º 123, de 14 de dezembro de 2006, no Decreto n.º 8.538, de 06 de outubro de 2015, na Lei n.º 11.488, de 15 de junho de 2007, e às exigências estabelecidas neste Edital e seus Anexos.

Para comprovação da capacidade econômico-financeira **é facultado ao Hospital das Clínicas da UFMG/Ebserh verificar a pré-qualificação econômico-financeira das empresas participantes deste procedimento licitatório bem como pré-qualificar** as que tenham apresentado, em processos licitatórios promovidos por essa instituição, o balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2(dois) últimos exercícios sociais já exigíveis e apresentados na forma da lei, nos termos do edital de Chamamento Público 01/2023.

As empresas interessadas em participar do processo de pré-qualificação permanente poderão acessar o edital de CHAMAMENTO PÚBLICO PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA DE FORNECEDORES disponível no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-ufmg/acesso-a-informacao/licitacoes-e-contratos/chamamento-publico>.

[Chamamento público www.gov.br](https://www.gov.br)

1. OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para aquisição de medicamentos antineoplásicos, imprescindíveis ao cumprimento da terapêutica a ser aplicada aos pacientes diagnosticados com doenças onco-hematológicas, assistidos pelo Hospital das Clínicas vinculado à Universidade Federal de Minas Gerais, pertencente à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh, de acordo com os protocolos clínicos institucionais estabelecidos, por um período de 12 (doze) meses, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus Anexos.

1.2. A licitação será dividida em itens, conforme especificado no Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse.

1.3. A licitação terá um grupo único, formado pelos itens 53 e 54 conforme tabela constante no Termo de Referência, devendo o licitante oferecer proposta para todos os itens que o compõem.

1.4. Caso haja divergência entre o descritivo dos itens no Edital e seus Anexos e no Portal de Compras do Governo Federal, prevalecerá o descritivo constante no Edital e seus Anexos.

2. DO REGISTRO DE PREÇOS

2.1. As regras referentes aos órgãos gerenciador e participantes, bem como a eventuais adesões são as que constam da minuta de Ata de Registro de Preços.

3. PARTICIPAÇÃO NO PREGÃO

3.1. Poderão participar deste Pregão os interessados que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - Sicaf (Instrução Normativa SEGES/MP n.º 3/2018) e no Sistema de Compras do Governo Federal (www.gov.br/compras), por meio de Certificado Digital conferido pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP - Brasil.

3.1.1. Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no Sicaf até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.

3.2. O licitante se responsabiliza exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluía a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.

3.3. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos sistemas relacionados no item anterior e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

3.4. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.

3.5. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no art. 34 da Lei n.º 11.488/2007 - quando permitida a sua participação -, para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar n.º 123/2006.

3.6. Não poderão disputar esta licitação:

3.6.1. aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);

3.6.2. estrangeiros que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;

3.6.3. empresa que se enquadre em alguma das vedações previstas no art. 69 do RLCE 2.0, quais sejam:

3.6.3.1. suspensão no âmbito da Rede Ebserh;

3.6.3.2. declarada inidônea pela União, por Estado ou pelo Distrito Federal, enquanto perdurarem os efeitos da sanção;

3.6.3.3. impedida de licitar e de contratar com a União;

3.6.3.4. constituída por sócio de empresa que estiver suspensa, impedida ou declarada inidônea;

3.6.3.5. cujo administrador seja sócio de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea;

3.6.3.6. 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;

3.6.3.7. cujo administrador tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;

3.6.3.8. que tiver, nos seus quadros de diretoria, pessoa que participou, em razão de vínculo de mesma natureza, de empresa declarada inidônea;

3.6.3.9. 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;

3.6.3.10. 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;

3.6.3.11. integrante de órgão estatutário, empregado, servidor cedido ou exercício na Ebserh, bem como integrante do Ministério da Educação ou de Instituições Federais de Ensino e congêneres signatários de contratos de gestão com a Ebserh;

3.6.3.12. quem tenha relação de parentesco, até o terceiro grau civil, com:

a) integrantes de órgãos estatutários da Ebserh;

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;

c) autoridade do Ministério da Educação;

d) autoridade das Instituições Federais de Ensino Superior e congêneres signatárias de contratos de gestão com a Ebserh.

3.6.3.13. 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.

3.6.3.14. 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;

3.6.4. pessoas jurídicas reunidas em consórcio;

3.6.5. empresa consorciada, isoladamente ou por meio de mais de um

consórcio;

3.6.6. organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;

3.6.7. sociedades cooperativas.

3.7. As vedações previstas no item 3.6.3 serão também aplicadas ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

3.8. Será verificado o enquadramento dos licitantes como parte relacionada para o fim de aplicação da Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh, disponível em https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas/copy3_of_Politica_Transacoes_Partес_Relacionadas_aprovada.pdf.

3.9. Ao participar do pregão, o licitante declara estar ciente de que deve observar o Código de Ética e Conduta da rede Ebserh, disponível em https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/etica-e-integridade/sobre-etica-e-integridade/cee_codigo_de_etica_jun2020.pdf.

3.10. **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS**

3.11. Até 2 (*dois*) dias úteis antes da data fixada para a ocorrência do certame, qualquer pessoa poderá impugnar ou solicitar esclarecimentos a este edital.

3.12. Caberá ao Agente de Licitação, auxiliado pela equipe de apoio e pelos responsáveis pela elaboração deste Edital e seus Anexos, decidir sobre a impugnação ou solicitação de esclarecimentos no prazo de até 1 (*um*) dias útil, sendo assegurado, na sequência, o prazo de 1 (*um*) dia útil para a apresentação das propostas pelos licitantes, se for o caso.

3.13. A impugnação ou pedido de esclarecimento poderá ser apresentado por forma eletrônica, pelo e-mail: **ul.hc-ufmg@ebserh.gov.br**

3.14. Não serão conhecidas as impugnações ou pedidos de esclarecimentos interpostos após o prazo previsto no item 3.11, bem como os que não forem apresentados na forma estabelecida no item 3.13 deste Edital.

3.15. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.

3.15.1. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo Agente de Licitação, nos autos do processo de licitação.

3.16. As respostas aos pedidos de esclarecimentos serão divulgadas pelo sistema e vincularão os participantes e a Ebserh.

3.17. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

4. APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

4.1. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço ou o percentual de desconto, conforme o critério de julgamento adotado neste Edital, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública, quando, então, encerrar-se-á automaticamente a etapa de envio dessa informação.

4.1.1. Os anexos de proposta deverão ser encaminhados apenas pelo licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar.

4.1.2. O envio da proposta pelos licitantes, bem como dos seus anexos pelo licitante provisoriamente vencedor, ocorrerá por meio de chave de acesso e senha.

4.1.3. Incumbirá ao licitante acompanhar as operações no sistema eletrônico durante a sessão pública do Pregão, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda de negócios, diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo sistema ou de sua desconexão.

4.1.4. Até a abertura da sessão pública, os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta anteriormente inserida no sistema.

4.1.5. Não será estabelecida, nessa etapa do certame, ordem de classificação entre as propostas apresentadas, o que somente ocorrerá após a realização dos procedimentos de julgamento das propostas.

4.2. No cadastramento da proposta inicial, o licitante declarará, em campo próprio do sistema, que:

4.2.1. está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;

4.2.2. não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do [artigo 7º, XXXIII, da Constituição](#);

4.2.3. não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos [incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal](#);

4.2.4. cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

4.3. O licitante organizado em cooperativa - quando permitida a sua participação - deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os seguintes requisitos:

4.3.1. a constituição e o funcionamento da cooperativa observam as regras

estabelecidas na legislação aplicável, em especial a [Lei n.º 5.764/1971](#), a [Lei n.º 12.690/2012](#), e a [Lei Complementar n.º 130/2009](#);

4.3.2. a cooperativa apresenta demonstrativo de atuação em regime cooperado, com repartição de receitas e despesas entre os cooperados;

4.3.3. qualquer cooperado, com igual qualificação, é capaz de executar o objeto contratado, vedado à Ebserh indicar nominalmente pessoas;

4.3.4. o objeto da licitação se refere, em se tratando de cooperativas enquadradas na [Lei n.º 12.690/2012](#), a serviços especializados constantes do objeto social da cooperativa, a serem executados de forma complementar à sua atuação.

4.4. O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa - quando permitida a sua participação - deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no [artigo 3º da Lei Complementar n.º 123/2006](#), estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus [arts. 42 a 49](#).

4.4.1. No item exclusivo para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” impedirá o prosseguimento no certame, para aquele item.

4.4.2. Nos itens em que a participação não for exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na [Lei Complementar n.º 123/2006](#), mesmo que microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa.

4.5. A falsidade da declaração de que trata os itens 4.2 a 4.4 sujeitará o licitante às sanções previstas neste Edital.

4.6. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou, na hipótese de a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

4.7. Não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.

4.8. Serão disponibilizados para acesso público os documentos que compõem a proposta dos licitantes convocados para apresentação de propostas, após a fase de envio de lances.

4.9. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo ou o seu percentual de desconto máximo quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:

4.9.1. a aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores ou de percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e

4.9.2. os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor

final mínimo estabelecido e o intervalo de que trata o subitem acima.

4.10. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:

4.10.1. valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por menor preço; e

4.10.2. percentual de desconto inferior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por maior desconto.

4.11. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 4.9.1 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para a Ebserh, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

4.12. Caberá ao licitante interessado em participar da licitação acompanhar as operações no sistema eletrônico durante o processo licitatório e se responsabilizar pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de mensagens emitidas pela Ebserh ou de sua desconexão.

4.13. O licitante deverá comunicar imediatamente ao provedor do sistema qualquer acontecimento que possa comprometer o sigilo ou a segurança, para imediato bloqueio de acesso.

5. PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

5.1. O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:

5.1.1. valor unitário e total do item;

5.1.2. quantidade;

5.1.3. marca;

5.1.4. fabricante;

5.1.5. descrição complementar do objeto, contendo as informações similares à especificação do Termo de Referência.

5.1.5.1. Na descrição complementar do objeto não poderão constar elementos ou informações que identifiquem o licitante ou em relação aos quais o sistema apresente campo próprio para preenchimento, tais como: marca; fabricante do produto; dentre outros.

5.1.6. Para cada item, o licitante deverá cotar, seu quantitativo total.

5.1.7. O licitante não poderá oferecer proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto para contratação.

5.1.8. Não será admitida a previsão de preços diferentes em razão de local de entrega ou de acondicionamento, tamanho de lote ou qualquer outro motivo.

5.2. Quando dois ou mais itens compuserem um grupo, torna-se obrigatória a

cotação para todos os itens que o compõem.

5.3. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o licitante.

5.4. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto.

5.5. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

5.6. Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, a cotação adequada será a que corresponde à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos doze meses.

5.7. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

5.8. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar o objeto licitado nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

5.9. O prazo de validade da proposta não será inferior a 90 (noventa) dias, a contar da data de sua apresentação.

5.10. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, quando participarem de licitações públicas.

5.10.1. Caso o critério de julgamento seja o de maior desconto, o preço já decorrente da aplicação do desconto ofertado deverá respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais.

5.11. O descumprimento das regras supramencionadas por parte dos contratados pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do [art. 71, inciso IX, da Constituição](#); ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

6. ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES

6.1. A abertura da presente licitação dar-se-á automaticamente em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.

6.2. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação, quando for o caso, anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da

sessão pública.

6.2.1. Será desclassificada a proposta que identifique o licitante.

6.2.2. A desclassificação será sempre fundamentada e registrada no sistema, com acompanhamento em tempo real por todos os participantes.

6.2.3. A não desclassificação da proposta não impede o seu julgamento definitivo em sentido contrário, levado a efeito na fase de aceitação.

6.3. O sistema ordenará automaticamente as propostas classificadas, sendo que somente estas participarão da fase de lances.

6.4. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Agente de Licitação e os licitantes.

6.5. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio do sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.

6.6. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item.

6.6.1. No caso de o desconto incidir sobre itens que formam um grupo, o percentual será aplicado de forma equânime a todos os itens do grupo.

6.6.2. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas neste Edital.

6.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ou percentual de desconto superior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema

6.8. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de R\$ 0,01 (um centavo).

6.9. Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto”, em que os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.

6.10. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexecutável.

6.11. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.

6.11.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração de dez minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos dois minutos do período de duração da sessão pública.

6.11.2. A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.

6.11.3. Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará

e divulgará os lances conforme a ordem final de classificação.

6.11.4. Definida a melhor proposta, se a diferença em relação à proposta classificada em segundo lugar for de pelo menos 5% (cinco por cento), o Agente de Licitação, auxiliado pela equipe de apoio, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.

6.11.5. Após o reinício previsto no item supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.

6.11.6. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto e fechado”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.

6.11.7. A etapa de lances da sessão pública terá duração inicial de quinze minutos. Após esse prazo, o sistema encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá o período de tempo de até dez minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

6.11.8. Encerrado o prazo previsto no subitem anterior, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas com preços até 10% (dez por cento) superiores àquela possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

6.11.9. No procedimento de que trata o subitem supra, o licitante poderá optar por manter o seu último lance da etapa aberta, ou por ofertar melhor lance.

6.11.10. Não havendo pelo menos três ofertas nas condições definidas neste item, poderão os autores dos melhores lances subsequentes, na ordem de classificação, até o máximo de três, oferecer um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

6.11.11. Após o término dos prazos estabelecidos nos itens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.

6.11.12. Após o reinício previsto no subitem supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.

6.12. Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.

6.13. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.

6.14. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “fechado e aberto”, poderão participar da etapa aberta somente os licitantes que apresentarem a proposta de menor preço/ maior percentual de desconto e os das propostas até 10% (dez por cento) superiores/inferiores àquela, em que os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, até o encerramento da sessão e eventuais prorrogações.

6.15. Não havendo pelo menos 3 (três) propostas nas condições definidas no item 7.14, poderão os licitantes que apresentaram as três melhores propostas,

consideradas as empatadas, oferecer novos lances sucessivos.

6.16. A etapa de lances da sessão pública terá duração de dez minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos dois minutos do período de duração da sessão pública.

6.17. A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.

6.18. Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem final de classificação.

6.19. Definida a melhor proposta, se a diferença em relação à proposta classificada em segundo lugar for de pelo menos 5% (cinco por cento), o Agente de Licitação, auxiliado pela equipe de apoio, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.

6.20. Após o reinício previsto no subitem supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.

6.21. Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.

6.22. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.

6.23. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.

6.24. No caso de desconexão com o Agente de Licitação, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.

6.25. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o Agente de Licitação persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo Agente de Licitação aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.

6.26. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.

6.27. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos [arts. 44 e 45 da Lei Complementar n.º 123/2006](#), regulamentada pelo [Decreto n.º 8.538/2015](#).

6.27.1. Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da melhor proposta ou melhor lance serão consideradas empatadas com a primeira

colocada.

6.27.2. A melhor classificada nos termos do subitem anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.

6.27.3. Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

6.27.4. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

6.27.5. Só poderá haver empate entre propostas iguais (não seguidas de lances), ou entre lances finais da fase fechada do modo de disputa aberto e fechado.

6.27.6. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no [art. 60 da Lei n.º 14.133/2021](#), nesta ordem:

6.27.6.1. disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação;

6.27.6.2. avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, para a qual deverão preferencialmente ser utilizados registros cadastrais para efeito de atesto de cumprimento de obrigações;

6.27.6.3. desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme regulamento;

6.27.6.4. desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme orientações dos órgãos de controle.

6.27.7. Persistindo o empate, será assegurada preferência, sucessivamente, ao objeto executado por:

6.27.7.1. empresas brasileiras;

6.27.7.2. empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;

6.27.7.3. empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da [Lei n.º 12.187/2009](#).

6.28. O valor estimado para a contratação será tornado público apenas e imediatamente após o encerramento do envio de lances, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias à elaboração das propostas.

6.29. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese da proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo ou inferior ao

desconto definido para a contratação, o Agente de Licitação negociará com o primeiro colocado condições mais vantajosas.

6.29.1. A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido pela Ebserh.

6.29.2. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.

6.29.3. O resultado da negociação será divulgado a todos os licitantes e anexado aos autos do processo licitatório.

6.29.4. O Agente de Licitação solicitará ao licitante melhor classificado que, no prazo de 1 (um) dia útil, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.

6.29.5. É facultado ao Agente de Licitação prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante ou, quando não disponível, pelo endereço de e-mail constante no edital, antes de findo o prazo.

6.30. Se, depois de adotada a providência referida no item anterior, não for obtido valor igual ou inferior ao orçamento estimado para a contratação, será revogado o item ou a licitação.

6.31. Exitosa a negociação do preço, o Agente de Licitação iniciará a fase de julgamento.

7. FASE DE JULGAMENTO

7.1. O Agente de Licitação verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

a) Sicaf;

b) Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU (certidoes-apf.apps.tcu.gov.br).

7.2. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, por força da vedação de que trata o [artigo 12 da Lei n.º 8.429/1992](#).

7.3. Caso se constate a existência das vedações transcritas nos itens 3.6.3.4, 3.6.3.5, 3.6.3.6, 3.6.3.7, 3.6.3.8 e 3.6.3.14, a inabilitação 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.

7.4. Constatada a existência de vedação, o licitante será reputado inabilitado, por falta de condição de participação.

7.5. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs, o Agente de Licitação verificará se faz jus ao benefício, em conformidade com os itens 3.5.1 e 5.6 deste edital.

7.6. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o Agente de Licitação examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço para contratação neste Edital e em seus anexos, observado o disposto no artigo 29 a 35 da [Instrução Normativa SEGES/MP n.º 3/2018](#).

7.7. Será desclassificada a proposta vencedora que:

7.7.1. conter vícios insanáveis;

7.7.2. não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;

7.7.3. apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;

7.7.4. não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Ebserh;

7.7.5. apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.

7.8. É indício de inexequibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Ebserh.

7.8.1. A inexequibilidade, na hipótese de que trata o caput, só será considerada após diligência do Agente de Licitação, que comprove:

7.8.1.1. que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e

7.8.1.2. inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.

7.9. A Ebserh poderá realizar diligências para aferir a efetividade das propostas ou exigir dos licitantes que ela seja demonstrada, bem como para facultar a correção de vícios sanáveis, sem que se prejudique a atribuição de tratamento isonômico entre os licitantes.

7.9.1. Qualquer interessado poderá requerer que se realizem diligências para aferir a exequibilidade e a legalidade das propostas, devendo apresentar as provas ou os indícios que fundamentam a suspeita.

7.9.2. São considerados vícios sanáveis, entre outros, os defeitos materiais atinentes à descrição do objeto da proposta e suas especificações técnicas, incluindo aspectos relacionados à execução do objeto, às formalidades, aos requisitos de representação, às planilhas de composição de preços, à inexequibilidade ou ao valor excessivo de preços unitários quando o julgamento não é realizado sob o regime de empreitada por preço unitário e, de modo geral, aos documentos de conteúdo declaratório sobre situações preexistentes, desde que não alterem a substância da proposta.

7.10. O Agente de Licitação poderá convocar o licitante para enviar documento

digital complementar, por meio de funcionalidade disponível no sistema, no prazo de *1 (um) dia útil* sob pena de não aceitação da proposta.

7.10.1. É facultado ao Agente de Licitação prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo.

7.10.2. Dentre os documentos passíveis de solicitação pelo Agente de Licitação, destacam-se os que contenham as características do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos ou propostas, encaminhados por meio eletrônico, ou, se for o caso, por outro meio e prazo indicados pelo Agente de Licitação, sem prejuízo do seu ulterior envio pelo sistema eletrônico, sob pena de não aceitação da proposta.

7.11. Caso o Termo de Referência exija a apresentação de amostra, o licitante classificado em primeiro lugar deverá apresentá-la, conforme disciplinado no Termo de Referência, sob pena de não aceitação da proposta.

7.12. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

7.13. 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 Edital, a proposta do licitante será recusada.

7.14. 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.

7.15. Caso o Termo de Referência defina a possibilidade de exigência de amostra no período de vigência do contrato ou da ata de registro de preços, será aplicado o procedimento previsto neste edital, no que couber.

7.16. Definido o resultado do julgamento, a Ebserh poderá negociar condições mais vantajosas com o primeiro colocado observado o procedimento previsto no item 6.29.

7.17. Encerrada a negociação, será iniciado o procedimento de habilitação, o Agente de Licitação verificará a habilitação do licitante, observado o disposto neste Edital.

8. FASE DE HABILITAÇÃO

8.1. Será exigida a apresentação dos documentos de habilitação apenas pelo licitante vencedor.

8.1.1. O licitante vencedor poderá deixar de apresentar os documentos de habilitação que constem do SICAF, assegurado aos demais licitantes o direito de acesso aos dados constantes dos sistemas.

