



HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
Avenida Pará, nº 1720 - Bairro Umuarama
Uberlândia-MG, CEP 38405-320

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23860.008229/2023-62

**TERMO DE REFERÊNCIA - PREGÃO SRP
AQUISIÇÃO DE BENS**

1. DO OBJETO

1.1. Constitui objeto do presente Termo de Referência a aquisição de **MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS I**, para atender o Hospital de Clínicas de Uberlândia - Filial da EBSERH (HC-UFU/EBSERH), conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas neste instrumento e em seus anexos.

1.2. Os quantitativos e respectivos códigos dos itens são os discriminados na tabela abaixo:

ITEM	CATMAT	EBSERH	DESCRIPTIVO	UNIDADE	QUANTIDADE
1	338411	EBF01208	ÁCIDO ZOLEDRÔNICO; 4 MG; PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL	FRA	1500
2	449015	EBF00919	ALFAEPOETINA; 10.000 UI/ML; SOLUCAO INJETAVEL; FRASCO-AMPOLA; 1 ML	FRA	3000
3	278348	EBF01215	ANASTROZOL; 1 MG; COMPRIMIDO	CMP	350000
4	311390	EBF01221	BEVACIZUMABE; 25 MG/ML; SOLUCAO INJETAVEL; FRASCO-AMPOLA; 4 ML	FRA	10
5	398707	EBF01374	SULFATO DE BLEOMICINA; 15 U; PO PARA SOLUCAO INJETAVEL	FRA	300
6	280201	EBF01223	BORTEZOMIBE; 3,5 MG; PO PARA SOLUCAO INJETAVEL	FRA	1500
7	268404	EBF01227	CAPECITABINA; 150 MG; COMPRIMIDO REVESTIDO	CMP	16000
8	268403	EBF01229	CAPECITABINA; 500 MG; COMPRIMIDO REVESTIDO	CMP	130000
9	270409	EBF01231	CARBOPLATINA; 10 MG/ML; SOLUCAO INJETAVEL; FRASCO-AMPOLA; 45 ML	FRA	1300
10	270441	EBF01236	CARMUSTINA; 100 MG; PO LIOFILIZADO INJETAVEL	FRA	100
11	340148	EBF01239	CICLOFOSFAMIDA; 1 G; PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL	FRA	2300
12	268427	EBF01241	CICLOFOSFAMIDA; 50 MG; COMPRIMIDO	CMP	11000
13	268077	EBF00728	ACETATO DE CIPROTERONA; 50 MG; COMPRIMIDO	CMP	500
14	340186	EBF01245	CISPLATINA; 1 MG/ML; SOLUCAO INJETAVEL; FRASCO-AMPOLA; 50 ML	FRA	2000
15	443545	EBF01249	CITARABINA; 100 MG/ML; SOLUCAO INJETAVEL; FRASCO-AMPOLA; 5 ML	FRA	5500
16	270445	EBF01262	CLORAMBUCILA; 2 MG; COMPRIMIDO	CMP	4500
17	422363	EBF01290	DACARBAZINA; 600 MG; PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL	FRA	300
18	270377	EBF01264	CLORIDRATO DE DAUNORRUBICINA; 20 MG; PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL	FRA	1500
19	455883	EBF03110	DOCETAXEL; 20 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL;FRASCO-AMPOLA 4 ML	FRA	1500
20	323260	EBF01269	CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA; 2 MG/ML; SOLUCAO INJETAVEL; FRASCO-AMPOLA; 25 ML	FRA	2600
21	342178	EBF01304	ETOPOSIDEO; 20 MG/ML; SOLUCAO INJETAVEL; FRASCO-AMPOLA; 5 ML	FRA	2000
22	282151	EBF01306	EXEMESTANO; 25 MG; COMPRIMIDO	CMP	12000
23	268118	EBF00956	FILGRASTIM; 300 MCG; SOLUCAO INJETAVEL; FRASCO-AMPOLA; 1 ML	FRA	10000
24	268509	EBF01315	FOSFATO DE FLUDARABINA; 50 MG; PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	FRA	350