8.1.2. Se o licitante vencedor for microempresa ou empresa de pequeno porte, deverá encaminhar a documentação de habilitação, ainda que haja alguma restrição de

regularidade fiscal e trabalhista, nos termos do art. 43, § 1º, da Lei Complementar nº 123/2006.

8.1.3. Os documentos previstos neste Edital, necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, serão exigidos para fins de habilitação, nos termos do 65 a 69 do RLCE 2.0.

8.2. Quando permitida a participação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução para o português, salvo se comprovada a inidoneidade da entidade emissora.

8.2.1. Na hipótese de o licitante vencedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para fins de assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no [Decreto n.º 8.660, de 29 de janeiro de 2016](#), ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

8.2.2. Quando permitida a participação de cooperativas, serão observadas as seguintes exigências complementares:

8.2.3. a relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição e a comprovação de que estão domiciliados na localidade da sede da cooperativa, respeitado o disposto nos arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§ 2º a 6º da Lei n.º 5.764/1971;

8.2.4. a declaração de regularidade de situação do contribuinte individual – DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;

8.2.5. o registro previsto no art. 107 da Lei n.º 5.764/1971;

8.2.6. a comprovação de integração das respectivas quotas-partes por parte dos cooperados que executarão o contrato;

8.2.7. os seguintes documentos para a comprovação da regularidade jurídica da cooperativa: a) ata de fundação; b) estatuto social com a ata da assembleia que o aprovou; c) regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia; d) editais de convocação das três últimas assembleias gerais extraordinárias; e) três registros de presença dos cooperados que executarão o contrato em assembleias gerais ou nas reuniões seccionais; e f) ata da sessão que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da licitação; e

8.2.8. a última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o art. 112 da Lei n.º 5.764/1971 ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador.

8.2.9. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser apresentados em original.

8.2.10. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser substituídos por registro cadastral emitido pela Ebserh, desde que o registro tenha sido feito em obediência ao disposto no RLCE 2.0.

8.2.11. Será verificado se o licitante apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei.

8.3. Será verificado se o licitante apresentou no sistema, sob pena de inabilitação, a declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

8.4. O licitante deverá apresentar, sob pena de desclassificação, declaração de que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

8.5. Quando a avaliação prévia do local de execução for considerada, conforme previsão do Termo de Referência, imprescindível para o conhecimento pleno das condições e peculiaridades do objeto a ser contratado, o licitante deve atestar, sob pena de inabilitação, que conhece o local e as condições de realização do serviço, sendo obrigatória a realização de vistoria prévia, nos termos do art. 67, § 2º, do RLCE 2.0.

8.6. O licitante terá disponibilizado pela Ebserh data e horário exclusivos, a ser agendado (indicar forma de agendamento), de modo que seu agendamento não coincida com o agendamento de outros licitantes.

8.7. A habilitação será verificada por meio do Sicaf, nos documentos por ele abrangidos.

8.7.1. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital ou quando a lei expressamente o exigir. ([Instrução Normativa SEGES/MP n.º 3/2018, art. 4º, §1º, e art. 6º, §4º](#)).

8.8. É de responsabilidade do licitante, sob pena de desclassificação, conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no Sicaf e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados. ([Instrução Normativa SEGES/MP n.º 3/2018, art. 7º, caput](#)).

8.9. A verificação pelo Agente de Licitação, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.

8.9.1. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicaf serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de 1 (um) dia útil, prorrogável por igual período, contado da solicitação do Agente de Licitação, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante ou, quando não disponível, pelo endereço de e-mail constante no edital, antes de findo o prazo.

8.9.2. Na hipótese de a fase de habilitação anteceder a fase de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, por meio do sistema, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o

percentual de desconto, observado o disposto no [art. 36, § 1º, e no art. 39, § 1º, da Instrução Normativa SEGES/ME n.º 73/2022](#).

8.10. A verificação no Sicaf ou a exigência dos documentos nele não contidos somente será feita em relação ao licitante vencedor.

8.10.1. Os documentos relativos à regularidade fiscal somente serão exigidos, em qualquer caso, em momento posterior ao julgamento das propostas, e apenas do licitante mais bem classificado.

8.10.2. Respeitada a exceção do subitem anterior, relativa à regularidade fiscal, quando a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, a verificação ou exigência do presente subitem ocorrerá em relação a todos os licitantes.

8.11. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para (art. 66 do RLCE 2.0 e art. 39, § 4º, da Instrução Normativa SEGES/ME n.º 73/2022):

8.11.1. atestar condição pré-existente à abertura da sessão pública do certame;

8.11.2. complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame; e

8.11.3. atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas.

8.12. Na análise dos documentos de habilitação, o Agente de Licitação poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.

8.13. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o Agente de Licitação examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 9.13.1.

8.14. Serão disponibilizados para acesso público os documentos de habilitação dos licitantes convocados para a apresentação da documentação habilitatória, após concluídos os procedimentos de que trata o item 9.16.

8.15. A comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas e das empresas de pequeno porte somente será exigida para efeito de contratação, e não como condição para participação na licitação ([art. 4º do Decreto n.º 8.538/2015](#)).

8.16. Quando a fase de habilitação anteceder a de julgamento e já tiver sido encerrada, não caberá exclusão de licitante por motivo relacionado à habilitação, salvo em razão de fatos supervenientes ou só conhecidos após o julgamento.

8.17. No caso de inabilitação, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar n.º 123/2006, seguindo-se a disciplina antes estabelecida para aceitação da proposta

subsequente.

8.18. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

8.19. Se o licitante for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o licitante for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto aqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

8.19.1. Serão aceitos registros de CNPJ de licitante matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

8.20. Os documentos a serem apresentados para a comprovação da **habilitação jurídica** são os seguintes:

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

8.20.2. Em se tratando de microempreendedor individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio eletrônico www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor;

8.20.3. No caso de sociedade empresária: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;

8.20.4. 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;

8.20.5. 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;

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

8.20.7. 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 n.º 5.764/1971;

8.20.8. No caso de agricultor familiar: Declaração de Aptidão ao Pronaf - DAP ou DAP-P válida, ou, ainda, outros documentos definidos pela Secretaria Especial de Agricultura Familiar e do Desenvolvimento Agrário, nos termos do art. 4º, § 2º, do Decreto n.º 7.775/2012.

8.20.9. 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.

8.21. Os documentos a serem apresentados para a comprovação da **habilitação fiscal, seguridade social e trabalhista** são os seguintes:

8.21.1. prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

8.21.2. 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;

8.21.3. 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 n.º 1.751/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

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

8.21.5. 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 n.º 5.452/1943;

8.21.6. cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

8.26. Os documentos a serem apresentados para a comprovação da **capacidade econômico-financeira** são os seguintes:

8.21.7. Certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante.

8.21.8. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais.

8.21.9. A aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes desta contratação será verificada mediante a obtenção de índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um) resultantes da aplicação das fórmulas:

$$LG = \frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$LC = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

8.21.10. As empresas que apresentarem resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), deverão comprovar o patrimônio líquido mínimo de 1% do valor da proposta apresentada para o item pertinente.

8.21.11. Exigência de patrimônio líquido mínimo equivalente a 1% (um por cento) do

valor da proposta apresentada pelo licitante.

8.21.11.1. no caso de fornecimento de bens para pronta entrega, não será exigido do licitante qualificado como microempresa ou empresa de pequeno porte, a apresentação de balanço patrimonial do último exercício financeiro. (art. 3º do Decreto n.º 8.538/2015);

8.21.12. no caso de empresa constituída no exercício social vigente, admite-se a apresentação de balanço patrimonial e demonstrações contábeis referentes ao período de existência da sociedade;

8.21.13. é admissível o balanço intermediário, se decorrer de lei ou contrato social/estatuto social.

8.21.14. as empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura;

8.21.15. é admissível o balanço intermediário, se decorrer de lei ou contrato social/estatuto social;

8.21.16. os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos.

8.21.17. os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

8.21.18. apresentação de declaração, assinada por profissional habilitado da área contábil, que ateste o atendimento pelo licitante dos índices econômicos previstos no edital;

8.21.19. exigência da relação dos compromissos assumidos pelo licitante que importem diminuição de sua capacidade econômico-financeira, excluídas parcelas já executadas de contratos firmados;

8.22. Os documentos a serem apresentados para a comprovação da **qualificação técnico-profissional e/ou técnico-operacional** são os seguintes.

8.22.1. Autorização de Funcionamento da Empresa expedida pelo Ministério da Saúde e publicada no Diário Oficial da União de acordo com a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976 e RDC nº 16 de 01 de abril de 2014.

8.22.2. Autorização especial expedida pelo Ministério da Saúde, para exercício de atividades relacionadas aos medicamentos da Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998, de acordo com Lei nº 10.357, de 27 de dezembro de 2001.

8.22.3. Alvará Sanitário expedido pelo órgão sanitário local competente, para exercer as atividades de fabricação e/ou comercialização de medicamentos.

8.23. O licitante enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n.º 123/2006, estará dispensado da prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual.

8.24. A declaração do vencedor acontecerá no momento imediatamente

posterior à fase de habilitação.

8.24.1. A existência de restrição relativamente à regularidade fiscal e trabalhista não impede que o licitante qualificado como microempresa ou empresa de pequeno porte seja declarada vencedora, uma vez que atenda a todas as demais exigências do Edital.

8.24.2. Serão aceitos atestados ou outros documentos hábeis emitidos por entidades estrangeiras quando acompanhados de tradução para o português, salvo se comprovada a inidoneidade da entidade emissora.

8.25. Caso a proposta mais vantajosa seja ofertada por licitante qualificado como microempresa ou empresa de pequeno porte, e uma vez constatada a existência de alguma restrição no que tange à regularidade fiscal e trabalhista, ele será convocado para, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, após a declaração do vencedor, comprovar a regularização. O prazo poderá ser prorrogado por igual período, a critério da Ebserh, quando requerida pelo licitante, mediante apresentação de justificativa.

8.26. A não-regularização fiscal e trabalhista no prazo previsto no item anterior acarretará a decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital, sendo facultada a convocação dos licitantes remanescentes, na ordem de classificação. Se, na ordem de classificação, seguir-se outra microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa com alguma restrição na documentação fiscal e trabalhista, será concedido o mesmo prazo para regularização.

8.27. Havendo necessidade de analisar minuciosamente os documentos exigidos, o Agente de Licitação suspenderá a sessão, informando no chat a nova data e horário para a continuidade.

8.28. Será inabilitado o licitante que não comprovar sua habilitação, seja por não apresentar quaisquer dos documentos exigidos, ou apresentá-los em desacordo com o estabelecido neste Edital.

8.28.1. O licitante será convocado para manifestação previamente à sua inabilitação.

8.28.2. Não atendidas as exigências de habilitação pelo licitante, o Agente de Licitação examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda aos requisitos deste Edital.

8.29. O licitante provisoriamente vencedor em um item, que estiver concorrendo em outro item, ficará obrigado a comprovar os requisitos de habilitação cumulativamente, isto é, somando as exigências do item em que venceu às do item em que estiver concorrendo, e assim sucessivamente, sob pena de inabilitação, além da aplicação das sanções cabíveis.

8.29.1. Não havendo a comprovação cumulativa dos requisitos de habilitação, a inabilitação recairá sobre o(s) item(ns) de menor(es) valor(es) cuja retirada(s) seja(m) suficiente(s) para a habilitação do licitante nos remanescentes.

8.29.2. Constatado o atendimento às exigências de habilitação, o licitante será declarado vencedor.

9. RECURSOS

- 9.1. A interposição de recurso referente ao julgamento das propostas, à habilitação ou inhabilitação de licitantes, à anulação ou revogação da licitação, observará o disposto no [art. 165 da Lei n.º 14.133/2021](#).
- 9.2. O prazo recursal é de 3 (três) dias úteis, contados da data de intimação ou de lavratura da ata.
- 9.3. Quando o recurso apresentado impugnar o julgamento das propostas ou o ato de habilitação ou inhabilitação do licitante:
- 9.3.1. a intenção de recorrer deverá ser manifestada durante o prazo concedido na sessão pública, não inferior a 30 (trinta) minutos, de forma imediata após o término do julgamento das propostas e do ato de habilitação ou inhabilitação, em campo próprio do sistema, sob pena de preclusão;
 - 9.3.2. o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inhabilitação;
 - 9.3.3. na hipótese de adoção da inversão de fases, o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação da ata de julgamento.
- 9.4. Os recursos deverão ser encaminhados em campo próprio do sistema.
- 9.5. O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.
- 9.5.1. Os prazos previstos neste item podem ser prorrogados, de forma excepcional, por decisão fundamentada da autoridade competente.
- 9.6. Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.
- 9.7. O prazo para apresentação de contrarrazões, também pelo sistema eletrônico, ao recurso pelos demais licitantes será de 3 (três) dias úteis, assegurada a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.
- 9.8. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.
- 9.9. O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.
- 9.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no endereço constante neste Edital.

10. ENCERRAMENTO DA LICITAÇÃO

- 10.1. Encerradas as fases de julgamento e habilitação, e exauridos os recursos administrativos, o processo licitatório será encaminhado ao Diretor de Administração e Infraestrutura, no caso da Administração Central, ou ao Gerente Administrativo, no caso das unidades hospitalares, que poderá:
- 10.1.1. determinar o retorno dos autos para saneamento de irregularidades;

- 10.1.2. revogar a licitação por motivo de conveniência e oportunidade;
- 10.1.3. proceder à anulação da licitação, de ofício ou mediante provocação de terceiros, sempre que presente ilegalidade insanável;
- 10.1.4. adjudicar o objeto e homologar a licitação.

10.2. Nos casos de anulação e revogação, deverá ser assegurada a prévia manifestação dos interessados.

11. ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

11.1. Homologado o resultado da licitação, o licitante mais bem classificado terá o prazo de 5 (cinco) dias, contados a partir da data de sua convocação, para assinar a Ata de Registro de Preços, cujo prazo de validade encontra-se nela fixado, sob pena de decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no RLCE 2.0.

11.2. O prazo de convocação poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, mediante solicitação do licitante mais bem classificado, desde que:

- 11.2.1. a solicitação seja devidamente justificada e apresentada dentro do prazo; e
- 11.2.2. a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

11.3. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no sistema de registro de preços.

11.4. Serão formalizadas tantas Atas de Registro de Preços quantas forem necessárias para o registro de todos os itens constantes no Termo de Referência, com a indicação do licitante vencedor, a descrição do(s) item(ns), as respectivas quantidades, preços registrados e demais condições.

11.5. O preço registrado, com a indicação dos fornecedores, será divulgado no PNCP e disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.

11.6. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

11.7. Na hipótese de o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidas, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.

12. FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

12.1. Após a homologação da licitação, será incluído na ata, na forma de anexo, o registro dos licitantes que:

- 12.1.1. aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário, observada a classificação na licitação; e
- 12.1.2. mantiverem sua proposta original.

12.2. Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes registrados na ata.

12.2.1. A apresentação de novas propostas na forma deste item não prejudicará o resultado do certame em relação ao licitante mais bem classificado.

12.2.2. Para fins da ordem de classificação, os licitantes que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.

12.3. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:

12.3.1. quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos neste edital; ou

12.3.2. quando houver o cancelamento do registro do fornecedor ou do registro de preços, nas hipóteses previstas nos arts. 28 e 29 do Decreto nº 11.462/2023.

12.4. Na hipótese de nenhum dos licitantes que aceitaram cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário concordar com a contratação em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado, a Administração, observados o valor estimado e a sua eventual atualização na forma prevista neste edital, poderá:

12.4.1. convocar os licitantes que mantiveram sua proposta original para negociação, na ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou

12.4.2. adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes remanescentes, observada a ordem de classificação, quando frustrada a negociação de melhor condição.

13. TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE

13.1. Após a homologação da licitação, em sendo realizada a contratação, será firmado Termo de Contrato ou emitido instrumento equivalente.

13.2. O adjudicatário terá o prazo de 5 (*cinco*) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o Termo de Contrato ou aceitar instrumento equivalente, conforme o caso, sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

13.2.1. O prazo de convocação poderá ser prorrogado 1 (uma) vez, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Ebserh.

13.2.2. O Aceite da Nota de Empenho ou do instrumento equivalente, emitida à empresa adjudicada, implica o reconhecimento de que:

13.2.3. referida Nota está substituindo o contrato;

13.2.4. a contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas no Edital e seus Anexos;

13.2.5. a contratada reconhece que as hipóteses de rescisão são aquelas

previstas nos arts. 183 e 184 do RLCE 2.0.

13.3. Previamente à contratação, a Ebserh realizará consulta ao Sicaf para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito da Ebserh, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29 da Instrução Normativa SEGES/MP n.º 03/2018 e, nos termos do art. 6º, inciso III, da Lei n.º 10.522/2002, consulta prévia ao CADIN.

13.3.1. Nos casos em que houver necessidade de assinatura do instrumento de contrato, e o fornecedor não estiver inscrito no Sicaf, este deverá proceder ao seu cadastramento, sem ônus, antes da contratação.

13.3.2. Na hipótese de irregularidade do registro no Sicaf, o contratado deverá regularizar a sua situação perante o cadastro no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, sob pena de aplicação das penalidades previstas no Edital e Anexos.

13.4. Na assinatura do contrato ou, se for o caso, da ata de registro de preços, será exigida a comprovação das condições de habilitação consignadas no Edital, que deverão ser mantidas pelo licitante durante a sua vigência.

13.5. Na hipótese de o vencedor da licitação se recusar a assinar o contrato ou, se for o caso, a ata de registro de preços, a Ebserh, poderá revogar a licitação ou convocar outro licitante, respeitada a ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas mesmas condições propostas pelo primeiro classificado, inclusive quanto aos preços atualizados em conformidade com este instrumento convocatório.

13.5.1. Os licitantes convocados terão, em momento anterior à assinatura do contrato ou, se for o caso, da ata de registro de preços, as suas propostas e eventuais documentos complementares analisados, negociarão sua proposta com a Ebserh, bem como deverão comprovar os requisitos para habilitação.

13.5.2. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Ebserh caracterizará descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades estabelecidas neste instrumento convocatório e à imediata perda da garantia de proposta, quando exigida, em favor da Ebserh.

14. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

14.1. Comete infração administrativa, sujeita à sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh, sem prejuízo de responsabilidade civil e criminal, o licitante que:

14.1.1. tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

14.1.2. demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;

14.1.3. convocado dentro do prazo de validade da sua proposta ou, se for o caso, da ata de registro de preços, não celebrar o contrato;

14.1.4. deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

14.1.5. apresentar documentação falsa exigida para o certame;

14.1.6. ensinar o retardamento da execução do objeto da licitação;

14.1.7. não manter a proposta; e

14.1.8. comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei n.º 12.846/2013.

14.2. *As sanções do item anterior também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva, em pregão para registro de preços, que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente.*

14.3. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o devido processo legal ao licitante, observando-se o procedimento previsto na Lei n.º 13.303/2016, no RLCE 2.0, na Norma Operacional - SEI n.º 7/2023/DAI-EBSERH, aplicando-se subsidiariamente a Lei n.º 9.784/1999.

14.4. A autoridade competente para a aplicação das sanções levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Ebserh, observados os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade.

14.5. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, for identificada a prática de infração administrativa tipificada pela Lei n.º 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 n.º 11.129/2022.

14.5.1. O processamento do PAR ou a negociação de acordo de leniência não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à administração pública federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

14.6. Após o trânsito em julgado do processo, as sanções administrativas aplicadas pela Ebserh deverão ser registradas e publicadas no Sicaf. Quando a sanção aplicada decorrer de Processo Administrativo de Responsabilização - PAR, os dados relativos à penalidade deverão ser incluídos no Cadastro Nacional de Empresas Punidas, de que trata a Lei n.º 12.846/2013.

14.7. As sanções por atos praticados no decorrer da contratação estão previstas no termo de referência, anexo a este Edital.

15. DISPOSIÇÕES GERAIS

15.1. Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.

15.2. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo Agente de Licitação.

15.3. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.

15.4. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o

interesse da Ebserh, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

15.5. Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Ebserh não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

15.6. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na unidade da Ebserh responsável pela licitação.

15.7. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.

15.8. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus Anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as do Termo de Referência.

15.9. O Edital está disponibilizado, na íntegra, no Portal da Ebserh e no endereço eletrônico

15.10. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes Anexos: <https://www.gov.br/compras/pt-br>

15.11. É competente o Foro da Justiça Federal, Seção Judiciária do Estado de Minas Gerais para dirimir os litígios que decorrerem da realização desta licitação que não possam ser compostos pela conciliação.

15.11.1. ANEXO I - Termo de Referência e seus respectivos anexos;

15.11.2. ANEXO II - Modelo de Ata de Registro de Preços;

15.11.3. ANEXO III - Informações Complementares à Proposta;

15.11.4. ANEXO IV - Declaração de Sustentabilidade Ambiental;

Belo Horizonte, 31 de janeiro de 2024.

(assinado eletronicamente)

Luciana Barbosa Ferreira Santos

Chefe Substituta da Unidade de Licitações

Portaria - SEI nº 1340, de 28 de novembro de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Luciana Barbosa Ferreira, Chefe de Unidade, Substituto(a)**, em 01/02/2024, às 12:19, 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 **36263008** e o código CRC **8F1D4253**.

Referência: Processo nº 23537.027053/2023-10 SEI nº 36263008

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Avenida Professor Alfredo Balena, nº 110 - Bairro Santa Efigênia
Belo Horizonte-MG, CEP 30130-100
- <http://hc-ufmg.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23537.027053/2023-10

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem por objeto o registro de preços para eventual aquisição de medicamentos antineoplásicos, imprescindíveis ao cumprimento da terapêutica a ser aplicada aos pacientes diagnosticados com doenças onco-hematológicas, assistidos pelo Hospital das Clínicas vinculado à Universidade Federal de Minas Gerais, pertencente à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh, de acordo com os protocolos clínicos institucionais estabelecidos, por um período de 12 (doze) meses, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

1.2. A existência de preços registrados não obriga a Administração a firmar as contratações que deles poderão advir, facultando-se a realização de licitação específica para a contratação pretendida, sendo assegurada ao beneficiário do registro a preferência de fornecimento em igualdade de condições.

1.3. Caso haja divergência entre o descritivo dos itens no Edital, seus Anexos e no Portal de Compras do Governo Federal, prevalecerá o descritivo constante no Edital e seus Anexos.

2. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL E NORMATIVA

2.1. 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.

2.2. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

2.3. Resolução da Diretoria Colegiada nº 207, de 03 de janeiro de 2018. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

2.4. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

2.5. Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998. Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda cadeia de produtos farmacêuticos.

2.6. Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

2.7. Resolução da Diretoria Colegiada nº 16, de 01 de abril de 2014. Dispõe sobre os critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

2.8. Resolução da Diretoria Colegiada nº 317, de 22 de outubro de 2019. Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

2.9. Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016. Dispõe sobre o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias, no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

2.10. Regulamento Interno de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, aprovado pela Resolução nº 155, de 28 de abril de 2022, nos termos do art. 40 da Lei 13.303, de 30 de junho de 2016 e do Decreto nº 8.945, de 27 de dezembro de 2016.

2.11. Regulamento - SEI nº 1/2019/DAS-EBSERH - Regulamento de Gestão de Materiais de Consumo e Medicamentos.

2.12. Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019. Regulamenta a licitação, na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para a aquisição de bens e a contratação de serviços comuns, incluídos os serviços comuns de engenharia, e dispõe sobre o uso da dispensa eletrônica, no âmbito da administração pública federal. A referida norma se aplica somente à etapa externa da licitação, a partir da abertura da sessão pública até as fases de adjudicação e homologação, conforme artigo 127, do RLCE.

2.13. Decreto nº 11.462, de 21 de março de 2023. Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 82 da Lei nº 14.133, de 1 de abril de 2021.

2.14. Portaria SEI nº 629, de 20 de dezembro de 2019. Instituir o Catálogo Padronizado de Medicamentos da Rede Ebserh (CatMed) e definir diretrizes referentes a sua utilização.

2.15. 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.

2.16. 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.

2.17. Norma Operacional - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH - 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.

2.18. Norma Operacional - SEI nº 2/2021/SL/CAD/DAI-EBSERH - Dispõe sobre a apuração de irregularidades e aplicação de sanções a licitantes no âmbito da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh.

2.19. Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia Geral da União, 4ª edição, revista atualizada, ampliada e publicada em agosto de 2021.

2.20. Política de Proteção de Dados Pessoais da Ebserh.

2.21. Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh.

2.22. Nota Técnica - SEI Nº 15/2022/SGE/CGS/DAI-EBSERH - Gestão de Almoxarifado: Recebimento de Materiais de Consumo.

3. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

3.1. A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares foi criada por meio da Lei nº 12.550, de 15 de dezembro de 2011, como uma empresa pública vinculada ao Ministério da Educação (MEC), com a finalidade de prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade, assim como prestar às instituições públicas federais de ensino ou instituições congêneres serviços de apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão, ao ensino-aprendizagem e à formação de pessoas no campo da saúde pública.

3.2. A Ebserh é uma empresa estatal 100% dependente da União e cumpre o seu dever de prestar serviços de assistência à saúde de forma integral e exclusivamente inseridos no âmbito do SUS.

3.3. Trata-se da maior rede de hospitais públicos do Brasil. Suas atividades unem dois dos maiores desafios do país, educação e saúde, melhorando a qualidade de vida de milhões de brasileiros, por meio da atuação de uma rede que inclui a Administração Central da empresa e 41 Hospitais Universitários Federais - HUFs, apoiando e impulsionando suas atividades por meio de uma gestão de excelência.

3.4. Os hospitais da Rede Ebserh exercem a função de centros de referência de média e alta complexidade para o Sistema Único de Saúde (SUS) e um papel de destaque para a sociedade. Como hospitais vinculados a universidades federais, essas unidades têm características específicas: além de atender por meio do SUS, primordialmente apoiam a formação de profissionais de saúde e o desenvolvimento de pesquisas.

3.5. O Hospital das Clínicas é vinculado à Universidade Federal de Minas Gerais e pertence a Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, onde atua para prestar assistência médica de média e alta complexidade em âmbito municipal e estadual do Sistema Único de Saúde (SUS/MG), observando a sua contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.

3.6. Este processo trata do registro de preços para eventual aquisição de insumos médicos hospitalares, especificamente de medicamentos antineoplásicos, com o objetivo de repor os estoques do Hospital das Clínicas da UFMG, visando manter o pleno funcionamento das atividades organizacionais e cumprir com a missão de promover, de forma integrada, o ensino, a pesquisa, a extensão e a assistência aos usuários do Sistema Único de Saúde.

3.7. O Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh é um estabelecimento de saúde habilitado como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) com serviços de Hematologia e de Oncologia pediátrica, conforme Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017. UNACON's devem oferecer assistência especializada e integral ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico, estadiamento e tratamento. O exercício da competência acima mencionada e a gestão de sua estrutura própria justificam a aquisição dos medicamentos antineoplásicos para garantir a qualidade dos serviços de assistência oncológica e a segurança do paciente.

3.7.1. A utilização de medicamentos antineoplásicos é imprescindível ao cumprimento da terapêutica a ser aplicada aos pacientes diagnosticados com doenças onco-hematológicas, de acordo com os protocolos clínicos institucionais estabelecidos no Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh.

3.7.2. Os pacientes com câncer necessitam de diferentes abordagens terapêuticas, como a cirurgia, radioterapia e quimioterapia. A definição do tipo de abordagem depende, dentre outros fatores, das condições clínicas e estadiamento inicial do câncer de cada paciente. Como a maioria das neoplasias possui sintomas semelhantes a outras doenças ou ainda, não apresentam sintomas no estágio inicial, grande parte dos pacientes já é diagnosticada com doença avançada. Neste cenário, o uso de medicamentos antineoplásicos frequentemente não intenta a cura, mas sim o aumento de sobrevida e melhora da qualidade de vida do paciente.

3.7.3. Os medicamentos antineoplásicos, utilizados na quimioterapia, têm por finalidade destruir as células tumorais características do câncer, atuando em praticamente todo o organismo, podendo ser empregados isoladamente ou em combinações de fármacos.

3.8. Dessa forma, o abastecimento dos medicamentos antineoplásicos na instituição deve ser realizado de forma planejada para garantir a continuidade e êxito do tratamento, visto que quando há falta desses medicamentos, o tratamento dos pacientes é prejudicado pelo atraso ou interrupção, podendo levar à progressão da doença, à falta de opção terapêutica e como consequência ao óbito precoce. Em suma, a falta desses fármacos acarreta sérios danos ao bem maior, a vida humana.

3.9. O detalhamento e as especificações técnicas dos medicamentos foram realizados a partir dos dados contidos no Catálogo de Medicamentos da Rede Ebserh, devidamente padronizados pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), definindo assim o arsenal terapêutico a ser utilizado no serviço de oncologia da instituição, baseando-se nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

3.10. Considerando a importância da continuidade e do pleno exercício dos serviços oferecidos pelo Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh, instituição prestadora de serviços de referência em âmbito municipal e estadual do Sistema Único de Saúde (SUS/MG) no atendimento aos pacientes portadores de patologias de média e alta complexidade, torna-se necessária a abertura de processo licitatório de modo a garantir o abastecimento a fim de manter o pleno funcionamento das atividades, visando o suporte planejado às tarefas e ações operacionais.

3.11. Não obstante, a utilização de registro de preços é mais conveniente para a organização, pois permite contratações futuras, com previsão de entregas parceladas, levando em consideração à frequência das aquisições, médias de consumo e à dificuldade em se definir previamente o quantitativo a ser demandado, estando em conformidade com o art. 3º, I, II e V, Decreto nº 11.462/2023.

3.12. Diante do exposto, a Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques tem a atribuição de planejar a aquisição dos medicamentos antineoplásicos visando garantir o abastecimento ininterrupto, conforme demanda, de modo que o Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh cumpra sua missão institucional de prestação da assistência e desenvolvimento do ensino e da pesquisa, na área da saúde.

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

4.1. Os itens apresentados neste instrumento caracterizam-se como de natureza comum, tendo em vista que são geralmente ofertados pelas empresas e são facilmente comparáveis entre si, já que possuem padrões de desempenho e de características gerais similares, de modo a permitir objetivamente uma decisão de compra, com base no menor preço, por meio de especificações usuais e amplamente praticadas no mercado.

4.2. O procedimento para a aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico, por meio de Sistema de Registro de Preços (SRP), critério de julgamento **menor preço unitário para os itens 1 a 52 e menor preço global para o grupo 01 composto pelos itens 53 e 54**, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Rede Ebserh - RLCE 2.0, objetivando a assinatura de atas de registro de preços, que permitirão as contratações pelo Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh.

4.3. A completa descrição da solução consta no Estudo Técnico Preliminar 236/2023 (34952985), com eventuais atualizações decorrentes do seu amadurecimento.

4.4. A descrição detalhada dos itens consta na Tabela 1 a seguir.

Tabela 1 - Descrição detalhada dos itens

ITEM	CATMAT	CÓDIGO EBSERH	CÓDIGO AGHU-X	CÓDIGO HC-UFMG	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTITATIVO
1	305258	EBF01201	269596	44198	ACETATO DE LEUPRORRELINA 7,5 MG, PÓ LIÓFILO PARA SUSPENSÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	FRAMP	406
2	270423	EBF01338	16012	44231	MERCAPTOPURINA 50 MG COMPRIMIDO	COMP	19344
3	383788	EBF01322	400125	44980	TARTARATO DE VINORELBINA 20 MG CÁPSULA	CAP	390
					TARTARATO DE		

4	383790	EBF01324	400126	44990	VINOELBINA 30 MG CÁPSULA	CAP	1092
5	295303	EBF01383	400127	108383	TRASTUZUMABE 150 MG, PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	FRAMP	180
6	270376	EBF01377	18279	45111	SULFATO DE VINCISTINA 1 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 1 ML	FRAMP	1404
7	270436	EBF00506	16209	44319	METOTREXATO 2,5 MG COMPRIMIDO	COMP	3120
8	449030	EBF03082	294279	3894	MYCOBACTERIUM BOVIS BCG 40 MG, PÓ LIOFILIZADO, AMPOLA	AMP	468
9	455884	EBF01300	228850	43373	DOCETAXEL 40 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 2 ML	FRAMP	468
10	312569	EBF01276	400129	44253	CLORIDRATO DE ERLOTINIBE 150 MG COMPRIMIDO	COMP	1716
11	340202	EBF01260	219649	43153	CLADRIBINA 1 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 8 ML	FRAMP	156
12	270437	EBF01288	162191	43220	DACARBAZINA 100 MG, PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	FRAMP	1560
13	412031	EBF01292	400131	44209	DASATINIBE 100 MG COMPRIMIDO	COMP	1320
14	455883	EBF01297	509026	43384	DOCETAXEL 20 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 1 ML	FRAMP	780
15	273407	EBF01331	255351	44110	LETROZOL 2,5 MG COMPRIMIDO	COMP	7020
16	271654	EBF01203	154830	44154	ACETATO DE MEGESTROL 160 MG COMPRIMIDO	COMP	936
17	273483	EBF01354	144940	109406	MITOTANO 500 MG COMPRIMIDO	COMP	2340
18	305293	EBF01285	18783	44638	CLORIDRATO DE MITOXANTRONA 2 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL FRASCO-AMPOLA 10 ML	FRAMP	125
19	295302	EBF01384	278028	108340	TRASTUZUMABE 440 MG, PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	FRAMP	75
20	268083	EBF00448	13870	42075	AZATIOPRINA 50 MG COMPRIMIDO	COMP	3900
21	270411	EBF01230	146145	42394	CARBOPLATINA 10 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 15 ML	FRAMP	1560
22	340149	EBF01240	14109	42713	CICLOFOSFAMIDA 200 MG, PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	FRAMP	1560
23	268077	EBF00728	136280	42878	ACETATO DE CIPROTERONA 50 MG COMPRIMIDO	COMP	468
					CITARABINA 100 MG/ML, SOLUÇÃO		

24	443545	EBF01248	242870	43131	INJETÁVEL INTRATECAL, FRASCO-AMPOLA 10 ML	FRAMP	780
25	270377	EBF01264	16799	43274	CLORIDRATO DE DAUNORRUBICINA, 20 MG, PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL, FRASCO- AMPOLA	FRAMP	1092
26	270364	EBF01272	120782	43516	CLORIDRATO DE EPIRRUBICINA 2 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO- AMPOLA 5 ML	FRAMP	62
27	270366	EBF01273	120790	43593	CLORIDRATO DE EPIRRUBICINA 2 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO- AMPOLA 25 ML	FRAMP	31
28	383786	EBF01320	294280	45122	HEMITARTARATO DE VINORELBINA 10 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 1 ML	FRAMP	234
29	272692	EBF01337	158461	44220	MELFALANA 50 MG, PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL, FRASCO- AMPOLA	FRAMP	390
30	268427	EBF01241	14095	42636	CICLOFOSFAMIDA 50 MG COMPRIMIDO	DRAG	3120
31	340186	EBF01243	294820	42977	CISPLATINA 1 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO- AMPOLA 10 ML	FRAMP	1560
32	268478	EBF01310	269880	43824	FLUORURACILA 50 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO- AMPOLA 10 ML	FRAMP	2340
33	272022	EBF01256	294275	44792	CITRATO DE TAMOXIFENO 10 MG COMPRIMIDO	COMP	156000
34	270424	EBF01381	18864	44957	TIOGUANINA 40 MG COMPRIMIDO	COMP	1560
35	268542	EBF01375	18260	45034	SULFATO DE VIMBLASTINA 1 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO AMPOLA 10 ML	FRAMP	312
36	278393	EBF01385	400137	39479	TRETINOÍNA 10 MG CÁPSULA	CAP	10140
37	338411	EBF01208	273221	41910	ÁCIDO ZOLEDRÔNICO 4 MG, PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL, FRASCO- AMPOLA	FRAMP	1560
38	277649	EBF01263	278568	44143	CLORIDRATO DE ANAGRELIDA 0,5 MG CÁPSULA	CAP	14820
39	359135	EBF01293	284608	44165	DASATINIBE 20 MG COMPRIMIDO	COMP	2205
40	374967	EBF01355	284578	44055	CLORIDRATO DE NILOTINIBE 200 MG CÁPSULA	CAP	13500
41	270440	EBF01336	16004	44210	MELFALANA 2 MG COMPRIMIDO	COMP	1092
42	443435	EBF01366	400139	42010	PEGASPARGASE 750 U/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO- AMPOLA 5 ML	FRAMP	62
43	322081	EBF01343	509110	44396	METOTREXATO 100 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO AMPOLA 5 ML	FRAMP	1248

44	273317	EBF01340	510830	44099	MESILATO DE IMATINIBE 100 MG COMPRIMIDO	COMP	8700
45	274704	EBF01341	510832	44100	MESILATO DE IMATINIBE 400 MG COMPRIMIDO	COMP	12540
46	311390	EBF01221	281886	41921	BEVACIZUMABE 25 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 4 ML	FRAMP	78
47	398707	EBF01373	13919	42152	SULFATO DE BLEOMICINA 15 U, PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	FRAMP	312
48	427532	EBF01369	507845	113619	PERTUZUMABE 420 MG SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 14 ML	FRAMP	12
49	268451	EBF01270	14842	43351	CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA 50 MG, PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	FRAMP	156
50	412776	EBF03038	510610	103565	ACETATO DE ABIRATERONA 250 MG COMPRIMIDO	COMP	28080
51	305259	EBF01197	294240	44275	ACETATO DE LEUPRORRELINA 22,5 MG, PÓ LÍOFILO PARA SUSPENSÃO INJETÁVEL, SERINGA PREENCHIDA	SERIN	390
52	443435		511790	42020	PEGASPARGASE 3750 U, PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	FRAMP	62
GRUPO 1							
53	268520	EBF01371	510894	44770	RITUXIMABE 10 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 10 ML	FRAMP	312
54	268520	EBF01372	510896	44803	RITUXIMABE 10 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 50 ML	FRAMP	156

4.5. Justificativa para o agrupamento dos itens 53 e 54:

4.5.1. Considerando as referências normativas: RDC ANVISA nº 55/2010, Nota de Esclarecimento ANVISA nº 003 de 2017 e a Nota Técnica nº 633/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, o agrupamento dos medicamentos rituximabe 100 mg e rituximabe 500 mg justifica-se pelos motivos abaixo:

- São medicamentos biológicos para os quais já há oferta no mercado de produtos biossimilares. De acordo com a ANVISA, um produto original/inovador/referência é chamado de produto biológico novo. Já um produto não novo ou similar (como é o caso dos biossimilares) é definido como uma cópia e não novo. Portanto, para essa categoria de medicamentos (biológicos e seus biossimilares) não se aplica os mesmos conceitos de intercambialidade aplicada aos medicamentos de referência e aos medicamentos genéricos, ou seja, uma molécula biológica inovadora (medicamento de referência) não pode ser considerada idêntica a mesma molécula cópia (medicamento biossimilar).
- Dessa forma com o intuito de garantir a rastreabilidade do medicamento ofertado, faz-se necessário adquirir os itens 53 e 54 de um mesmo fabricante, garantindo ainda a segurança do paciente assistido pela instituição.
- Além da argumentação técnica, essa opção não ofende ao Princípio da Economicidade. Como os itens que compõem o grupo 01 possuem o mesmo princípio ativo, alterando apenas a dose contida em cada frasco, não prejudica a competitividade do certame, pois o fabricante do rituximabe 100 mg também fabrica a apresentação de 500 mg.
- Tendo em vista que os medicamentos biossimilares entraram no mercado brasileiro alterando os preços para valores menores e que esse fato impacta na indicação de uso

do medicamento, pois não é possível misturar marcas diferentes para compor a dose que o paciente necessita no momento da preparação do medicamento, justifica-se a aquisição dos itens 53 e 54 em grupo de forma a obter os medicamentos Rituximabe 100 mg (item 53) e 500 mg (item 54) da mesma marca. Assim, a aquisição por grupo dos itens promove uma melhor otimização do serviço, maior eficiência na condução técnica, evitando a perda do medicamento.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. Habilitação - Qualificação Técnica:

5.1.1. Autorização de Funcionamento da Empresa expedida pelo Ministério da Saúde e publicada no Diário Oficial da União de acordo com a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976 e RDC nº 16 de 01 de abril de 2014.

5.1.2. Autorização especial expedida pelo Ministério da Saúde, para exercício de atividades relacionadas aos medicamentos da Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998, de acordo com Lei nº 10.357, de 27 de dezembro de 2001, quando aplicável.

5.1.3. Alvará Sanitário expedido pelo órgão sanitário local competente, para exercer as atividades de fabricação e/ou comercialização de medicamentos.

5.2. Classificação Técnica da Proposta:

5.2.1. Durante o pregão eletrônico, o licitante deverá enviar:

5.2.1.1. Sua proposta contendo as seguintes informações:

- a) princípio ativo, marca comercial;
- b) fator de embalagem dos itens cotados, especificando a quantidade de unidades por embalagem;
- c) fabricante e rótulo, quando aplicável;
- d) número do registro no Ministério da Saúde.