25	268478	EBF01312	FLUORURACILA; 50 MG/ML; SOLUCAO INJETAVEL; FRASCO-AMPOLA; 50 ML	FR	1200
26	268478	EBF01310	FLUORURACILA; 50 MG/ML; SOLUCAO INJETAVEL; FRASCO-AMPOLA; 10 ML	FRA	6000
27	268177	EBF01313	FLUTAMIDA; 250 MG; COMPRIMIDO	CMP	35000
28	268292	EBF02507	FOLINATO DE CÁLCIO (ÁCIDO FOLÍNICO); 15 MG; COMPRIMIDO	CMP	2500
29	309041	EBF02504	FOLINATO DE CALCIO (ACIDO FOLINICO); 10 MG/ML; SOLUCAO INJETAVEL; FRASCO; 30 ML	FR	700
30	448707	EBF01318	FULVESTRANTO; 50 MG/ML; SOLUCAO INJETAVEL; SERINGA PREENCHIDA; 5 ML	SGA	1200

1.3. Havendo divergência entre o descritivo do Termo de Referência e o descritivo do CATMAT, **prevalece o descritivo apresentado neste Termo de Referência.**

1.4. A aquisição do objeto deste Termo de Referência encontra amparo legal no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0, na Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016 e pela Lei 14.133/2021.

1.5. Considera-se que a destinação de cotas exclusivas para ME/EPP representa alto risco de prejuízo ao conjunto desse objeto a ser contratado, além de não ser razoável admitir que a Administração gaste recurso além do necessário para promover contratações diretas, comprometendo os princípios da eficiência, da seleção da proposta mais vantajosa e/ou da economicidade.

1.6. Portanto, com o objetivo de incrementar a probabilidade de sucesso da licitação, o Pregão Eletrônico - SRP, proposto para aquisição de **MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS I**, deverá ser aberto para ampla disputa baseado no pressuposto do Inciso II do Artigo nº 10 do DECRETO Nº 8.538/2015:

“Art. 10. Não se aplica o disposto nos art. 6º ao art. 8º quando:

II - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e as empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou ao complexo do objeto a ser contratado, justificadamente;”

1.7. O tratamento diferenciado para ME/EPP retorna números significativos de itens fracassados, refletindo no abastecimento e obrigando a Administração recorrer a processos de Adesões em Atas e Dispensa Emergencial para que o nível do estoque se mantenha em patamar favorável. Conclui-se que a destinação de cotas exclusivas para ME/EPP representa alto risco de prejuízo ao conjunto desse objeto a ser contratado, além de não ser razoável admitir que a Administração gaste recurso além do necessário para promover contratações diretas, comprometendo os princípios da eficiência, da seleção da proposta mais vantajosa e/ou da economicidade.

1.8. Não serão destinadas cotas exclusivas para microempresas ou empresas de pequeno porte (ME e EPP) para nenhum item cotado neste processo, devido à possibilidade de ocorrência de preços superiores ao valor estabelecido como referência para aquisição e/ou não participação de no mínimo 3 (três) fornecedores competitivos. De acordo com esta análise, concluiu-se que o risco da ocorrência de itens desertos pode causar um prejuízo incalculável para a instituição visto que a falta destes compromete o funcionamento adequado do HC-UFU. A retirada da exclusividade é justificada também pela necessidade de padronização do equipamento dentro do hospital, visto que é inviável a utilização de marcas e/ou modelos diferentes de equipamentos que possuem a mesma finalidade de uso, pois requer realização de treinamento de toda equipe técnica, além de gerar maior dificuldade no controle e gerenciamento dos equipamentos no que se refere à requisição e distribuição, bem como à manutenção dos mesmos. Apesar do acima exposto, as empresas classificadas como ME / EPP poderão participar do processo licitatório na modalidade de ampla concorrência.

2. VIGENCIA CONTRATUAL

2.1. A validade da Ata de Registro de Preços será de 12 (doze) meses, a partir da data de assinatura, não podendo ser prorrogada, conforme previsto no art. 12 do Decreto nº 7.892/2013.

3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

3.1. A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh 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 HC-UFU/EBSERH é vinculado à Universidade Federal de Uberlândia e pertence a Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh, onde atua para prestar assistência médica de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS do município de Uberlândia e localidades, observando a sua contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.

3.6. Este processo trata do registro de preços para eventual aquisição de **MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS I**, com o objetivo de repor os estoques no HC-UFU/EBSERH, 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 – SUS.

3.7. O Hospital de Clínicas de Uberlândia - Filial da EBSERH (HC-UFU/EBSERH) possui mais de 500 leitos e mais de 50 mil metros quadrados de área construída. Constitui-se o maior prestador de serviços pelo Sistema Único de Saúde (SUS) em Minas Gerais e terceiro no ranking dos maiores hospitais universitários da rede de ensino do Ministério da Educação (MEC). Ele é referência em procedimentos de média e alta complexidade para 86 municípios da macro e micro regiões do Triângulo Norte e tem atuação multidisciplinar, conjugando atividades de ensino, pesquisa e assistência com o objetivo gerar, transformar e difundir o conhecimento e prestar serviços de saúde com excelência e de forma digna.