5.2.1.2. Registro do produto no órgão competente do Ministério da Saúde (MS), de acordo com o Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, ou comprovante da Notificação Simplificada ou comprovante de Isenção de Registro de acordo com a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

5.2.1.2.1. Para medicamentos com registro cuja validade é inferior ou igual a 6 (seis) meses, deverá ser enviado juntamente com o registro, o protocolo de petição de renovação do registro no órgão competente do Ministério da Saúde, conforme parágrafo 6º, título II, da Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976.

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

5.2.1.3. Bula dos medicamentos cotados.

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

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

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

5.3. Amostras:

5.3.1. O Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh se reserva no direito de solicitar amostra do item ofertado para avaliação técnica ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar.

5.3.2. O envio/postagem das amostras deverá se dar no prazo máximo de 3 (três) dias úteis contados do recebimento da convocação, durante a sessão pública, sob pena de desclassificação.

5.3.3. O prazo poderá ser prorrogado quando for apresentada justificativa, sendo necessário o aceite do Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh.

5.3.4. As amostras, quando solicitadas, deverão ser apresentadas juntamente com os descritivos técnicos originais, que contenham a descrição detalhada em português, do produto ofertado, no quantitativo de 01 (uma) unidade, conforme embalagem original comercializada.

5.3.5. Caso necessário, o Hospital das Clínicas da UFMG/Filial 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.

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

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

5.3.7. 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.

5.3.8. Os licitantes 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 comprovante da Notificação Simplificada, ou comprovante de Isenção de Registro, que deverá estar em conformidade com a amostra.

5.3.9. Quando as amostras não forem disponibilizadas pessoalmente, o licitante deverá enviar para o endereço eletrônico ul.hc-ufmg@ebserh.gov.br, o código de rastreamento referente ao envio da referida amostra.

5.3.10. O e-mail enviado com o código de rastreamento deverá conter obrigatoriamente as seguintes informações:

- Nome da empresa.
- CNPJ.
- Itens enviados.
- Telefone para contato.
- Número do Pregão.
- Data do envio.

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

5.3.12. Serão avaliados os seguintes quesitos:

a) Dentre as características físicas, serão avaliados os aspectos físicos, as informações da embalagem e/ou rótulo, à forma como o produto é administrado/utilizado e demais critérios que forem necessários para concluir se o medicamento a ser adquirido atende às especificações descritas neste Termo de Referência.

b) Dentre as características de desempenho técnico, será avaliada sua funcionalidade, no que diz respeito a segurança e facilidade no manuseio; manutenção das características durante a utilização respeitando o tempo indicado para a utilização; devendo manter as suas características durante o armazenamento e transporte, e enquanto durar o período de validade, dentre outros quando aplicável.

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

5.3.13. Será verificado, ainda, se o medicamento ofertado possui algum alerta de restrição ou interdição na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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

5.3.15. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados das análises nas amostras serão arquivados pelo Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh e poderão subsidiar avaliações dos processos licitatórios futuros.

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

5.3.17. As amostras poderão ser avaliadas por grade.

5.3.18. As amostras, quando solicitadas, serão em caráter de doação.

5.3.19. As amostras colocadas à disposição do Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh serão tratadas como protótipos, podendo ser manuseadas pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectadas a equipamentos e submetidas aos testes necessários.

5.3.20. O endereço para envio das amostras é Avenida Professor Alfredo Balena, 110, 1º andar, ala leste, Bairro Santa Efigênia, Belo Horizonte -MG, CEP: 30.130-100, aos cuidados da Unidade de Licitações.

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

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

5.3.23. A desclassificação do licitante estará amparada em laudo ou parecer que indique, de modo completo, as não conformidades na amostra do medicamento a ser adquirido, quando esta é exigida.

5.3.24. Os licitantes que tiverem amostras passíveis de devolução poderão solicitá-las no e-mail ul.hc-ufmg@ebserh.gov.br, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis após serem informados sobre o resultado da análise das mesmas. As amostras solicitadas pelos licitantes deverão ser retiradas em até 20 (vinte) dias úteis no endereço onde foram entregues, a contar da data de solicitação de devolução. Caso o licitante não solicite a devolução da amostra no prazo informado, elas poderão ser descartadas pela Administração.

6. REGIME DE EXECUÇÃO OU FORMA DE FORNECIMENTO

6.1. A forma de fornecimento será detalhada na cláusula 8: Modelo de Execução do Objeto.

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

7.1. Os licitantes vencedores assinarão Atas de Registro de Preços (ARP).

7.1.2. A validade da Ata de Registro de Preços será de 12 (doze) meses, a partir do primeiro dia útil subsequente à data de Divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP).

7.1.3. As Atas de Registro de Preços (ARP) poderão ser prorrogadas por 12 (doze) meses, mediante a necessidade da instituição, vantajosidade do preço e anuência do fornecedor.

7.2. O Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh emitirá Notas de Empenho para formalizar cada contratação decorrente da ARP.

7.3. A Ata de Registro de Preços, durante sua validade, poderá ser utilizada por qualquer Hospital da Rede EBSEH que não tenha participado do certame licitatório, 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 Ebserh, no Decreto nº 11.462/2023 e no Ofício-Circular - SEI nº 7/2022/SCCEN /CAD/DA/EBSEH (Documento SEI nº 20624684).

8. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

8.1. Emissão de Nota de Empenho e Nota de Compra:

8.1.1. O Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh emitirá Nota de Empenho para formalizar cada contratação decorrente de ARP que será encaminhada ao fornecedor juntamente com a Nota de Compra, respeitados os quantitativos por participante, conforme edital.

8.1.2. As seguintes diretrizes devem ser consideradas na emissão da Nota de Empenho:

8.1.2.1. Preferencialmente, o procedimento padrão será de emissão mensal de apenas uma Nota de Empenho por fornecedor.

8.1.2.2. O Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh poderá, a seu critério, efetuar a emissão de mais de um pedido dentro do mesmo mês por motivos de sazonalidade na produção assistencial ou situações intempestivas que ensejam uma solicitação adicional.

8.1.3. Após o recebimento das Notas de Compra e de Empenho, o fornecedor deverá enviar a previsão de entrega dos bens em até 5 (cinco) dias úteis para a equipe de fiscalização, para o endereço eletrônico: empenhos.hcmg@ebserh.gov.br, contendo:

a) Número do Documento Fiscal.

b) Data de emissão do Documento Fiscal.

c) Data prevista para entrega.

8.2. Prazo e Local de entrega:

8.2.1. O prazo de entrega dos bens é de 10 (dez) dias, contados a partir do(a) recebimento da nota de compra e empenho pela contratada.

8.2.2. Os bens deverão ser entregues em dias úteis, no almoxarifado do Setor de Farmácia Hospitalar do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais/Filial Ebserh, situado na Avenida Professor Alfredo Balena, 110, térreo, ala leste, Santa Efigênia, Belo Horizonte- MG, de 07h00min às 16h00min, acompanhados dos documentos e observando as exigências estipuladas neste Termo de Referência.

8.2.3. A data prevista para entrega deve ser comunicada pela contratada diretamente ao Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh, sendo que qualquer alteração na data de entrega prevista deve ser comunicada previamente, respeitado o prazo máximo de entrega previsto neste Termo de Referência.

8.3. Condições de entrega:

8.3.1. Os medicamentos deverão ser entregues acompanhados da Nota Fiscal, que deverá conter, além dos itens obrigatórios pela legislação vigente, o número da Nota de Compra e o número da Nota de Empenho correspondentes, além de informações como: princípio ativo, marca/fabricante, número do lote, data de validade e a quantidade correspondente a cada lote.

8.3.2. Os medicamentos entregues deverão ter no mínimo 12 (doze) meses de validade, a contar do recebimento provisório, exceto aqueles cuja validade normal seja comprovadamente inferior a este prazo, caso em que tal situação deverá ser devidamente esclarecida na proposta.

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

8.3.4. O Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh reserva-se o direito de não receber medicamentos que sejam entregues em embalagens de papelão que contenham diversos produtos, não proporcionando uma boa condição de identificação e conferência e/ou fora das embalagens primárias ou em embalagens violadas e/ou danificadas.

8.3.5. Os medicamentos que se deteriorarem ou perderem suas características durante a validade ou vida útil, desde que em condições normais de armazenamento, uso e/ou manuseio, deverão ser trocados no prazo determinado pelo Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh, contados a partir da comunicação formal.

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

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

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

8.3.9. Os medicamentos adquiridos pela contratante poderão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada lote entregue, a critério do Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh, que, conforme sua necessidade, poderá solicitar detalhamentos sobre as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade.

8.3.10. A fim de comprovar a qualidade do medicamento entregue, caso haja queixa técnica ou suspeita de irregularidade da contratada, a contratante poderá solicitar, a qualquer momento, amostras para análise.

8.3.11. A formulação completa, estabilidade e orientação quanto à conservação do medicamento deverão constar no rótulo e estarem de acordo com a especificação constante no Termo de Referência e na proposta.

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

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

8.3.14. Os medicamentos recebidos estarão sujeitos a análise extemporânea e cancelamento da aquisição com vistas a ações de tecnovigilância realizadas pela Rede Ebserh.

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

8.4. Recebimento Provisório:

8.4.1. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, pelo(a)

responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, com base Termo de Recebimento Provisório (Anexo II deste Termo de Referência), devendo encaminhá-lo ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

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

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

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

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

8.5. Recebimento Definitivo:

8.5.1. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

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

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

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

8.5.5. Os bens poderão ser recusados pela Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP), tanto de forma integral ou parcial, durante o recebimento definitivo, quando identificada informação divergente do contrato, o fato gerador para a recusa, será formalmente registrado e comunicado ao fornecedor, respeitados os prazos inseridos no edital do processo licitatório.

8.5.6. A recusa da nota fiscal poderá ser feita devido a ausência de documentação exigível, negação por parte do fornecedor sobre a troca parcial, negação de emissão de cartas de correção e de comprometimento de troca do medicamento, ou mesmo por conta de demais não conformidades ocorridas durante as etapas do processo de recebimento.

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

8.5.8. Para resolução das pendências, como melhores práticas, o fornecedor poderá entregar o item correto através de nota de simples remessa ou apresentar nota fiscal de devolução dos produtos e/ou quantidades não conformes da entrega inicial. Caso o fornecedor se negue a entregar a nota fiscal de devolução, a glosa é suficiente para resolução da pendência. Ainda mais, nos casos em que o fornecedor não realize o recolhimento do produto em até 45 dias, o Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh poderá dar fim aos itens em desconformidade.

9. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

9.2. Nos termos do art. 161 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, será

designada Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) com o objetivo de garantir a observância dos direitos e o cumprimento das obrigações pactuadas, bem como a obediência à legislação pertinente.

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

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

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

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

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

9.8. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de objeto inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da contratante ou de seus agentes e prepostos.

10. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

10.1. Os pagamentos serão realizados em conformidade com os produtos efetivamente entregues, até o 30º (trigésimo) dia após o recebimento da Nota Fiscal, por intermédio de crédito em conta corrente.

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

10.3. 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.

10.4. 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.

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

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

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

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

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

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

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

10.12. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de encargos

moratórios proporcionais aos dias de atraso, apurados desde a data limite prevista para o pagamento até a data do efetivo pagamento, à taxa de 6% (seis por cento) ao ano, aplicando-se a seguinte fórmula:

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

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido.

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

$$I = \frac{(6 / 100)}{365}$$

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

VP = Valor da Parcela em atraso.

10.13. Índice de Medição de Resultados - IMR:

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

Indicador nº 1 - Entrega tempestiva dos medicamentos antineoplásicos	
Item	Descrição
Finalidade	Garantir a entrega dos medicamentos no prazo pactuado.
Meta a cumprir	O prazo de entrega dos itens será de: a) 10 (dez) dias, contados a partir do recebimento da nota de compra e número do empenho pela contratada.
Instrumento de medição	a) Nota de compra e número de empenho. b) Termo de recebimento provisório. c) Termo de recebimento definitivo.
Forma de acompanhamento	Pelos instrumentos de medição.
Periodicidade	A cada nota de compra/nota de empenho enviados.
Mecanismo de cálculo	Dias percorridos = (Data de entrega dos medicamentos) - (Data de envio da nota de compra) * excluído o dia de início da contagem do prazo e incluído o dia do recebimento dos itens. Ex.: no caso de uma nota de compra enviada em 01/04/2020, com a entrega dos itens realizada em 22/04/2020, o cálculo será: (22/04/2020 - 01/04/2020 = 21 dias percorridos). ** a quantidade de dias percorridos será comparada com o prazo de entrega estabelecido, de forma a identificar a eventual incidência de dias de atraso na entrega.
Início da vigência	Data da assinatura da Ata de Registro de Preços.
Faixas de ajuste no pagamento	a) Cumprido o prazo de entrega dos insumos: 100% do valor contratado. b) Atraso de até 2 dias: 99% do valor contratado. c) Atraso entre 2 e 5 dias: 97% do valor contratado. d) Atraso acima de 5 dias: 95% do valor contratado.
Sanções	O atraso acima de 10 dias requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual, ficando a empresa contratada sujeita à aplicação das sanções listadas neste Termo de Referência.
	a) Caso a Nota de Compra seja entregue parcialmente, o cálculo do IMR irá incidir sobre a

Observações	parcela não adimplida. b) 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. c) Eventuais atrasos justificados pela empresa contratada e aceitos pela equipe de fiscalização do contrato não serão contabilizados no IMR, ou seja, não serão objeto de ajuste no pagamento para a realização de glosa. d) A situação de emergência deverá ampliar os critérios de razoabilidade e de proporcionalidade na avaliação sobre eventual penalização, considerando que as causas de eventuais atrasos podem fugir da governabilidade dos fornecedores.
--------------------	--

11. FORMA DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

11.1. 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 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

11.2. 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.

12. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

12.1. Critério de julgamento:

12.1.1. O critério de julgamento será o de menor preço unitário, para os itens 1 a 52, desde que em acordo com a descrição, conforme especificado na Tabela 1 deste Termo de Referência e com a proposta apresentada aprovada tecnicamente, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

12.1.2. Para os itens 53 e 54, grupo 01, o critério de julgamento será o de menor preço global.

12.2. Modo de disputa:

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

12.3. Intervalo entre lances:

12.3.1. O intervalo mínimo de diferença de valores entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor, será de R\$ 0,01.

12.4. Condições de participação:

12.4.1. Para participação neste pregão deverão ser observados:

a) as previsões constantes no art. 69 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0, que define quais são as condições impeditivas de participar de licitações e de ser contratada pela Ebserh;

b) a Política de Transações com partes relacionadas da Ebserh atualizada que está disponível em https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas/copy3_of_Politica_Transacoes_Partес_Relacionadas_aprovada.pdf.

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:

"As seguintes diretrizes devem ser observadas nas contratações conduzidas pela Ebserh:

(...) VI - observância de políticas de compras sustentáveis, de relacionamento com fornecedores, de integridade, de transação com partes relacionadas, de proteção de dados pessoais e outras políticas aprovadas no âmbito da Ebserh, que guardem pertinência com o objeto da contratação."

12.5. Condições de habilitação:

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

12.5.2. Habilitação jurídica:

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

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

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

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

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

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

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

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

12.5.3. Regularidade fiscal e trabalhista:

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

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

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

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

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

12.5.4. Qualificação Econômico-Financeira:

12.5.4.1. Certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante.

12.5.4.2. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais.

12.5.4.3. A aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes desta contratação será verificada mediante a obtenção de índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um) resultantes da aplicação das fórmulas:

$$LG = \frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$LC = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

12.5.4.4. As empresas que apresentarem resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), deverão comprovar o patrimônio líquido mínimo de 1% do valor da proposta apresentada para o item pertinente.

12.5.4.5. Exigência de patrimônio líquido mínimo equivalente a 1% (um por cento) do valor da proposta apresentada pelo licitante:

Art. 65 § 13 e 14, inciso III, do RLCE 2.0

§ 13 Quando o requisito de informações sobre capacidade econômico-financeira estiver vinculado ao valor da contratação, o instrumento convocatório deverá indicar que a informação deverá se referir ao valor da proposta apresentada pelo licitante.

§ 14, inciso III O estabelecimento da exigência de capital mínimo ou de patrimônio líquido mínimo equivalente a até 10% (dez por cento) do valor da proposta apresentada pelo licitante, nas compras para entrega futura e na execução de obras e serviços.

12.5.4.5.1. O artigo 65, inc. IV, "a" do Regulamento de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (RLCE 2.0), prescreve como documentos relativos à qualificação econômico-financeira:

IV - capacidade econômico-financeira, visando a demonstrar a aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes do futuro contrato, devendo ser comprovada de forma objetiva, por coeficientes e índices econômicos previstos no edital, devidamente justificados no processo licitatório, e será restrita à apresentação da seguinte documentação:

a) balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais;

12.5.4.5.2. Os índices financeiros usualmente exigidos em certames licitatórios são os de liquidez geral, liquidez corrente e solvência geral, assim conceituados:

I - **LIQUIDEZ GERAL:** indica quanto à empresa possui em disponibilidades, bens e direitos realizáveis no curso do exercício seguinte para liquidar suas obrigações, com vencimento neste mesmo período.

II - **LIQUIDEZ CORRENTE:** indica quanto a empresa possui em recursos disponíveis, bens e direitos realizáveis a curto prazo, para fazer face ao total de suas dívidas de curto prazo.

III - **SOLVÊNCIA GERAL:** expressa o grau de garantia que a empresa dispõe em ativos (totais) para pagamento do total de suas dívidas. Envolve, além dos recursos líquidos, também os permanentes.

12.5.4.5.3. Para os três índices mencionados, o resultado "**>= 1**" (maior ou igual a um) é indispensável à comprovação da boa situação financeira, sendo que quanto maior o resultado melhor será a condição da empresa. Ademais, deve ser asseverado que caso as empresas não alcancem o resultado exigido nos índices (**>=1**), existe a possibilidade de comprovação do capital social ou patrimônio líquido de 10 % (dez por cento) do valor da contratação, que é admitido apenas de forma excepcional e justificada, nas compras para entrega futura (art. 65, §§ 13 e 14, inciso III, do RLCE 2.0), ampliando o universo de possíveis licitantes nos certames.

12.5.4.5.4. Portanto, a adoção dos índices não viola o caráter competitivo do certame, uma vez que não se vinculam à rentabilidade ou lucratividade dos licitantes, prestando-se tão somente à aferição da equilibrada situação financeira, constituindo-se em segurança para o Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh na futura execução do contrato, sendo compatíveis com a complexidade exigida no objeto.

13. ESTIMATIVA DE PREÇOS

13.1. Os preços referenciais desta contratação são sigilosos, nos termos do art. 7º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

14. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

14.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta.

14.2. Prestar à contratada, em tempo hábil, as informações eventualmente necessárias à entrega do objeto.

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

14.4. 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.

14.5. Proceder com rigoroso controle de qualidade dos produtos no recebimento, recusando os que estiverem fora das especificações desejadas e às apresentadas nas propostas, sob pena de responsabilidade de quem tiver dado causa ao fato.

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

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

14.8. Efetuar o pagamento à contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no

prazo e forma estabelecidos no Edital.

14.9. 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.

14.10. Em relação à Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), observar o que se segue:

- a) adotar medidas para conformidade de suas operações ao cumprimento da legislação de proteção de dados pessoais e das orientações emanadas pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD);
- b) assegurar que o tratamento de dados pessoais será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);
- c) manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizarem;
- d) adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais;
- e) cooperar entre si no cumprimento das obrigações referentes ao exercício dos direitos dos titulares de dados pessoais previstos na legislação em vigor;
- f) orientar seus colaboradores, contratados ou prepostos sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso;
- g) comunicar à outra parte, por escrito, em prazo razoável, qualquer incidente de segurança que envolva dados pessoais a que tenha acesso, 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.

15. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

15.1. 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.

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

15.3. 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.

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

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

15.6. 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.

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

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

15.9. Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pela contratante.

15.10. A garantia da qualidade (ou prazo de validade) do objeto deve guardar conformidade com o prazo de garantia ou validade exigido no edital ou com aquele ofertado pelo licitante na proposta, se for o caso.

15.11. Em relação à Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), deve cumprir o seguinte:

- a) 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;
- b) assegurar que esse tratamento será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);
- c) manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizar;

- d) adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais;
- e) 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;
- f) apresentar todos os dados e as informações solicitados pela Contratante em relação ao tratamento de dados pessoais e/ou adotar as providências indicadas;
- g) 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;
- h) 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;
- i) 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;
- j) 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;
- k) 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.

16. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

16.1. Comete infração administrativa a contratada que:

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

16.2. Em caso de infração administrativa, a Administração poderá aplicar à contratada as seguintes sanções, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0:

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

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

16.2.1.2. Multa:

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

16.2.1.3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Rede Ebserh, por prazo não superior a 2 (dois) anos, caso o fornecedor:

- tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

- tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;
- convocado dentro do prazo de validade da sua proposta ou da vigência da ata de registro de preços, não celebrar o contrato;
- deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;
- não mantiver a proposta;
- falhar ou fraudar na execução do contrato;
- comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013.

16.3. As sanções previstas nos subitens 16.2.1.1. e 16.2.1.3. poderão ser aplicadas à contratada juntamente com as de multa.

16.4. 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.

16.5. A aplicação de quaisquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à contratada, observando-se o procedimento previsto no RLCE 2.0.

16.6. 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.

16.7. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

17. GARANTIA DO PRODUTO OU SERVIÇO

17.1. A garantia da qualidade (ou prazo de validade) do objeto deverá estar em conformidade com o prazo de garantia ou validade exigido no edital ou com aquele ofertado pelo licitante na proposta, se for o caso.

18. GARANTIA DE EXECUÇÃO (DO CONTRATO)

18.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução em razão do caráter de pronta entrega e pagamento da referida contratação.

19. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

19.1. Em atendimento ao inciso XI do art. 7º da Lei nº 12.305/2010 deve ser dada prioridade aos produtos reciclados e recicláveis, sempre que possível e no que couber, bem como devem ser utilizados critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis.

19.2. Em consonância com o art. 4º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0, as seguintes diretrizes devem ser observadas:

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

(...)

II - busca da maior vantagem competitiva, considerando custos e benefícios diretos e indiretos de natureza econômica, social e ambiental, inclusive os relativos à manutenção, ao desfazimento de bens e resíduos, ao índice de depreciação econômica e a outros fatores de igual relevância;

19.3. De acordo com o art. 5º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0, também devem ser observadas, no que couber, as normas relativas à:

Art. 5º As contratações devem observar, no que couber para cada tipo de objeto, as normas relativas à:

I - disposição final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos gerados;

II - mitigação dos danos ambientais por meio de medidas condicionantes e de compensação ambiental, que serão definidas no procedimento de licenciamento ambiental;

III - utilização de produtos, equipamentos e serviços que, comprovadamente, reduzam o consumo de energia e de recursos naturais;

IV - avaliação de impactos de vizinhança, observada a legislação urbanística;

V - proteção do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial, inclusive por meio da avaliação do impacto direto ou indireto causado por investimentos realizados pela Ebserh;

VI - acessibilidade para pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida;

VII - vigilância sanitária, proteção radiológica e demais normas técnicas relacionadas à garantia de qualidade e de disponibilidade sobre infraestrutura, equipamentos e suprimentos.

Parágrafo único. A contratação da qual decorra impacto negativo sobre bens do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial tombados dependerá de prévia autorização da esfera de governo encarregada da proteção do respectivo patrimônio, devendo o impacto ser compensado por meio de medidas determinadas pela Diretoria Executiva, na forma da legislação aplicável.

19.4. Além disso, devem ser adotados os seguintes atos de logística sustentável, previstos no art. 202 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0:

Art. 202. As unidades da Ebserh devem adotar os seguintes atos de logística sustentável com reflexo em seus procedimentos de contratação:

I - adotar práticas de racionalização com o objetivo de melhoria da qualidade do gasto público e contínua busca por economicidade e primazia na gestão dos processos;

II - adotar práticas de sustentabilidade com o objetivo de construir um novo modelo de cultura institucional visando à inserção de critérios de sustentabilidade nas atividades e contratações da unidade;

III - coordenar o fluxo de materiais, de serviços e de informações, do fornecimento ao desfazimento, considerando a proteção ambiental, a justiça social e o desenvolvimento econômico equilibrado;

IV - implementar estratégias que garantam a padronização dos processos de trabalho, como a implantação de protocolos assistenciais, procedimentos operacionais padrão e fluxos padronizados, visando à redução de custos e o desenvolvimento das dimensões da qualidade;

V - elaborar Plano de Gestão de Logística Sustentável - PLS no âmbito da unidade, instruindo e designando Comitê Gestor do Plano de Gestão de Logística Sustentável - CGPLS;

VI - relatar à Administração Central da Ebserh as boas práticas realizadas sob a diretriz da gestão sustentável para subsidiar a elaboração do relatório anual de sustentabilidade da empresa.

19.5. As previsões constantes na Instrução Normativa do Secretário de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (SLTI/MPOG) n.º 01/2020, devem ser observadas:

Art. 5º Os órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, quando da aquisição de bens, poderão exigir os seguintes critérios de sustentabilidade ambiental:

I - que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR - 15448-1 e 15448-2;

II - que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

III - que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

IV - que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

§ 1º A comprovação do disposto neste artigo poderá ser feita mediante apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre com as exigências do edital.

19.6. Vejam-se, ainda, as previsões do Decreto nº 7.746/2012:

Art. 2º Na aquisição de bens e na contratação de serviços e obras, a administração pública federal direta, autárquica e fundacional e as

empresas estatais dependentes adotarão critérios e práticas sustentáveis nos instrumentos convocatórios, observado o disposto neste Decreto.

Parágrafo único. A adequação da especificação do objeto da contratação e das obrigações da contratada aos critérios e às práticas de sustentabilidade será justificada nos autos, resguardado o caráter competitivo do certame.

(...)

Art. 4º Para os fins do disposto no art. 2º, são considerados critérios e práticas sustentáveis, entre outras:

I - baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água;

II - preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local;

III - maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;

IV - maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local;

V - maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra;

VI - uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais;

VII - origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e

VIII - utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento.

Art. 5º A administração pública federal direta, autárquica e fundacional e as empresas estatais dependentes poderão exigir no instrumento convocatório para a aquisição de bens que estes sejam constituídos por material renovável, reciclado, atóxico ou biodegradável, entre outros critérios de sustentabilidade.

(...)

Art. 8º A comprovação das exigências apresentadas no instrumento convocatório poderá ser feita por meio de certificação emitida ou reconhecida por instituição pública oficial ou instituição credenciada ou por outro meio definido no instrumento convocatório.

19.7. A contratada no momento do recolhimento dos medicamentos não consumidos e que serão por ele descartados, deverá apresentar declaração de que o referido resíduo está sendo tratado e destinado, conforme a legislação ambiental para o caso, inclusive, informando o local onde será destinado e/ou tratado, bem como o nome da pessoa (jurídica ou física) responsável pelo controle e destinação dos referidos materiais caso não seja executado/realizado pelo próprio fornecedor.

20. CRITÉRIOS E ÍNDICES DE REAJUSTES

20.1. Durante a vigência das Atas de Registro de Preços (ARP) decorrentes da licitação, os preços registrados serão fixos e irrevogáveis, exceto nas hipóteses previstas nos arts. 25 e 26 do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, cabendo à Administração promover as negociações junto ao(s) fornecedor(es), caso necessário.

20.2. O preço consignado na Ata de Registro de Preços será corrigido anualmente, observado o interregno mínimo de um ano, pela variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA).

21. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

21.1. Por se tratar de licitação que será processada pelo Sistema de Registro de Preços (SRP), a indicação da dotação orçamentária ocorrerá somente no momento da formalização do contrato, nos termos do art. 17 do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023.

22. SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS

22.1. Não será admitida a subcontratação do objeto deste processo licitatório.

22.2. Não será admitida a contratação de empresas reunidas em consórcio.

22.2.1. A presente contratação não prevê as condições de participação de empresas reunidas em consórcios, uma vez que o objeto não apresenta vulto ou alta complexidade técnica que torne restrito o universo de possíveis licitantes.

22.2.2. Considerando que o objeto desta contratação refere-se à aquisição de medicamentos de uso comum em ambiente hospitalar e faz parte das contratações rotineiras da Administração e, ainda, pelo fato de as condições mercadológicas não exigirem a participação de empresas consorciadas, a Administração justifica as razões, conforme juízo discricionário, por manter a decisão devidamente motivada, pela restrição^[1], utilizada após a implementação

[1] 1.7.1. Vedação à participação de empresas em consórcio: a aceitação de consórcios na disputa licitatória situa-se no âmbito do poder discricionário da administração contratante, requerendo-se, porém, que sua opção seja sempre previamente justificada no respectivo processo administrativo, conforme entendimento pacificado na jurisprudência do Tribunal de Conta da União (Acórdãos 1.636/2006 e 566/2006, ambos do Plenário). Acórdão 2869/2012 - Plenário item 1.7.1.

23. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

23.1. 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 anuência expressa da Administração à continuidade da contratação.

24. MATRIZ DE RISCOS

24.1. A presente contratação não prevê Matriz de Riscos.

25. CONDIÇÕES GERAIS

25.1. Em caso de esgotamento de mercado do medicamento ofertado na ocasião da licitação, por motivo de descontinuação temporária e/ou definitiva de fabricação ou importação ou indisponibilidade de matéria-prima para fabricação, devidamente comprovadas por meio de documento oficial do laboratório fabricante, poderão ser aceitos como opções para possíveis substituições, aqueles que comprovadamente possuem qualidade e rendimento iguais ou superiores ao ofertado, mantendo-se o mesmo preço homologado e mediante envio do registro do produto no órgão competente do Ministério da Saúde.

26. ANEXOS

26.1. Integra este Termo de Referência, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

ANEXO I - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (34953103).

ANEXO II - Termo de Recebimento Provisório (34953116).

ANEXO III - Termo de Recebimento Definitivo (34953126).

ANEXO IV - Parecer Técnico de Avaliação de Amostra (34953142).

ANEXO V - Estudo Técnico Preliminar nº 236/2023 (34952985).

Belo Horizonte, 23 de janeiro de 2024.

Equipe de Planejamento da Contratação

(assinado eletronicamente)

Diogo Carvalho Silva

Chefe de Unidade

Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques

Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos

Divisão de Logística e Infraestrutura Hospitalar

Gerência Administrativa

Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais

(assinado eletronicamente)

Patrícia Pereira Guimarães

Farmacêutica

Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques

Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos

Divisão de Logística e Infraestrutura Hospitalar

Gerência Administrativa

Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais

Encaminhe-se à Gerência Administrativa para apreciação.

(assinado eletronicamente)

Diogo Carvalho Silva

Chefe da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques

Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos

De acordo.

A aquisição do objeto em tela se mostra adequada e atende aos objetivos da instituição.

Sendo assim, **aprovo** o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos.

Encaminhe-se à área de Licitações para início da fase de seleção de fornecedor.

(assinado eletronicamente)
Elizete Maria da Silva Neme
Gerente Administrativa
Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais



Documento assinado eletronicamente por **Patrícia Pereira Guimaraes, Farmacêutico(a)**, em 23/01/2024, às 19:03, 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 **Diogo Carvalho Silva, Chefe de Unidade**, em 24/01/2024, às 08:07, 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 **Elizete Maria da Silva Neme, Gerente**, em 24/01/2024, às 17:42, 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 **36095585** e o código CRC **E1468CAC**.

Referência: Processo nº 23537.027053/2023-10 SEI nº 36095585

LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS (LGPD)

1. DO TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

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.

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.

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.

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

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.

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.

2. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

3. DA SUBCONTRATAÇÃO

3.1 É vedado à CONTRATADA subcontratar atividades que envolvam o tratamento de dados pessoais sem autorização expressa e por escrito da CONTRATANTE.

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.

4. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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.

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Avenida Professor Alfredo Balena, nº 110 - Bairro Santa Efigênia
Belo Horizonte-MG, CEP 30130-100
- <http://hc-ufmg.ebserh.gov.br>

Termo de Recebimento Provisório - SEI

Processo nº 23537.027053/2023-10

AQUISIÇÃO PARCELADA DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS

Pregão Eletrônico 124/2023

1. IDENTIFICAÇÃO:

Unidade Contratante:	Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh
	UASG: 155021
Nota de compra nº:	
Valor total:	R\$
Nota de Empenho nº:	202 NE
Data de envio ao fornecedor:	

2. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO E CUMPRIMENTO DA OBRIGAÇÃO:

Data de recebimento dos itens:		Hora de recebimento dos itens:	
Os itens foram entregues em conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência?	() Sim.		
	() Não.		
Os itens foram entregues em perfeitas condições (sem avarias ou embalagens violadas/danificadas).	() Sim.		
	() Não.		
A validade dos itens entregues está de acordo com o Termo de Referência? <i>(Validade de no mínimo, de 12 (doze) meses, a contar do recebimento provisório, exceto aqueles cuja validade normal seja comprovadamente inferior a este prazo.)</i>	() Sim.		
	() Não.		
	Autorizada pelo fiscal técnico a entrega dos itens com validade inferior a 12 meses?	() Sim.	
		() Não.	
	Enviada carta de comprometimento de troca pelo fornecedor?	() Sim.	
	() Não. Observação:		
Houve solicitação de troca de marca do item autorizada pelo fiscal técnico da ARP?	() Sim. Marca/Laboratório:		
	() Não.		

Observações gerais:**3. REGISTRO SISTEMA AGHU-X**

Nota fiscal nº	
Data de registro no AGHU-X	
Há pendência a ser regularizada pelo fornecedor?	☐ Não. ☐ Sim. Qual? ☐ Carta de correção. ☐ Carta de comprometimento de troca. ☐ Carta de desconto. ☐ Outra. Especificar: _____

Atesto o recebimento provisório do objeto, nos termos indicados acima, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

Data do recebimento provisório: _____

(assinado eletronicamente)
Nome do servidor
Fiscal Técnico da ARP
Setor de Farmácia Hospitalar
Divisão de Apoio Diagnóstico e Terapêutico
Gerência de Atenção à Saúde
Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Pereira Guimaraes, Farmacêutico(a)**, em 06/12/2023, às 16:23, 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 **Diogo Carvalho Silva, Chefe de Unidade**, em 07/12/2023, às 08:41, 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 **34953116** e o código CRC **E1E4503A**.

Referência: Processo nº 23537.027053/2023-10

SEI nº 34953116

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Avenida Professor Alfredo Balena, nº 110 - Bairro Santa Efigênia
Belo Horizonte-MG, CEP 30130-100
- <http://hc-ufmg.ebserh.gov.br>

Termo de Recebimento Definitivo - SEI

Processo nº 23537.027053/2023-10

AQUISIÇÃO PARCELADA DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS

Pregão Eletrônico 124/2023

1. IDENTIFICAÇÃO

Contratante	Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh
	UASG: 155021
Nota de Empenho nº	202xNExxxxxx (link)
Contratada	xxx
CNPJ	xxx

2. DADOS DA NOTA DE COMPRA

Nota de compra nº	xxxx/202x (link)
Valor total	R\$ xxx

3 - CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

Nota Fiscal nº	xxx (link)
Data da emissão da NF	xx/xx/202x
Data de Registro AGHU-X	xx/xx/202x
Consulta DANFE	(link)
Data do Recebimento Provisório	xx/xx/202x (link)
Data do Recebimento Definitivo	xx/xx/202x

4- MANIFESTAÇÃO DO GESTOR

() Cumprimento integral das obrigações.	
() Cumprimento parcial das obrigações. Observações (obrigatório).	
Observações:	
Houve atraso injustificado na entrega dos itens	() Sim (xx dias de atraso). () Não.

Faixas de ajuste no pagamento

() Cumprido o prazo de entrega dos insumos: 100% do valor contratado.

() Atraso de até 2 dias: 99% do valor contratado.

() Atraso entre 2 e 5 dias: 97% do valor contratado.

() Atraso acima de 5 dias: 95% do valor contratado.

Atesto o recebimento definitivo do objeto, nos termos indicados acima, após verificada a sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, atendendo ao disposto no art. 40, inciso IX da Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016; art. 7, inciso II do Regulamento de Gestão de Materiais de Consumo e Medicamentos - SEI nº 1/2019/DAS/Ebserh; e art. 168 inciso II do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.

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

Mediante o exposto, encaminho o processo para pagamento.

(assinado eletronicamente)

Nome do servidor

Gestor da ARP

Setor de Farmácia Hospitalar

Divisão de Apoio Diagnóstico e Terapêutico

Gerência de Atenção à Saúde

Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Pereira Guimaraes, Farmacêutico(a)**, em 06/12/2023, às 16:23, 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 **Diogo Carvalho Silva, Chefe de Unidade**, em 07/12/2023, às 08:41, 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 **34953126** e o código CRC **15587B08**.

Referência: Processo nº 23537.027053/2023-10

SEI nº 34953126



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Avenida Professor Alfredo Balena, nº 110 - Bairro Santa Efigênia
Belo Horizonte-MG, CEP 30130-100
- <http://hc-ufmg.ebserh.gov.br>

Parecer Técnico de Avaliação Amostra de Material

Processo nº 23537.027053/2023-10

PARECER TÉCNICO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRA DE MATERIAL

1. IDENTIFICAÇÃO DO AVALIADOR

Unidade da Rede Ebserh	
Nome	
Categoria profissional	
Siape	
Lotação	

2. IDENTIFICAÇÃO DO PROCESSO DE COMPRA E ITEM

Número de identificação do processo de compra	
Número do processo SEI da Contratação	
Número do item correspondente à amostra no Edital	
Especificação do item de acordo com Edital	
Código Ebserh (Se houver)	
Código do Sistema de Estoque (Se houver)	

3. IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA

Data de recebimento	
Fornecedor/CNPJ	
Fabricante/CNPJ	
Marca	
Lote/série	
Quantidade de Amostras recebidas para avaliação	

4. AVALIAÇÃO GERAL DO PRODUTO E EMBALAGEM

Check list	Sim	Não	Não se Aplica	Observações
O produto corresponde ao item solicitado				
A apresentação corresponde à solicitada				
O produto está corretamente identificado conforme TR				

Embalagem está íntegra				
Embalagem proporciona abertura asséptica				
Ausência de resíduos e impurezas na embalagem				
A embalagem permite boa visualização do produto				
A embalagem é adequada ao tipo de produto				
Observações				

5. AVALIAÇÃO DA FUNCIONALIDADE

Check list	Sim	Não	Não se Aplica	Descrever riscos, dificuldades ou inconformidades, se for o caso
O produto oferece risco ao profissional				
O produto oferece risco ao paciente				
Há dificuldade de manuseio				

6. AVALIAÇÃO ESPECÍFICA

Descrever avaliações específicas com relação ao produto e suas funcionalidades

7. PARECER FINAL

Avaliação de conformidade da amostra	Aprovada	Reprovada
Em caso de reprovação, justificar		

Considerando que a aceitação da amostra constitui condição necessária para adjudicação do objeto do certame licitatório, diante das condições pré-estabelecidas no Termo de Referência, após serem submetidas à avaliação, "Aprovo" "Reprovo" as amostras.

Com fé pública, declaro para os devidos fins a responsabilidade técnica pela avaliação de amostras detalhadas neste parecer.

(assinado eletronicamente)
Nome
Cargo/Função
Lotação
Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Pereira Guimaraes, Farmacêutico(a)**, em 06/12/2023, às 16:23, 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 **Diogo Carvalho Silva, Chefe de Unidade**, em 07/12/2023, às 08:41, 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 **34953142** e o código CRC **AEBFBC66**.

Referência: Processo nº 23537.027053/2023-10 SEI nº 34953142

Estudo Técnico Preliminar 236/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 23537.027053/2023-10

2. Fundamentação Legal e Normativa

2.1. 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.

2.2. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

2.3. RDC nº 207, de 03 de janeiro de 2018. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

2.4. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

2.5. Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998. Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda cadeia de produtos farmacêuticos.

2.6. RDC nº 107, de 05 de setembro de 2016. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, que dispõe sobre os medicamentos de notificação simplificada.

2.7. Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016. Dispõe sobre o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias, no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

2.8. Regulamento Interno de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, aprovado pela Resolução nº 155, de 28 de abril de 2022, nos termos do art. 40 da Lei 13.303, de 30 de junho de 2016 e do Decreto nº 8.945, de 27 de dezembro de 2016.

2.9. RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019. Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

2.10. RDC nº 16, de 01 de abril de 2014. Dispõe sobre os critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

2.11. Regulamento – SEI nº 1/2019/DAS-EBSERH – Regulamento de Gestão de Materiais de Consumo e Medicamentos.

2.12. Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019. Regulamenta a licitação, na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para a aquisição de bens e a contratação de serviços comuns, incluídos os serviços comuns de engenharia, e dispõe sobre o uso da dispensa eletrônica, no âmbito da administração pública federal. A referida norma se aplica somente à etapa externa da licitação, a partir da abertura da sessão pública até as fases de adjudicação e homologação, conforme artigo 127, do RLCE.

2.13. Portaria SEI nº 629, de 20 de dezembro de 2019. Instituir o Catálogo Padronizado de Medicamentos da Rede Ebserh (CatMed) e definir diretrizes referentes a sua utilização.

2.14. 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.