3.8. O Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia (HC-UFU) 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.

3.9. A aquisição de **MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS I** faz-se necessária para continuidade da assistência aos pacientes do Sistema Único de Saúde – SUS que buscam atendimento no HC-UFU/EBSERH, uma vez que são imprescindíveis ao cumprimento da terapêutica a ser aplicada aos pacientes atendidos de acordo com os protocolos clínicos institucionais estabelecidos, conforme condições, exigências e estimativas estabelecidas neste instrumento.

3.10. Considerando a importância da continuidade e do pleno exercício dos serviços oferecidos pelo Hospital de Clínicas de Uberlândia - filial Ebserh, instituição prestadora de serviços de referência em âmbito municipal, regional e estadual do Sistema Único de Saúde (SUS/MG) no atendimento aos pacientes portadores de patologias de média e alta complexidade, exames diagnósticos, acompanhamento ambulatorial, internações, procedimentos cirúrgicos de todos os níveis de complexidade, torna-se necessária a abertura de processo licitatório de modo a garantir o abastecimento pelo período **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 prolongamento da internação ou, até mesmo o óbito precoce.

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 artigo 3º, I, II e IV, Decreto nº 7.892/2013.

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

4.1. O Hospital de Clínicas de Uberlândia - filial Ebserh é um dos principais prestadores de serviços pelo Sistema Único de Saúde (SUS) em Minas Gerais, com ênfase na atenção à saúde de média e alta complexidade. Referência em atenção especializada, o Hospital de Clínicas de Uberlândia - filial Ebserh recebe pacientes encaminhados pela atenção primária de Uberlândia e demais municípios da macrorregião. Devido à pandemia de COVID-19, todas as forças do sistema de saúde voltaram-se ao atendimento relacionados à infecção do SARS-CoV-2, levando ao subdiagnóstico de diversas condições de saúde. Com o avanço da vacinação em Minas Gerais, os casos de COVID-19 tem reduzido e a retomada dos atendimentos e procedimentos eletivos torna-se um objetivo do serviço. Diversas condições, que ora seriam diagnosticadas e tratadas em formas mais simples, tornaram-se condições complexas exigindo abordagens mais especializadas. Desta forma, espera-se o aumento dos

atendimentos ambulatoriais e hospitalares de diversas condições clínicas e especialidades (neurologia, hematologia, endocrinologia, cardiologia, psiquiatria, oncologia, etc.), portanto a aquisição de **MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS I** é imprescindível de modo a contemplar as necessidades da instituição sem o risco de interrupção nos atendimentos por falta de insumos.

4.2. Os materiais médico hospitalares de diferentes grupos de classificação são padronizados na instituição e estão devidamente identificados por meio do código padronizado pelo CATMAT e pelo código do HC-UFU.

4.3. O quantitativo total estimado foi calculado com base no histórico do consumo médio mensal, de modo a garantir a aquisição dos materiais elencados nesse estudo para suprir a demanda da instituição para o período de **12 meses**. Para cada um dos materiais 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.

4.4. A contratação ocorrerá mediante a modalidade de Pregão Eletrônico, por meio da escolha da proposta mais vantajosa com observância fiel do princípio da isonomia. E será adotado o Sistema de Registro de Preços, firmado através de Ata de Registro de Preços entre a administração e o licitante vencedor. O tipo de licitação será o **Menor Preço**.

4.5. O uso do Sistema de Registro de Preços para essa contratação está fundamentado nos incisos I e II o art. 3º do DECRETO Nº 7.892/2013:

Art. 3º O Sistema de Registro de Preços poderá ser adotado nas seguintes hipóteses:

- I - quando, pelas características do bem ou serviço, houver necessidade de contratações frequentes;
- II - quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida ou em regime de tarefa;

4.6. E também pelo Art. 3º, da RESOLUÇÃO Nº 71, DE 28 DE JUNHO DE 2018 que aprova o REGULAMENTO INTERNO DE LICITAÇÕES E CONTRATOS DA EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES:

“Nas licitações e contratos deve-se observar o planejamento de aquisições da Ebserh e as seguintes diretrizes:

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

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

- a) 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.
- b) 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.
- c) 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.
- d) 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.

5. DA CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

5.1. Os itens descritos neste Termo de Referência são classificados como bens comuns em atendimento ao disposto no inciso XIII do art. 6º da Lei 14.133/2021, pois seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos neste Termo de Referência e no Edital da licitação, por meio de especificações usuais do mercado.

5.2. Desta forma, 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 por meio de especificações usuais e amplamente praticadas no mercado.

6. FORMA DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

6.1. A forma de seleção do fornecedor se dará por meio de processo licitatório, na modalidade Pregão, na forma Eletrônica, pelo Sistema de Registro de Preços - SRP, tendo sido demonstrada a existência de uma das hipóteses previstas no art. 3º do Decreto nº 7.892/2013.

6.2. O critério de julgamento adotado será o **MENOR PREÇO**, observadas as exigências contidas neste Termo de Referência, no instrumento convocatório e seus anexos quanto às especificações do objeto.

6.3. 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 **0,50% (cinco décimos por cento)**.

6.4. Os **medicamentos** podem ser licitados por itens, tendo em vista não haver objeções técnicas ou econômicas que justifique a restrição em seu fornecimento.

6.5. Não se vislumbra que a separação em itens ocasionará perda econômica de escala.

6.6. Vislumbra-se também maior potencial de participação de empresas do segmento dado a possibilidade de haver fornecedores de apenas um ou alguns dos itens que compõem esta solução.

6.7. É patente que o parcelamento melhora o gerenciamento do espaço físico utilizado para alocar o insumo.

7. MODO DE DISPUTA

7.1. O modo de disputa adotado para este certame será **ABERTO E FECHADO**, observado as especificações contidas no instrumento convocatório.

7.2. A etapa de lances da sessão pública terá duração inicial de 15 (quinze) minutos. Após esse prazo, o sistema encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá o período de tempo de até 10 (dez) minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

7.3. Encerrado o prazo previsto no item 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 5 (cinco) minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

7.4. Não havendo pelo menos 3 (três) ofertas nas condições definidas neste item, poderão os autores dos melhores lances, na ordem de classificação, até o máximo de 3 (três), oferecer um lance final e fechado em até 5 (cinco) minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

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

7.6. Não havendo lance final e fechado classificado na forma estabelecida nos itens anteriores, haverá o reinício da etapa fechada, para que os demais licitantes, até o máximo de 3 (três), na ordem de classificação, possam ofertar um lance final e fechado em até 5 (cinco) minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

8. CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

8.1. A título de condições de participação, será verificado a inexistência no quadro de administração da CONTRATADA de pessoas com influência ou envolvidas em decisão de interesse exclusivo da EBSEH, em observância ao artigo 15, parágrafo único, da Política de Transações com partes relacionadas da empresa, a fim de afastar interesses secundários, ao qual será verificado por meio do link <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas>.

8.2. A CONTRATADA deverá apresentar declaração de que não se enquadra nas hipóteses previstas no art. 69 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh 2.0 de impedimento de licitar e de ser contratada pela Ebserh.

8.3. A CONTRATADA também deverá apresentar declaração de que cumpre a determinação constante no art. 7º, inciso XXXIII, da CR/88, 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".

9. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

9.1. As exigências de habilitação jurídica e de regularidade fiscal e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital.

9.2. **HABILITAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA**

9.3. Os critérios de qualificação econômica a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no edital.

9.4. **HABILITAÇÃO - QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

9.5. **Cópia da Autorização de Funcionamento** (art. 2º da Lei 6.360/1976 e art. 2º do Decreto 8.077) - A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. Também, de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte com produtos para saúde.

9.6. **Cópia da Autorização de Funcionamento Especial** (arts. 27 e 30, § 5º, da RDC 16/2014) - A Autorização de funcionamento Especial é exigida para as atividades descritas no art. 3º RDC 16/2014 ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

9.7. **Cópia do certificado do registro do produto, emitido pela ANVISA, não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial do produto** (art. 7º, incisos VII a IX, da Lei 9.782/1999) - O Registro de Produto é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária. Sua concessão é dada pela Anvisa. Trata-se de um controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde. Os documentos listados neste item não serão exigidos para os itens onde forem licitados produtos manipulados (oficinais/magistrais), no entanto, os mesmos deverão atender às exigências e normativas da RDC nº 67, de 08.10.2007, no que couber ao produto cotado.