2.15. Instrução Normativa nº 03, de 26 de abril de 2018 - Estabelece regras de funcionamento do Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores - Sicaf, no âmbito do Poder Executivo Federal.

2.16. Norma Operacional - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH - 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.

2.17. Norma Operacional - SEI nº 2/2021/SL/CAD/DAI-EBSERH - Dispõe sobre a apuração de irregularidades e aplicação de sanções a licitantes no âmbito da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh.

2.18. Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia Geral da União, 4ª edição, revista atualizada, ampliada e publicada em agosto de 2021.

2.19. Política de Proteção de Dados Pessoais da Ebserh. 2.21. Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh.

2.20. Nota Técnica - SEI Nº 15/2022/SGE/CGS/DAI-EBSERH - Gestão de Almoxarifado: Recebimento de Materiais de Consumo.

3. Classificação do ETP

3.1. Não é necessário classificar este documento com graus de sigilo, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

4. Descrição da necessidade

4.1. O presente estudo tem por objetivo apontar os fundamentos para aquisição de medicamentos antineoplásicos, imprescindíveis ao cumprimento da terapêutica a ser aplicada aos pacientes diagnosticados com doenças onco-hematológicas, de acordo com os protocolos clínicos institucionais estabelecidos, conforme condições, exigências e estimativas estabelecidas neste instrumento e anexos.

4.2. A aquisição de medicamentos ocupa um papel de destaque dentro do complexo sistema de compras realizadas na unidade hospitalar, uma vez que se trata de insumo estratégico de suporte às ações de saúde, com a finalidade de prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas. Sua falta pode impedir o início do tratamento adequado e contribuir para a descontinuidade do mesmo, levando ao agravamento dos sintomas, prolongamento do tempo de internação, e, por vezes, ao óbito. Isto afeta a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde como um todo.

4.3. O Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh é um estabelecimento de saúde habilitado como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) com serviços de Hematologia e de Oncologia pediátrica, conforme Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017. UNACON's devem oferecer assistência especializada e integral ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico, estadiamento e tratamento. O exercício da competência acima mencionada e a gestão de sua estrutura própria justificam a aquisição dos medicamentos antineoplásicos para garantir a qualidade dos serviços de assistência oncológica e a segurança do paciente.

4.4. É importante ressaltar que a padronização de medicamentos, elaborada pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) da instituição define o arsenal terapêutico a ser utilizado na assistência à saúde dos pacientes atendidos pelo Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh. Considerando a seleção de medicamentos no Hospital das Clínicas da UFMG/Ebserh, a partir do Catálogo de Tecnologias em Saúde da Rede Ebserh, esses medicamentos são incluídos em processos de aquisição visto que possuem consumo regular durante o período de 12 (doze) meses.

4.5. Considerando a importância da continuidade e do pleno exercício dos serviços oferecidos pelo Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh, instituição prestadora de serviços de referência em âmbito municipal e estadual do Sistema Único de Saúde (SUS/MG) no atendimento aos pacientes portadores de patologias de média e alta complexidade, torna-se necessária a abertura de processo licitatório de modo a garantir o abastecimento pelo período de 12 (doze) meses, a fim de manter o pleno funcionamento das atividades, visando o suporte planejado às tarefas e ações operacionais.

4.6. Esta aquisição ocupa um papel de destaque, uma vez que trata-se de insumos imprescindíveis a uma assistência que prime pela qualidade e excelência dos serviços ofertados aos seus usuários. Sendo assim, a indisponibilidade dos medicamentos acarretará em consequências graves tanto ao sistema como aos pacientes por ele assistidos, uma vez que, resultará em aumento nas taxas de morbi-mortalidade e aumento considerável nos gastos devido à necessidade de compras emergenciais, que resultam em sua grande maioria, na aquisição de produtos com um custo mais elevado.

4.7. Diante do exposto, a Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques tem a atribuição de planejar a aquisição dos medicamentos antineoplásicos de modo a garantir o abastecimento pelo período de 12 (doze) meses, evitando interrupções de

tratamento ou tratamento inadequado, o que pode ocasionar progressão da doença, falta de opção terapêutica e como consequência o óbito precoce. Em suma, a falta destes medicamentos acarreta sérios danos ao bem maior, a vida humana.

5. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques	Diogo Carvalho Silva

6. Descrição dos Requisitos da Contratação

6.1. A execução do objeto dessa contratação deverá seguir os requisitos relacionados no Termo de Referência em questão, visto que o fornecimento dos medicamentos antineoplásicos é essencial para o tratamento adequado dos pacientes assistidos por esta instituição, de modo que sua interrupção poderá comprometer o cumprimento da missão institucional.

6.2. Os eventuais contratos firmados pela Ebserh, referentes ao objeto desta licitação submetem-se aos preceitos da Lei n° 13.303/2016, ao Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, às demais normas referidas no tópico 2, bem como aos preceitos de direito privado.

6.3. Conforme o art. 4º, inciso IV do Regulamento Interno de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares:

“As seguintes diretrizes devem ser observadas nas contratações conduzidas pela Ebserh:

adoção preferencial da modalidade de licitação denominada Pregão, na forma eletrônica, em portais de compras de acesso público na internet”, devido à celeridade do procedimento e incentivo à competitividade com resultados mais positivos para a administração.

6.4. O Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh optou pelo sistema de registro de preços para os itens ora licitados com embasamento no inciso II do artigo 3º do Decreto 7.892/2013, uma vez que, é mais conveniente para a Administração efetuar a aquisição dos mesmos com previsão de entregas parceladas, o que garante a melhor alocação dos recursos financeiros.

6.5. De acordo com o art. 22, § 9º do Decreto nº 7.892, de 2013, e considerando a alteração incluída pelo Decreto nº 9.488, de 2018 (vigência), é permitida a adesão à ata de registro de preços por qualquer órgão ou entidade da Administração Pública Federal:

(...)

§ 9º É facultada aos órgãos ou entidades municipais, distritais ou estaduais a adesão a ata de registro de preços da Administração Pública Federal.

6.5.1. Conforme art. 89, § 1º do RLCE 2.0:

“Poderá aderir ao sistema referido no caput, seja por participação na origem da licitação ou adesão à ata de registro de preços, qualquer órgão ou entidade responsável pela execução das atividades contempladas no art. 1º da Lei nº 13.303/2016.”

6.5.2. A opção pela concessão de adesão à Ata de Registro de Preços deve-se ao fato do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais ser integrante da rede de hospitais geridos pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh, na qual cada filial realiza suas licitações isoladamente.

6.5.3. A adesão a ata de registro de preços se apresenta como alternativa para mitigar riscos de desabastecimento ocasionados por fracasso nos procedimentos conduzidos pelos hospitais, rescisões contratuais, sancionamento de fornecedores, inabilitação dos licitantes, de forma a assegurar a prestação da assistência aos usuários dos serviços de toda a rede, além de evitar aquisições excessivas através do instrumento “dispensa de licitação”.

6.6. Requisitos necessários ao atendimento da demanda, no que diz respeito à execução contratual:

- Atendimento dos critérios exigidos pela Vigilância Sanitária e órgãos competentes, de modo a garantir que os interessados em fornecer seus produtos sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem a qualidade dos insumos ofertados.

- Manter os dados atualizados perante ao Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh.
- O contratado manter, durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no curso do processo licitatório.

7. Justificativa dispensa de abertura IRP

O Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais, administrado pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, instrui seus editais tendo por base as minutas elaboradas pela Consultoria Jurídica da Ebserh - CONJUR, em conformidade com o Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh 2.0, aprovado pela Resolução nº 155/2022 em 28 de abril de 2022 e Ata da 133ª Reunião do Conselho de Administração da Ebserh.

Cumprе salientar que o Decreto Federal nº 8.250/2014 alterou algumas disposições do Decreto Federal nº 7.892/2013, que regulamenta o Sistema de Registro de Preços (SRP) no âmbito do Poder Executivo Federal, e com fundamento nas alterações ocorridas no decreto supracitado, se apresenta a justificativa para não ser adotado, no momento, como padrão, o procedimento de Intenção de Registro de Preços (IRP) na qualidade de órgão gerenciador.

Isto posto, vejamos a redação originária do §1º, do art. 4º, do Decreto Federal 7.892/13 e, a que foi atribuída pelo art. 1º do Decreto Federal 8.250/14, com alteração:

Redação original:

Art. 4º -Fica instituído o procedimento de Intenção de Registro de Preços -IRP, a ser operacionalizado por módulo do Sistema de Administração e Serviços Gerais SIASG, que deverá ser utilizado pelos órgãos e entidades integrantes do Sistema de Serviços Gerais-SISG, para registro e divulgação dos itens a serem licitados e para a realização dos atos previstos nos incisos II e V do caput do art. 5º e dos atos previstos no inciso II e caput do art. 6º.

§1º. A divulgação da intenção de registro de preços poderá ser dispensada, nos casos de sua inviabilidade, de forma justificada.

Redação atual (dada pelo Decreto Federal 8.250/14):

§1º. A divulgação da intenção de registro de preços poderá ser dispensada, de forma justificada pelo órgão gerenciador.

Ao abrir a Intenção para Registro de Preços (IRP) a celeridade dos processos poderá restar comprometida em função do prazo que é determinado por lei para o registro da IRP, bem como, para a conclusão de todos os procedimentos internos ligados à compra compartilhada, uma vez que, o Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh realiza anualmente diversos processos licitatórios com grande vulto de itens, indispensáveis para o abastecimento de todo complexo hospitalar.

Além do exposto acima, a licitação não será regionalizada, considerando que:

- a Ebserh administra hospitais universitários em quase todas unidades da federação e para o atendimento dessas instituições hospitalares localizadas nas diversas regiões do país, os fornecedores poderiam elevar seus preços ou até mesmo deixar de participar da licitação, em razão do aumento dos custos com operações logísticas, o que acarretaria em prejuízos incalculáveis para a Administração.
- foi instituída, no âmbito da Rede Ebserh, a Política de Compras Centralizadas, com o objetivo de definir o modelo de atuação voltado ao estímulo das compras conjuntas, com o intuito de ganhos de eficiência operacional, redução de custos e garantia de abastecimento de todas as unidades hospitalares.

No sentido de reforçar que o desígnio precípua da IRP é atender aos princípios da eficiência e da economicidade, no entanto, não se deve olvidar da celeridade necessária que deve ser dispensada às compras públicas, em especial, as aquisições de serviços e produtos médico-hospitalares. Nesse sentido, torna-se desaconselhável a divulgação da IRP, uma vez que, adotá-la neste momento, poderá impactar negativamente nos processos de aquisição deste ente, que não pode e não deve deixar de atender adequadamente suas demandas tendo em vista o risco de encerramento de contratos vigentes sem a homologação de novos processos e que resultaria no desabastecimento de medicamentos essenciais ao funcionamento desta instituição.

Contudo a Administração avalia a possibilidade da divulgação da IRP para todos os seus processos e a utilizará para aqueles cuja viabilidade julgar pertinente, com vistas ao atendimento de toda a rede hospitalar, desde que isto não incorra em prejuízos de abastecimento e também econômicos para o Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh.

8. Levantamento de Mercado

8.1. O objeto dessa contratação não apresenta complexidade técnica superior que justifique a identificação da existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações tampouco a coleta de contribuições com potenciais contratadas por meio de consulta, audiência pública ou diálogo transparente, visto que os medicamentos a serem adquiridos possuem características comuns de mercado, cujos padrões de desempenho e qualidade são objetivamente definidos no edital; possuem a especificação técnica padronizada conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB) e constam no Catálogo de Medicamentos da Rede Ebserh, atendendo ao que é praticado usualmente no mercado e nos compêndios oficiais reconhecidos pela Anvisa.

8.2. Os itens solicitados constituem materiais já padronizados no Catálogo de Tecnologias em Saúde da Rede Ebserh, e são periodicamente comprados pelo Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh e visam atender às necessidades da instituição na prestação de serviços de assistência à saúde da população e nas atividades de ensino.

8.3. As informações são claras e objetivas, permitindo o entendimento do que se está licitando, garantindo a aquisição correta dos itens padronizados.

9. Descrição da solução como um todo

9.1. O Hospital das Clínicas da UFMG/ Filial Ebserh é credenciado pelo Sistema Único de Saúde para prestar assistência à saúde, com ênfase na atenção especializada, na formação de recursos humanos e na produção de conhecimento em saúde, tendo como responsabilidade desenvolver a assistência em saúde com eficiência, qualidade e segurança e, de forma indissociável e integrada, o ensino, a pesquisa e a extensão.

9.2. O detalhamento e as especificações técnicas dos medicamentos foram realizados a partir dos dados contidos no Sistema AGHU-X e no Catálogo de Medicamentos da Rede Ebserh, devidamente padronizados pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) dessa instituição. Sendo assim, nas definições do objeto não foram incluídas especificações irrelevantes, informações desnecessárias ou que limitem a competição.

9.3. Os medicamentos antineoplásicos são padronizados na instituição e estão devidamente identificados por meio do código padronizado no Catálogo da Rede Ebserh, pelo CATMAT, código constante no AGHU-X e pelo código do Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh.

9.4. O quantitativo total estimado foi calculado com base no histórico do consumo médio mensal, de modo a garantir a aquisição dos medicamentos antineoplásicos para suprir a demanda da instituição. Para cada um dos medicamentos solicitados é realizado um planejamento individual, considerando o período de um contrato vigente, o consumo médio histórico, o perfil de utilização e a margem de segurança que é acrescentada ao quantitativo historicamente consumido, destinada a absorver os picos e oscilações de demanda causados por diversos fatores imprevisíveis.

9.5. De acordo com o art. 4º, do Regulamento Interno de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares aprovado pela Resolução nº 155, de 28 de abril de 2022:

“As seguintes diretrizes devem ser observadas nas contratações conduzidas pela Ebserh:

IV - adoção preferencial da modalidade de licitação denominada Pregão, na forma eletrônica, em portais de compras de acesso público na internet.”

9.6. Todos os processos de aquisição solicitados pela Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques atendem à legislação pertinente. Os documentos solicitados para classificação técnica da proposta são avaliados conforme os requisitos exigidos pela Anvisa e órgãos competentes, especificados em leis, decretos e resoluções pertinentes para a aquisição de medicamentos por órgãos públicos. A exigência dos documentos técnicos respaldam a aquisição de medicamentos de empresas idôneas, que são inspecionadas periodicamente, assegurando a qualidade dos itens fornecidos.

9.7. A adoção do Sistema de Registro de Preços pela Administração Pública permite a evolução significativa do planejamento das atividades, além de:

- Facultatividade na aquisição do objeto licitado, sendo assim, a Administração tem a discricionariedade de agir conforme suas necessidades, podendo flexibilizar suas despesas, com a devida adequação aos recursos disponíveis.
- Possibilidade de compra progressiva, não havendo necessidade de que se adquira todo o quantitativo de uma só vez, o que não gera, pois, custos com implantação e manutenção de estoque, bem como evita o ônus de vigilância e não causa riscos de perda do objeto por prazo de validade. Ademais, no momento de assinatura da ata, a Administração não necessita ter disponibilidade de recursos, bastando que isso ocorra apenas quando da celebração do contrato ou instrumento equivalente, garantindo-se assim uma prontidão na aquisição dos produtos desejados.
- Evita-se a multiplicidade de licitações repetitivas, contínuas e seguidas, com a finalidade de aquisição de um mesmo objeto, ou objetos semelhantes, estabelecendo-se assim uma rotina aperfeiçoada da atividade licitatória, em obediência aos Princípios da Eficiência e Economicidade.
- A adoção do Sistema de Registro de Preços permite um aumento na competitividade, porquanto permite a participação das pequenas e médias empresas nas Licitações, devido à possibilidade de parcelamento das compras.

10. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

10.1. Considerando o disposto no art. 23 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh (RLCE), essa contratação foi antecedida por um planejamento prévio e detalhado.

10.2. Serão licitados neste processo, 54 medicamentos antineoplásicos, imprescindíveis ao cumprimento da terapêutica a ser aplicada aos pacientes diagnosticados com doenças onco-hematológicas, de acordo com os protocolos clínicos institucionais estabelecidos.

10.3. As estimativas das quantidades a serem licitadas estão descritas no "Documento de Formalização da Demanda", no "Pedido de Material" e na "Planilha do Planejamento da Contratação" (processo SEI nº. 23537.027053/2023-10).

10.3.1. O planejamento foi realizado individualmente, para cada item a ser adquirido e foi realizado individualmente, para cada item a ser adquirido. O mesmo consiste em determinar o Consumo Médio Mensal (CMM) de cada medicamento por meio da média aritmética do quantitativo consumido no período de 2022 a 2023, considerando a programação do Plano Anual de Aplicação de Recursos (PAR). O CMM foi determinado através de consulta realizada no sistema de gerenciamento de estoques (AGHU-X), sendo então multiplicado por 12 (doze) meses, considerando o período de vigência da Ata de Registro de Preços, acrescido do Estoque de Segurança (igual a 30% do consumo anual de cada item), considerando a implantação de novos serviços; as alterações nos serviços prestados e a ocorrência de sazonalidade(s), que podem culminar em oscilações bruscas no consumo médio histórico.

10.3.2. O valor resultante deste cálculo é a quantidade a ser licitada no processo, conforme tabela abaixo:

ITEM	CATMAT	CÓDIGO EBSERH	CÓDIGO AGHU-X	CÓDIGO HC- UFMG	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTITATIVO
1	305258	EBF01201	269596	44198	ACETATO DE LEUPRORRELINA 7,5 MG, PÓ LIÓFILO PARA SUSPENSÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	FRAMP	406
2	270423	EBF01338	16012	44231	MERCAPTOPURINA 50 MG COMPRIMIDO	COMP	19344
3	383788	EBF01322	400125	44980	TARTARATO DE VINORELBINA 20 MG CÁPSULA	CAP	390

4	383790	EBF01324	400126	44990	TARTARATO DE VINOURELBINA 30 MG CÁPSULA	CAP	1092
5	295303	EBF01383	400127	108383	TRASTUZUMABE 150 MG, PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL, FRASCO- AMPOLA	FRAMP	180
6	270376	EBF01377	18279	45111	SULFATO DE VINCISTINA 1 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO- AMPOLA 1 ML	FRAMP	1404
7	270436	EBF00506	16209	44319	METOTREXATO 2,5 MG COMPRIMIDO	COMP	3120
8	449030	EBF03082	294279	3894	MYCOBACTERIUM BOVIS BCG 40 MG, PÓ LIÓFILIZADO, AMPOLA	AMP	468
9	455884	EBF01300	228850	43373	DOCETAXEL 40 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 2 ML	FRAMP	468
10	312569	EBF01276	400129	44253	CLORIDRATO DE ERLOTINIBE 150 MG COMPRIMIDO	COMP	1716
11	340202	EBF01260	219649	43153	CLADRIBINA 1 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 8 ML	FRAMP	156
12	270437	EBF01288	162191	43220	DACARBAZINA 100 MG, PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	FRAMP	1560
13	412031	EBF01292	400131	44209	DASATINIBE 100 MG COMPRIMIDO	COMP	1320
14	455883	EBF01297	509026	43384	DOCETAXEL 20 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 1 ML	FRAMP	780
15	273407	EBF01331	255351	44110	LETROZOL 2,5 MG COMPRIMIDO	COMP	7020

16	271654	EBF01203	154830	44154	ACETATO DE MEGESTROL 160 MG COMPRIMIDO	COMP	936
17	273483	EBF01354	144940	109406	MITOTANO 500 MG COMPRIMIDO	COMP	2340
18	305293	EBF01285	18783	44638	CLORIDRATO DE MITOXANTRONA 2 MG /ML SOLUÇÃO INJETÁVEL FRASCO- AMPOLA 10 ML	FRAMP	125
19	295302	EBF01384	278028	108340	TRASTUZUMABE 440 MG, PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL, FRASCO- AMPOLA	FRAMP	75
20	268083	EBF00448	13870	42075	AZATIOPRINA 50 MG COMPRIMIDO	COMP	3900
21	270411	EBF01230	146145	42394	CARBOPLATINA 10 MG /ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 15 ML	FRAMP	1560
22	340149	EBF01240	14109	42713	CICLOFOSFAMIDA 200 MG, PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	FRAMP	1560
23	268077	EBF00728	136280	42878	ACETATO DE CIPROTERONA 50 MG COMPRIMIDO	COMP	468
24	443545	EBF01248	242870	43131	CITARABINA 100 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRATECAL, FRASCO- AMPOLA 10 ML	FRAMP	780
25	270377	EBF01264	16799	43274	CLORIDRATO DE DAUNORRUBICINA, 20 MG, PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL, FRASCO- AMPOLA	FRAMP	1092
26	270364	EBF01272	120782	43516	CLORIDRATO DE EPIRUBICINA 2 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 5 ML	FRAMP	62

27	270366	EBF01273	120790	43593	CLORIDRATO DE EPIRRUBICINA 2 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 25 ML	FRAMP	31
28	383786	EBF01320	294280	45122	HEMITARTARATO DE VINORELBINA 10 MG /ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO- AMPOLA 1 ML	FRAMP	234
29	272692	EBF01337	158461	44220	MELFALANA 50 MG, PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL, FRASCO- AMPOLA	FRAMP	390
30	268427	EBF01241	14095	42636	CICLOFOSFAMIDA 50 MG COMPRIMIDO	DRAG	3120
31	340186	EBF01243	294820	42977	CISPLATINA 1 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 10 ML	FRAMP	1560
32	268478	EBF01310	269880	43824	FLUORURACILA 50 MG /ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 10 ML	FRAMP	2340
33	272022	EBF01256	294275	44792	CITRATO DE TAMOXIFENO 10 MG COMPRIMIDO	COMP	156000
34	270424	EBF01381	18864	44957	TIOGUANINA 40 MG COMPRIMIDO	COMP	1560
35	268542	EBF01375	18260	45034	SULFATO DE VIMBLASTINA 1 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO AMPOLA 10 ML	FRAMP	312
36	278393	EBF01385	400137	39479	TRETINOÍNA 10 MG CÁPSULA	CAP	10140
37	338411	EBF01208	273221	41910	ÁCIDO ZOLEDRÔNICO 4 MG, PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	FRAMP	1560

38	277649	EBF01263	278568	44143	CLORIDRATO DE ANAGRELIDA 0,5 MG CÁPSULA	CAP	14820
39	359135	EBF01293	284608	44165	DASATINIBE 20 MG COMPRIMIDO	COMP	2205
40	374967	EBF01355	284578	44055	CLORIDRATO DE NILOTINIBE 200 MG CÁPSULA	CAP	13500
41	270440	EBF01336	16004	44210	MELFALANA 2 MG COMPRIMIDO	COMP	1092
42	443435	EBF01366	400139	42010	PEGASPARGASE 750 U /ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 5 ML	FRAMP	62
43	322081	EBF01343	509110	44396	METOTREXATO 100 MG /ML SOLUÇÃO INJETÁVEL FRASCO AMPOLA 5 ML	FRAMP	1248
44	273317	EBF01340	510830	44099	MESILATO DE IMATINIBE 100 MG COMPRIMIDO	COMP	8700
45	274704	EBF01341	510832	44100	MESILATO DE IMATINIBE 400 MG COMPRIMIDO	COMP	12540
46	311390	EBF01221	281886	41921	BEVACIZUMABE 25 MG /ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 4 ML	FRAMP	78
47	398707	EBF01373	13919	42152	SULFATO DE BLEOMICINA 15 U, PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	FRAMP	312
48	427532	EBF01369	507845	113619	PERTUZUMABE 420 MG SOLUÇÃO INJETÁVEL FRASCO AMPOLA 14 ML	FRAMP	12
					CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA 50 MG,		

49	268451	EBF01270	14842	43351	PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	FRAMP	156
50	412776	EBF03038	510610	103565	ACETATO DE ABIRATERONA 250 MG COMPRIMIDO	COMP	28080
51	305259	EBF01197	294240	44275	ACETATO DE LEUPRORRELINA 22,5 MG, PÓ LIÓFILO PARA SUSPENSÃO INJETÁVEL, SERINGA PREENCHIDA	SERIN	390
52	443435		511790	42020	PEGASPARGASE 3750 U, PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	FRAMP	62
GRUPO 1							
53	268520	EBF01371	510894	44770	RITUXIMABE 10 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 10 ML	FRAMP	312
54	268520	EBF01372	510896	44803	RITUXIMABE 10 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 50 ML	FRAMP	156

11. Estimativa do Valor da Contratação

11.1. O valor estimado do procedimento licitatório será sigiloso, em conformidade com o § 3º, art. 34 da Lei nº 13.303/2016 e art. 7º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh 2.0, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas, facultando-se sua publicidade, mediante justificativa.

12. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

12.1. O objeto foi parcelado em itens, considerando o inciso III, art. 4º, do RLCE:

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

III - parcelamento do objeto, visando a ampliar a participação de licitantes, sem perda de economia de escala, e desde que não atinja valores inferiores aos limites estabelecidos no art. 79, incisos I e II."

12.2. As aquisições serão realizadas de forma parcelada, considerando o ponto de ressuprimento, ou seja, de acordo com a demanda de cada medicamento, o estoque de segurança e o tempo de processamento interno e externo, de modo a evitar desabastecimento e /ou superposição de estoques.

12.3. A modalidade de compra adotada permite a aquisição parcelada dos itens, no quantitativo necessário para a manutenção de estoques mínimos, que atendam às demandas da instituição por um período de 30 (trinta) dias.

12.4. Justificativa para o agrupamento dos itens 53 e 54:

12.4.1. Considerando as referências normativas: RDC ANVISA nº 55/2010, Nota de esclarecimento ANVISA 003 de 2017 e a Nota Técnica nº 633/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, o agrupamento dos medicamentos rituximabe 100 mg e rituximabe 500 mg justifica-se pelos motivos abaixo:

- São medicamentos biológicos para os quais já há oferta no mercado de produtos biossimilares. De acordo com a Anvisa, um produto original/inovador/referência é chamado de produto biológico novo. Já um produto não novo ou similar (como é o caso dos biossimilares) é definido como uma cópia e não novo. Portanto, para essa categoria de medicamentos (biológicos e seus biossimilares) não se aplica os mesmos conceitos de intercambialidade aplicada aos medicamentos de referência e aos medicamentos genéricos, ou seja, uma molécula biológica inovadora (medicamento de referência) não pode ser considerada idêntica a mesma molécula cópia (medicamento biossimilar).
- Dessa forma com o intuito de garantir a rastreabilidade do medicamento ofertado, faz-se necessário adquirir os itens 53 e 54 de um mesmo fabricante, garantindo ainda a segurança do paciente assistido pela instituição.
- Além da argumentação técnica, essa opção não ofende ao Princípio da Economicidade. Como os itens que compõem o grupo 1 possuem o mesmo princípio ativo, alterando apenas a dose contida em cada frasco, não prejudica a competitividade do certame, pois o fabricante do rituximabe 100 mg também fabrica a apresentação de 500 mg.
- Tendo em vista que os medicamentos biossimilares entraram no mercado brasileiro alterando os preços para valores menores e que esse fato impacta na indicação de uso do medicamento, pois não é possível misturar marcas diferentes para compor a dose que o paciente necessita no momento da preparação do medicamento, justifica-se a aquisição dos itens 53 e 54 em grupo de forma a obter os medicamentos Rituximabe 100 mg (item 53) e 500 mg (item 54) da mesma marca. Assim, a aquisição por grupo dos referidos itens promove uma melhor otimização do serviço, maior eficiência na condução técnica, evitando a perda do medicamento.

13. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

13.1. O objeto da contratação em referência não guarda correlação ou interdependência com outras contratações no âmbito do Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh, sejam as já realizadas ou futuras.

14. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

14.1. A pretendida contratação encontra-se alinhada ao Plano Diretor Estratégico do Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh 2019- 2023, cuja visão é “*Ser reconhecido como hospital universitário inovador e de excelência*”, visto que possibilita a aquisição dos medicamentos quando necessários para a manutenção das atividades assistenciais e de ensino.

14.2. Em atendimento ao art. 7º, Inciso IX, IN 40/2020, os referidos medicamentos foram incluídos no Plano de Aplicação de Recursos (PAR).

15. Definição do modelo de contratação

15.1. Para essa aquisição será utilizada a modalidade Pregão Eletrônico, Sistema de Registro de Preços, visando o disposto no art. 31 da Lei nº 13.303 de 30 de junho 2016:

“As licitações realizadas e os contratos celebrados por empresas públicas e sociedades de economia mista destinam-se a assegurar a seleção da proposta mais vantajosa, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto, e a evitar operações em que se caracterize sobrepreço ou superfaturamento, devendo observar os princípios da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da eficiência, da probidade administrativa, da economicidade, do desenvolvimento nacional sustentável, da vinculação ao instrumento convocatório, da obtenção de competitividade e do julgamento objetivo.”

15.2. Conforme o art. 4º, inciso IV do Regulamento Interno de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares:

“As seguintes diretrizes devem ser observadas nas contratações conduzidas pela Ebserh:

IV - adoção preferencial da modalidade de licitação denominada Pregão, na forma eletrônica, em portais de compras de acesso público na internet", devido à celeridade do procedimento e incentivo à competitividade com resultados mais positivos para a administração.

15.3. Justificamos ainda que, o Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh optou pelo sistema de registro de preços para os itens ora licitados com embasamento no inciso II do artigo 3º do Decreto 7.892/2013, uma vez que, é mais conveniente para a administração efetuar a aquisição dos mesmos com previsão de entregas parceladas, o que garante a melhor alocação dos recursos financeiros.

15.4. Além disso, o registro de preços viabiliza para a administração a aquisição do estritamente necessário para o desempenho de suas funções. Esse enquadramento justifica a opção pela modalidade de pregão, presentes as justificativas necessárias quanto à necessidade de contratação, vez que sem a aquisição dos bens, a atividade de assistência médico-hospitalar não pode ser prestada.

16. Relação custo/benefício da contratação

16.1. A presente contratação visa o alcance dos resultados pretendidos, sendo que o maior benefício será a continuidade dos serviços prestados pelo Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh aos pacientes diagnosticados com doenças onco-hematológicas, de modo a evitar a interrupção no fornecimento desses medicamentos garantindo a continuidade e êxito do tratamento.

16.2. O Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh almeja com essa contratação a aquisição dos medicamentos antineoplásicos, de forma parcelada, evitando-se custos com implantação e manutenção de estoque, bem como evitar o ônus de vigilância e o risco de perda do objeto por prazo de validade.

16.3. Mediante o exposto, é evidente a compatibilidade dessa contratação, pelo sistema de registro de preços, com as necessidades da instituição, pois é a que melhor se coaduna com o planejamento estratégico do Hospital das Clínicas da UFMG /Filial Ebserh, inclusive no que se refere à Logística de Suprimentos, pois promove o aumento da eficiência administrativa, com a redução do número de licitações e dos custos operacionais durante o exercício financeiro; otimiza os processos de contratação de bens pela Administração; a solicitação de fornecimento ocorre somente quando surgir a necessidade em se adquirir os bens registrados; celeridade da contratação, haja vista que se têm preços registrados; possibilita o fornecimento de forma parcelada do bem ou serviço registrado; maior eficiência logística devido à redução de volume de estoques e consequentemente do curso de armazenagem, bem como de perdas por perecimento ou má conservação, uma vez que a Administração Pública contrata na medida de suas necessidades.

17. Resultados Pretendidos

17.1. A aquisição dos medicamentos antineoplásicos, objeto deste estudo, possibilitará:

- O cumprimento da legislação sanitária vigente.
- O cumprimento da missão institucional.
- Melhoria da qualidade dos serviços prestados pela instituição.
- Melhora da qualidade de vida dos pacientes.
- Tratamento adequado das doenças onco-hematológicas.
- Aumento da sobrevida dos pacientes.
- Redução do índice de mortalidade dos pacientes.
- Redução do tempo de internação.

- Redução dos custos devido à economicidade da licitação.

18. Providências a serem Adotadas

18.1. No caso específico desta contratação não há necessidade de adequação das instalações do Hospital das Clínicas da UFMG /Filial Ebserh.

18.2. Os servidores e/ou empregados da unidade requisitante que atuam como fiscais e gestores estão devidamente capacitados com relação à fiscalização e gestão contratual.

19. Possíveis Impactos Ambientais

19.1. Em atendimento ao art. 7º, inciso XII, IN 40/2020, por se tratar de aquisição de medicamentos, e por serem considerados resíduo químico, conforme Resolução CONAMA nº 358 de 2005 e RDC nº 222 de 28 de março de 2018, o Hospital das Clínicas da UFMG/ Filial Ebserh possui o Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde que dispõe de orientações para a segregação e destinação correta dos resíduos químicos e medidas de controle, visando evitar possíveis riscos ambientais.

19.2. Em observância à Instrução Normativa SLTI/MP nº 1, de 19 de janeiro de 2010, faz-se necessário, sempre que possível, que:

a) os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável conforme ABNT NBR 15448-1 e 15448-2;

b) 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;

c) 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;

d) 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), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenilpolibromados (PBDEs).

19.3. Cabe à contratada observar as disposições constantes nos art's. 5º e 202 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.

20. Equipe de Planejamento da Contratação

Coordenador da EPC: Diogo Carvalho Silva - SIAPE 223****.

Integrante da EPC: Patrícia Pereira Guimarães - SIAPE: 226****.

21. Equipe de Suporte Técnico a EPC

Integrante Técnico: Michele de Paula Máximo - SIAPE: 320****.

22. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

22.1. Justificativa da Viabilidade

A Equipe de Planejamento da Contratação declara para os devidos fins de direito, que a contratação pretendida é viável e indispensável para garantir as condições mínimas de assistência terapêutica aos pacientes assistidos pelo Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh.

22. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

PATRICIA PEREIRA GUIMARAES

Farmacêutica



Assinou eletronicamente em 06/12/2023 às 12:15:58.

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - 1408-23 Boletimdeservio82504122023.pdf (577.62 KB)
- Anexo II - PLANEJAMENTO ANTINEOPLÁSICOS.pdf (72.66 KB)

Anexo I - 1408-23 Boletimdeservio82504122023.pdf

Portaria - SEI nº 1408, de 30 de novembro de 2023

A GERENTE ADMINISTRATIVA SUBSTITUTA DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (HC- UFMG/EBSERH) no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria-SEI nº 559, de 02 de junho de 2023, e considerando o previsto no art. 26 § 3º do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH, bem como a indicação da área A demandante ([34592108](#)), resolve:

Art. 1º Retificar a Portaria - SEI nº **1.357 de 24 de novembro de 2023** publicada no **Boletim de Serviço nº 823 em 28/11/2023**, no seguinte termo:

Onde se Lê "Constituir a Equipe de Planejamento visando à aquisição de OPME para o Serviço de Ortopedia do HC-UFMG, através do Pregão 124/2023, em substituição ao Pregão 21/2023", **leia-se** "Constituir Equipe de Planejamento visando à aquisição parcelada de medicamentos antineoplásicos, imprescindíveis ao cumprimento da terapêutica a ser aplicada aos pacientes diagnosticados com doenças onco-hematológicas, assistidos pelo Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais/Filial Ebserh, de acordo com os protocolos clínicos institucionais estabelecidos, em substituição ao Pregão Eletrônico 21/2023, vigente até 06/06/2024"

Art. 2º A Equipe composta por esta Portaria será integrada pelos seguintes empregados:

I -Diogo Carvalho Silva, SIAPE: 223**** - Coordenador da EPC
II- Patrícia Pereira Guimarães ,SIAPE: 226****

Art. 3º A Equipe Técnica de Suporte será integrada por:

I- Michele de Paula Máximo, SIAPE: 320****

Art. 4º A Equipe de Fiscalização das Atas de Registro de Preços (ARP) será composta pelos seguintes membros:

I- Marcelo Alves dos Santos, SIAPE: 234****-Gestor da ARP

II- Maria das Dores Graciano Silva, SIAPE: 114****- Gestora suplente da ARP

III- Michele de Paula Máximo, SIAPE: 320****- Fiscal Técnica da ARP

Art.5º O prazo de conclusão dos trabalhos da EPC será de 180 dias a contar da assinatura deste documento

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua assinatura.

PUBLIQUE-SE, REGISTRE-SE E CUMPRA-SE.

(assinado eletronicamente)

Maristela Brum de Oliveira Lima

Gerente Administrativa Substituta do HC-UFMG/Ebserh

Anexo II - PLANEJAMENTO ANTINEOPLÁSICOS.pdf

PLANEJAMENTO DA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS

ITEM	CATMAT	CÓDIGO EBSERH	CÓDIGO AGHU-X	CÓDIGO HC-UFMG	MEDICAMENTO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	CMM	PREVISÃO DE CONSUMO ANUAL
1	305258	EBF01201	269596	44198	ACETATO DE LEUPRORRELINA 7,5 MG, PÓ LIÓFILO PARA SUSPENSÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	FRAMP	26	406
2	270423	EBF01338	16012	44231	MERCAPTOPURINA 50 MG COMPRIMIDO	COMP	1240	19344
3	383788	EBF01322	400125	44980	TARTARATO DE VINORELBINA 20 MG CÁPSULA	CAP	25	390
4	383790	EBF01324	400126	44990	TARTARATO DE VINORELBINA 30 MG CÁPSULA	CAP	70	1092
5	295303	EBF01383	400127	108383	TRASTUZUMABE 150 MG, PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	FRAMP	60	180
6	270376	EBF01377	18279	45111	SULFATO DE VINCISTINA 1 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 1 ML	FRAMP	90	1404
7	270436	EBF00506	16209	44319	METOTREXATO 2,5 MG COMPRIMIDO	COMP	200	3120
8	449030	EBF03082	294279	3894	MYCOBACTERIUM BOVIS BCG 40 MG, PÓ LIÓFILIZADO, AMPOLA	AMP	30	468
9	455884	EBF01300	228850	43373	DOCETAXEL 40 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 2 ML	FRAMP	30	468
10	312569	EBF01276	400129	44253	CLORIDRATO DE ERLOTINIBE 150 MG COMPRIMIDO	COMP	110	1716
11	340202	EBF01260	219649	43153	CLADRIBINA 1 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 8 ML	FRAMP	10	156
12	270437	EBF01288	162191	43220	DACARBAZINA 100 MG, PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	FRAMP	100	1560
13	412031	EBF01292	400131	44209	DASATINIBE 100 MG COMPRIMIDO	COMP	440	1320
14	455883	EBF01297	509026	43384	DOCETAXEL 20 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 1 ML	FRAMP	50	780
15	273407	EBF01331	255351	44110	LETROZOL 2,5 MG COMPRIMIDO	COMP	450	7020
16	271654	EBF01203	154830	44154	ACETATO DE MEGESTROL 160 MG COMPRIMIDO	COMP	60	936
17	273483	EBF01354	144940	109406	MITOTANO 500 MG COMPRIMIDO	COMP	150	2340
18	305293	EBF01285	18783	44638	CLORIDRATO DE MITOXANTRONA 2 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL FRASCO-AMPOLA 10 ML	FRAMP	8	125
19	295302	EBF01384	278028	108340	TRASTUZUMABE 440 MG, PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	FRAMP	25	75
20	268083	EBF00448	13870	42075	AZATIOPRINA 50 MG COMPRIMIDO	COMP	250	3900
21	270411	EBF01230	146145	42394	CARBOPLATINA 10 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 15 ML	FRAMP	100	1560
22	340149	EBF01240	14109	42713	CICLOFOSFAMIDA 200 MG, PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	FRAMP	100	1560
23	268077	EBF00728	136280	42878	ACETATO DE CIPROTERONA 50 MG COMPRIMIDO	COMP	30	468