9.8. **Alvará Sanitário da Licitante**, emitido por órgão da Vigilância Municipal/Estadual da sede da licitante.

9.9. Caso o Alvará Sanitário esteja vencido, será aceito protocolo de solicitação de renovação, desde que tenha sido requerido no prazo mínimo que anteceder o vencimento constante na legislação sanitária Municipal/Estadual ou Distrital da sede da licitante.

9.10. **PROPOSTA DE PREÇOS**

9.10.1. Durante o pregão eletrônico, a Contratada deverá enviar sua proposta contendo as seguintes informações:

- a) Descrição Detalhada do item;
- b) Identificação do CATMAT;
- c) Unidade de Medida;
- d) Quantidade Ofertada;
- e) Preços Unitários e Preços Totais;
- f) Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
- g) Prazo de validade, quando aplicável;
- h) Registro na Anvisa conforme Habilitação - Qualificação Técnica, quando aplicável.

9.10.1.1. Para cada item, a quantidade ofertada deverá ser igual ao quantitativo apresentado no quadro do item 1.2.

9.10.2. Após a fase de lances, a licitante deverá encaminhar, no prazo fixado edital, a contar da convocação do agente de licitação, no sistema Comprasnet;

9.10.3. Proposta de Preços com os valores atualizados em conformidade com os lances eventualmente ofertados;

9.10.3.1. Registro, Isenção de Registro e/ou Notificação Simplificada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA/Ministério da Saúde. Serão aceitos Registros publicados no Diário Oficial da União, e também obtidos pelo endereço eletrônico www.anvisa.gov.br;

9.10.3.1.1. Ficará a cargo do proponente provar que o produto objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária/ANVISA;

9.10.3.1.2. A licitante deverá indicar nos registros da ANVISA/MS enviados, os itens a que ela se refere, caso seja cópia do Diário Oficial da União - DOU, além da identificação do item, a licitante deverá marcar o local onde está a informação do registro;

9.10.3.1.3. Os documentos emitidos pela ANVISA/Ministério da Saúde, Vigilância Sanitária Municipal e Estadual, poderão ser analisados por profissionais do HC-UFU/EBSERH, podendo ser confirmados “via internet”.

9.10.3.1.4. **Os itens com preço maior do que o preço máximo de venda ao governo previsto pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos não poderão ser adquiridos.**

9.11. 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.

9.12. 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.

9.13. Nos preços cotados dos materiais 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, proposta.

10. AMOSTRAS

10.1. O Agente de Licitação, antes de concluir a aceitabilidade das propostas, poderá solicitar das licitantes provisoriamente classificadas em primeiro lugar, amostras do produto ofertado para análise, a fim de verificar a compatibilidade das especificações técnicas exigidas com base no art. 127, inciso II, do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH 2.0. **O não envio das amostras acarretará na recusa do item.**

10.2. As amostras deverão ser entregues nas embalagens originais.

10.3. As amostras, quando solicitadas pelo Agente de Licitação via Chat do site www.comprasnet.gov.br, deverão ser encaminhadas em até **05 (cinco) dias**, aos cuidados do **UNIDADE DE PLANEJAMENTO E DIMENSIONAMENTO DE ESTOQUES - SETOR DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO E SUPRIMENTOS DO HC-UFU/EBSEH**, sito à Av. Amazonas, 2.210, bairro Umuarama, Uberlândia/MG, CEP 38405-302, telefone: (34) 3218-2193, e-mail: upde.hc-ufu@ebserh.gov.br, podendo este prazo ser prorrogado por solicitação justificada do licitante formulada dentro do prazo estabelecido e a justificativa aceita pelo Agente de Licitação. **O não cumprimento do prazo para envio da amostra acarretará na recusa da proposta do licitante para o item.**

10.4. Quando as amostras não forem disponibilizadas pessoalmente no endereço citado no item acima, o licitante deverá enviar para o endereço de e-mail ulic.hc-ufu@ebserh.gov.br o código de rastreamento referente ao envio da citada amostra.

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

- a) Nome da empresa;
- b) CNPJ;
- c) Itens enviados;
- d) Telefone para contato;
- e) Número do Pregão;
- f) Data do envio.

10.6. O licitante deverá apresentar as amostras, quando solicitadas pelo Agente de Licitação, da seguinte forma:

- a) Identificar o número do pregão;
- b) Indicar o número do item do pregão que a mesma se refere;
- c) No envelope/embalagem da amostra deverão conter a razão social do licitante que a enviou, bem como CNPJ, endereço, telefone, fax, e-mail e pessoa para contato.