24	443545	EBF01248	242870	43131	CITARABINA 100 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRATECAL, FRASCO-AMPOLA 10 ML	FRAMP	50	780
25	270377	EBF01264	16799	43274	CLORIDRATO DE DAUNORRUBICINA, 20 MG, PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	FRAMP	70	1092
26	270364	EBF01272	120782	43516	CLORIDRATO DE EPIRRUBICINA 2 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 5 ML	FRAMP	4	62
27	270366	EBF01273	120790	43593	CLORIDRATO DE EPIRRUBICINA 2 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 25 ML	FRAMP	2	31
28	383786	EBF01320	294280	45122	HEMITARTARATO DE VINOURELBINA 10 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 1 ML	FRAMP	15	234
29	272692	EBF01337	158461	44220	MELFALANA 50 MG, PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	FRAMP	25	390
30	268427	EBF01241	14095	42636	CICLOFOSFAMIDA 50 MG COMPRIMIDO	DRAG	200	3120
31	340186	EBF01243	294820	42977	CISPLATINA 1 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 10 ML	FRAMP	100	1560
32	268478	EBF01310	269880	43824	FLUORURACILA 50 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 10 ML	FRAMP	150	2340
33	272022	EBF01256	294275	44792	CITRATO DE TAMOXIFENO 10 MG COMPRIMIDO	COMP	10000	156000
34	270424	EBF01381	18864	44957	TIOGUANINA 40 MG COMPRIMIDO	COMP	100	1560
35	268542	EBF01375	18260	45034	SULFATO DE VIMBLASTINA 1 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO AMPOLA 10 ML	FRAMP	20	312
36	278393	EBF01385	400137	39479	TRETINOÍNA 10 MG CÁPSULA	CAP	650	10140
37	338411	EBF01208	273221	41910	ÁCIDO ZOLEDRÔNICO 4 MG, PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	FRAMP	100	1560
38	277649	EBF01263	278568	44143	CLORIDRATO DE ANAGRELIDA 0,5 MG CÁPSULA	CAP	950	14820
39	359135	EBF01293	284608	44165	DASATINIBE 20 MG COMPRIMIDO	COMP	735	2205
40	374967	EBF01355	284578	44055	CLORIDRATO DE NILOTINIBE 200 MG CÁPSULA	CAP	4500	13500
41	270440	EBF01336	16004	44210	MELFALANA 2 MG COMPRIMIDO	COMP	70	1092
42	443435	EBF01366	400139	42010	PEGASPARGASE 750 U/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 5 ML	FRAMP	4	62
43	322081	EBF01343	509110	44396	METOTREXATO 100 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL FRASCO AMPOLA 5 ML	FRAMP	80	1248
44	273317	EBF01340	510830	44099	MESILATO DE IMATINIBE 100 MG COMPRIMIDO	COMP	2900	8700
45	274704	EBF01341	510832	44100	MESILATO DE IMATINIBE 400 MG COMPRIMIDO	COMP	4180	12540
46	311390	EBF01221	281886	41921	BEVACIZUMABE 25 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 4 ML	FRAMP	5	78
47	398707	EBF01373	13919	42152	SULFATO DE BLEOMICINA 15 U, PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	FRAMP	20	312
48	427532	EBF01369	507845	113619	PERTUZUMABE 420 MG SOLUÇÃO INJETÁVEL FRASCO AMPOLA 14 ML	FRAMP	4	12
49	268451	EBF01270	14842	43351	CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA 50 MG, PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	FRAMP	10	156
50	412776	EBF03038	510610	103565	ACETATO DE ABIRATERONA 250 MG COMPRIMIDO	COMP	1800	28080
51	305259	EBF01197	294240	44275	ACETATO DE LEUPRORRELINA 22,5 MG, PÓ LIÓFILO PARA SUSPENSÃO INJETÁVEL, SERINGA PREENCHIDA	SERIN	25	390

52	443435		511790	42020	PEGASPARGASE 3750 U, PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	FRAMP	4	62
GRUPO 1								
53	268520	EBF01371	510894	44770	RITUXIMABE 10 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 10 ML	FRAMP	20	312
54	268520	EBF01372	510896	44803	RITUXIMABE 10 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 50 ML	FRAMP	10	156



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Avenida Professor Alfredo Balena, nº 110 - Bairro Santa Efigênia
Belo Horizonte-MG, CEP 30130-100
- <http://hc-ufmg.ebserh.gov.br>

Processo nº 23537.027053/2023-10

CONJUR - Ata de Registro de Preços

ANEXO II
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh, filial Hospital das Clínicas da UFMG, sediado(a) na Avenida Professor Alfredo Balena, nº 110 - Belo Horizonte/MG - CEP 30.130-100, CNPJ 15.126.437/0015-49, UG-155021, neste ato representada pelo seu Superintendente, Alexandre Rodrigues Ferreira, RG nº e CPF nº, nomeado por Portaria-SEI nº 79, de 07 de junho de 2022, publicado no DOU, de 07/06/2022 e por sua Gerente, Elizete Maria da Silva Neme, RG nº e CPF nº, nomeado por Portaria 6158, de 12/09/2014, publicado no DOU, de 19/09/2014, ambos no uso das atribuições conferidas pelo art. 154 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, versão 2.0, aprovado por meio da Resolução nº 155/2022 do Conselho de Administração (RLCE 2.0), processo administrativo nº 23537.027053/2023-10, RESOLVE registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no instrumento convocatório e no Termo de Referência/Projeto Básico, sujeitando-se as partes às normas constantes no RLCE 2.0, na Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016, no Decreto nº 8.945, de 27 de dezembro de 2016, no Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, e em conformidade com as disposições a seguir:

1. OBJETO

1.1. A presente Ata de Registro de Preços tem por objeto o registro de preços para a eventual contratação de aquisição de medicamentos antineoplásicos, imprescindíveis ao cumprimento da terapêutica a ser aplicada aos pacientes diagnosticados com doenças onco-hematológicas, assistidos pelo Hospital das Clínicas vinculado à Universidade Federal de Minas Gerais, pertencente à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh, especificado(s) no Termo de Referência/anexo do Edital de Pregão Eletrônico nº 124/2023, que é parte integrante desta Ata, assim como a proposta registrada, independentemente de transcrição.

2. PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

2.1. O preço registrado, as especificações do objeto, as quantidades mínimas e máximas de cada item e as demais condições ofertadas na(s) proposta(s) são as que seguem:

Item do TR	Fornecedor (razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, nome do representante)								
X	Descrição/Especificação	Marca/Modelo	Código	Unidade de medida	Quantidade mínima	Quantidade máxima	Prazo de garantia ou validade	Valor Unitário	Valor total

2.2. A listagem do cadastro de reserva referente ao presente registro de preços consta como anexo a esta Ata.

3. ÓRGÃO GERENCIADOR

3.1. O órgão gerenciador será o Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais, filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh.

3.2. Por interesse da Administração, o referido pregão será realizado somente para o ressuprimento do HC-UFGM/Ebserh.

4. ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

4.1. Durante a vigência da ata, qualquer órgão ou entidade responsável pela execução das atividades contempladas no art. 1º da Lei n.º 13.303/2016 que não participaram do procedimento de IRP poderão aderir à ata de registro de preços na condição de não participantes, observados os seguintes requisitos:

4.1.1. apresentação de justificativa da vantagem da adesão, inclusive em situações de provável desabastecimento ou descontinuidade de serviço público;

4.1.2. demonstração de que os valores registrados estão compatíveis com os valores praticados pelo mercado na forma do RLCE 2.0 e da Norma - SEI n.º 2/2019/DAI-Ebserh; e

4.1.3. consulta e aceitação prévias do órgão ou da entidade gerenciadora e do fornecedor.

4.2. A autorização do órgão ou entidade gerenciadora apenas será realizada após a aceitação da adesão pelo fornecedor.

4.2.1. O órgão ou entidade gerenciadora poderá rejeitar adesões caso elas possam acarretar prejuízo à execução de seus próprios contratos ou à sua capacidade de gerenciamento.

4.2.2. Tratando-se de item exclusivo para microempresas e empresas de pequeno porte e cooperativas enquadradas no art. 34 da Lei n.º 11.488, de 2007, o órgão ou entidade gerenciadora somente autorizará a adesão caso o valor da contratação pretendida pelo aderente, somado aos valores das contratações já previstas para o órgão e entidade gerenciadora e participantes ou já destinadas a aderentes anteriores, não ultrapasse o limite de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) (Acórdão TCU n.º 2957/2011 - Plenário).

4.3. Após a autorização do órgão ou da entidade gerenciadora, o órgão ou entidade não participante deverá efetivar a aquisição ou a contratação solicitada em até noventa dias, observado o prazo de vigência da ata.

4.4. O prazo de que trata o subitem anterior, relativo à efetivação da contratação, poderá ser prorrogado excepcionalmente, mediante solicitação do órgão ou da entidade não participante aceita pelo órgão ou pela entidade gerenciadora, desde que respeitado o limite temporal de vigência da ata de registro de preços.

4.5. O órgão ou a entidade poderá aderir a item da ata de registro de preços da qual seja integrante, na qualidade de não participante, para aqueles itens para os quais não tenha quantitativo registrado, observados os requisitos do item 4.1.

4.6. As aquisições ou contratações adicionais não poderão exceder, por órgão ou entidade, a cinquenta por cento dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório registrados na ata de registro de preços para o gerenciador e para os participantes.

4.7. O quantitativo decorrente das adesões não poderá exceder, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item registrado na ata de registro de preços para o gerenciador e os participantes, independentemente do número de órgãos ou entidades não participantes que aderirem à ata de registro de preços.

5. VEDAÇÃO A ACRÉSCIMO DE QUANTITATIVOS

5.1. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados na ata de registro de preços.

6. VALIDADE

6.1. A validade da Ata de Registro de Preços será de 12 (doze) meses, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

6.2. A prorrogação da validade da Ata de Registro de Preços não renova os quantitativos a serem adquiridos, servindo apenas à execução do saldo remanescente.

6.2. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

7. ALTERAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS

7.1. Os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens ou dos serviços registrados, nas seguintes situações:

7.1.1. em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos do art. 171, VI, do RLCE 2.0;

7.1.2. em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou a superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

7.1.3. na hipótese de previsão, no Termo de Referência/Projeto Básico anexo ao Edital, de cláusula de reajustamento ou repactuação sobre os preços registrados, nos termos do RLCE 2.0.

7.1.3.1. No caso do reajustamento, deverá ser respeitada a contagem da anualidade e o índice previstos para a contratação.

7.1.3.2. No caso da repactuação, poderá ser a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

8. NEGOCIAÇÃO DE PREÇOS REGISTRADOS

8.1. Na hipótese de o preço registrado se tornar superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o órgão ou entidade gerenciadora convocará o fornecedor para negociar a redução do preço registrado.

8.1.1. Caso não aceite reduzir seu preço aos valores praticados pelo mercado, o fornecedor será liberado do compromisso assumido quanto ao item registrado, sem aplicação de penalidades administrativas.

8.1.2. Na hipótese prevista no item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam reduzir seus preços aos valores de mercado e não convocará os licitantes ou fornecedores que tiveram seu registro cancelado.

8.1.3. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção de contratação mais vantajosa.

8.1.4. Na hipótese de redução do preço registrado, o gerenciador comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços para que avaliem a conveniência e a oportunidade de diligenciarem negociação com vistas à alteração contratual, observado o disposto no art. 171 do RLCE 2.0.

8.2. Na hipótese de o preço de mercado se tornar superior ao preço registrado e o fornecedor não poder cumprir as obrigações estabelecidas na ata, será facultado ao fornecedor requerer ao gerenciador a alteração do

preço registrado, mediante comprovação de fato superveniente que supostamente o impossibilite de cumprir o compromisso.

8.2.1. Nesse caso, o fornecedor encaminhará, com o pedido de alteração, a documentação comprobatória ou a planilha de custos que demonstre a inviabilidade do preço registrado em relação às condições inicialmente pactuadas.

8.2.2. Na hipótese de não comprovação da existência de fato superveniente que inviabilize o preço registrado, o pedido será indeferido pelo órgão ou entidade gerenciadora e o fornecedor deverá cumprir as obrigações estabelecidas na ata, sob pena de cancelamento do seu registro, nos termos do item 10.1, sem prejuízo das sanções previstas no RLCE 2.0 e na legislação aplicável.

8.2.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, nos termos do item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam manter seus preços registrados.

8.2.4. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, nos termos do item 10.4, e adotará as medidas cabíveis para a obtenção da contratação mais vantajosa.

8.2.5. Na hipótese de comprovação da majoração do preço de mercado que inviabilize o preço registrado, conforme previsto no item 8.2 e no item 8.2.1, o órgão ou entidade gerenciadora atualizará o preço registrado, de acordo com a realidade dos valores praticados pelo mercado.

8.2.6. O órgão ou entidade gerenciadora comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços sobre a efetiva alteração do preço registrado, para que avaliem a necessidade de alteração contratual, observado o disposto no art. 171 do RLCE 2.0.

9. REMANEJAMENTO DAS QUANTIDADES REGISTRADAS NA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

9.1. As quantidades previstas para os itens com preços registrados nas atas de registro de preços poderão ser remanejadas pelo órgão ou entidade gerenciadora entre os órgãos ou as entidades participantes e não participantes do registro de preços.

9.2. O remanejamento somente poderá ser feito:

9.2.1. de órgão ou entidade participante para órgão ou entidade participante; ou

9.2.2. de órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante.

9.3. O órgão ou entidade gerenciadora que tiver estimado as quantidades que pretende contratar será considerado participante para efeito do remanejamento.

9.4. Na hipótese de remanejamento de órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante, serão observados os limites previstos no art. 32 do Decreto n.º 11.462/2023.

9.5. Competirá ao órgão ou à entidade gerenciadora autorizar o remanejamento solicitado, com a redução do quantitativo inicialmente informado pelo órgão ou pela entidade participante, desde que haja prévia anuência do órgão ou da entidade que sofrer redução dos quantitativos informados.

9.6. Caso o remanejamento seja feito entre órgãos ou entidades dos Estados, do Distrito Federal ou de Municípios distintos, caberá ao fornecedor beneficiário da ata de registro de preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente do remanejamento dos itens.

10. CANCELAMENTO DO REGISTRO DO LICITANTE VENCEDOR E

DOS PREÇOS REGISTRADOS

10.1. O registro do fornecedor será cancelado pelo gerenciador, quando o fornecedor:

10.1.1. descumprir as condições da ata de registro de preços, sem motivo justificado;

10.1.2. não retirar a nota de empenho, ou instrumento equivalente, no prazo estabelecido pela Administração, sem justificativa razoável;

10.1.3. não aceitar manter seu preço registrado, na hipótese prevista no artigo 27, § 2º, do Decreto n.º 11.462/2023; ou

10.1.4. enquadrar-se em uma das hipóteses previstas no art. 69 do RLCE 2.0.

10.1.4.1. Na hipótese do item 10.1.4, caso o prazo do impedimento não ultrapasse a vigência da ata de registro de preços, o órgão ou a entidade gerenciadora poderá, mediante decisão fundamentada, decidir pela manutenção do registro de preços, vedadas contratações derivadas da ata enquanto perdurarem os efeitos do impedimento.

10.2. O cancelamento de registros nas hipóteses previstas no item 10.1 será formalizado por despacho do órgão ou da entidade gerenciadora, garantidos os princípios do contraditório e da ampla defesa.

10.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, o órgão ou a entidade gerenciadora poderá convocar os licitantes que compõem o cadastro de reserva, observada a ordem de classificação.

10.4. O cancelamento dos preços registrados poderá ser realizado pelo gerenciador, em determinada ata de registro de preços, total ou parcialmente, nas seguintes hipóteses, desde que devidamente comprovadas e justificadas:

10.4.1. por razão de interesse público;

10.4.2. a pedido do fornecedor, decorrente de caso fortuito ou força maior; ou

10.4.3. se não houver êxito nas negociações, nas hipóteses em que o preço de mercado se tornar superior ou inferior ao preço registrado, nos termos dos artigos 26, § 3º, e 27, § 4º, ambos do Decreto n.º 11.462/2023.

11. DAS PENALIDADES

11.1. O descumprimento da Ata de Registro de Preços ensejará aplicação das penalidades estabelecidas no Termo de Referência anexo ao Edital.

11.1.1. As sanções também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva no registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente após terem assinado a ata.

11.2. É da competência do gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço, exceto nas hipóteses em que o descumprimento disser respeito às contratações dos órgãos ou entidades participantes ou não participantes, caso no qual caberá ao respectivo órgão ou entidade participante ou não participante a aplicação da penalidade.

12. CONDIÇÕES GERAIS

12.1. As condições gerais de execução do objeto, tais como os prazos para entrega e recebimento, as obrigações da Administração e do fornecedor registrado, penalidades e demais condições do ajuste, encontram-se definidos no Termo de Referência anexo ao Edital.

12.2. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados nesta ata de registro de preços, nos termos do art. 12, § 1º, do Decreto nº 7.892/2013.

12.3. A ata de realização da sessão pública do pregão, contendo a relação dos licitantes que aceitarem cotar os bens com preços iguais ao do

licitante vencedor do certame, compõe anexo a esta Ata de Registro de Preços, nos termos do art. 11, § 4º, do Decreto nº 7.892, de 2013.

12.4. É eleito o Foro da Justiça Federal Seção Judiciária do Estado de Minas Gerais para dirimir os litígios que decorrerem da execução desta Ata que não possam ser compostos pela conciliação.

Local e data

_____ NOME Superintendente - Ebserh _____ NOME Gerente - Ebserh	_____ FORNECEDOR Cargo / Representante Legal
---	---

ANEXO I

CADASTRO DE RESERVA

Seguindo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que aceitaram cotar os itens com preços iguais ao adjudicatário:

Fornecedor 1.

Fornecedor 2.

Fornecedor 3.

(...)

Seguindo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que mantiveram sua proposta original:

Fornecedor 1.

Fornecedor 2.

Fornecedor 3.

(...)



Documento assinado eletronicamente por **Michele Santos Silva Luiz, Assistente Administrativo**, em 01/02/2024, às 10:44, 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 **36253268** e o código CRC **45B55E55**.

Referência: Processo nº 23537.027053/2023-10 SEI nº 36253268

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Avenida Professor Alfredo Balena, nº 110 - Bairro Santa Efigênia, Belo Horizonte/MG,
CEP 30130-100
- <http://hc-ufmg.ebserh.gov.br>

Declaração - SEI

Processo nº 23537.027053/2023-10

Interessado: Unidade de Planejamento e Gestão Orçamentária, Unidade de Licitações, Unidade de Planejamento de Compras, Setor de Farmácia Hospitalar

ANEXO III

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES À PROPOSTA

Processo Administrativo nº 23537.027053/2023-10

Pregão Eletrônico SRP nº 124/2023

Objeto: aquisição de medicamentos antineoplásicos, imprescindíveis ao cumprimento da terapêutica a ser aplicada aos pacientes diagnosticados com doenças onco-hematológicas, assistidos pelo Hospital das Clínicas vinculado à Universidade Federal de Minas Gerais, pertencente à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh.

O vencedor do item deverá encaminhar a Unidade de Licitações do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais/Ebserh os dados solicitados neste anexo, sem prejuízo de outras informações solicitadas no Edital e seus anexos, para Emissão de Empenho, Elaboração e Assinatura da Ata de Registro de Preços:

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 124/2023 - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES À PROPOSTA
Nome da Empresa/Razão Social: CNPJ de Faturamento: Inscrição Estadual e Municipal: Endereço completo: Telefone / FAX: E-mail:
Descrição completa dos bens a serem fornecidos: marca, modelo, referência. Preço adequado ao último valor registrado no sistema: Preço unitário: R\$. Preço total: R\$. Valor unitário do bem em comodato, quando for o caso:

Faturamento Mínimo: R\$
Dados Bancários: Nome do banco Agência Conta corrente
Dados do responsável para assinatura da ATA SRP: nome completo, CPF, R.G, cargo.
Declaro que substituirá no prazo estabelecido no Termo de Referência, a contar da notificação da contratada, às suas custas, os produtos fornecidos no qual se verificarem não conformidades as especificações do objeto licitado, sem prejuízo de aplicação de sanções administrativas previstas neste Edital

Local e data:

Nome do Declarante: _____

Assinatura: _____



Documento assinado eletronicamente por **Michele Santos Silva Luiz, Assistente Administrativo**, em 01/02/2024, às 12:03, 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 **36253484** e o código CRC **6C6A03AB**.

Referência: Processo nº 23537.027053/2023-10

SEI nº 36253484

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Avenida Professor Alfredo Balena, nº 110 - Bairro Santa Efigênia, Belo Horizonte/MG,
CEP 30130-100
- <http://hc-ufmg.ebserh.gov.br>

Declaração - SEI

Processo nº 23537.027053/2023-10

Interessado: Unidade de Planejamento e Gestão Orçamentária, Unidade de Licitações, Unidade de Planejamento de Compras, Setor de Farmácia Hospitalar

ANEXO IV
DECLARAÇÃO DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL
PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 124/2023

Processo Administrativo nº23537.027053/2023-10
Pregão Eletrônico SRP nº 124/2023

Objeto: aquisição de medicamentos antineoplásicos, imprescindíveis ao cumprimento da terapêutica a ser aplicada aos pacientes diagnosticados com doenças onco-hematológicas, assistidos pelo Hospital das Clínicas vinculado à Universidade Federal de Minas Gerais, pertencente à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh.

Para fins de participação na licitação Pregão Eletrônico nº **124/2023**, a empresa (nome completo da proponente) _____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, sediada na (o) _____ (endereço completo), declara sob as penas da Lei, que atende a todos os requisitos da legislação existente sobre sustentabilidade ambiental na comercialização do(s) objeto(s) da licitação, armazenamento e transporte (se for o caso):

- a) Atende a todos os requisitos da legislação existente sobre sustentabilidade ambiental na comercialização do (s) objeto(s) da licitação, armazenamento e transporte (se for o caso) em conformidade com a IN 01/2010-SLTI; e
- b) Atende as exigências da Lei nº 12.187, [de 29 de dezembro de 2009](#), que institui a Política Nacional sobre Mudança do Clima - PNMC.

Local e data.

Assinatura devidamente identificada do Representante Legal
CPF: e Carteira de Identidade:



Documento assinado eletronicamente por **Michele Santos Silva Luiz**, **Assistente Administrativo**, em 01/02/2024, às 12:07, 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 **36253512** e o código CRC **1E4D3702**.