10.7. As amostras pertencentes às licitantes vencedoras ficarão retidas no HC-UFU/EBSEH para comparação com o material a ser entregue pela Contratada posteriormente.

10.8. Análise Legal:

- a) Verificar e validar a documentação técnica apresentada, incluindo os documentos pertinentes à licitante e ao material, bem como se a proposta apresentada atende ao Edital. Inclui-se nesta etapa a necessidade de apresentação de documentos em cumprimento à alguma norma regulamentadora (como resolução da ANVISA ou Certificado de Aprovação – CA) relava àquele material e em caso afirmativo, se o item ofertado atende;
- b) Verificar se a amostra enviada atende ao descrito do Edital, bem como se corresponde à proposta apresentada

10.9. Análise Técnica:

- a) Verificar se o produto ofertado possui algum alerta de restrição na ANVISA ou mesmo nas filiais EBSEH onde existe controle de qualidade de materiais; consultar os Testes de Qualidade de materiais críticos realizados anteriormente no HC-UFU/EBSEH a fim de averiguar marcas utilizadas pela Instituição e que não atenderam à qualidade técnica necessária para o bom atendimento ao cliente. Dessa forma, o não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do licitante para o item passível de desclassificação;
- b) Avaliar tecnicamente a amostra de acordo com os seguintes critérios:
 - I - Adequação ao referido uso na instituição;
 - II - Atendimento aos requisitos propostos no Termo de Referência e finalidade de uso;
 - III - Qualidade do material ao fim ao qual é proposto.

10.10. A Comissão de Avaliação das Amostras será composta por integrantes da equipe assistencial e da Equipe de Planejamento, ressaltando que cada item é encaminhado para equipe usuária do item para a devida avaliação.

10.11. A Comissão de Avaliação deverá respeitar o prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento da amostra, para elaborar o Parecer Técnico de Análise de Amostras, de acordo com o art. 8 da Norma Operacional - SEI nº 04/2023/DAI-EBSEH.

10.11.1. Cabe à Comissão de Avaliação garantir a plena execução de todas as atividades relativas à prova de conceito, e ainda:

- a) Emitir o “Parecer Técnico de conclusão da avaliação”;
- b) Emitir o ofício de aceite definitivo ou de recusa do Material/Marca, para fins de continuidade do procedimento licitatório.

10.12. Os Pareceres Técnicos de Conclusão da Avaliação estarão disponibilizados nos autos a quem desejar, através do pedido de vistas ou cópia de processo, nas mesmas condições regidas nos itens do Edital ou ainda através de solicitação via e-mail ulic.hc-ufu@ebserh.gov.br.

10.13. As amostras deverão ser apresentadas em número mínimo de **01 unidade** por material. Caso o material, por suas características, exija um número maior de amostras para a realização do teste, o fornecedor será comunicado.

10.14. Os testes nas amostras serão realizados em dias úteis a partir das 08:00 horas, de acordo com a demanda de uso do item.

10.15. Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis à aceitação do material, esses poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item.

10.16. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados dos testes em amostra poderão subsidiar avaliações dos materiais em processos licitatórios futuros.

10.17. A amostra colocada à disposição da Instituição será tratada como protótipo, podendo ser manuseados, desmontados ou instalados pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectados a equipamentos e submetidos aos testes necessários.

10.18. Os produtos apresentados como amostras que forem submetidos aos testes e que sejam passíveis de devolução, serão entregues à licitante no estado em que se encontrar ao final da avaliação, mediante solicitação de devolução, 30 (trinta) dias após a homologação.

10.19. As amostras dos produtos que forem aprovados durante o processo de avaliação serão armazenadas durante a vigência do Processo Licitatório, para fins de comparação futura com os produtos que serão ofertados pelo licitante vencedora,

não sendo passíveis de devolução. Em caso de desvio da qualidade do produto ofertado em comparação com a amostra que foi ofertada no momento da avaliação do processo, o licitante será notificado e deverá proceder com a troca do lote do produto notificado.

10.20. Não caberá ao licitante ressarcimento do valor da amostra ou custo qualquer de apresentação da mesma. As licitantes arcarão com todos os custos decorrentes da apresentação das amostras solicitadas e apresentadas, independentemente da condução ou resultado do processo licitatório, o HC-UFU/EBSERH não será, em nenhum caso, responsável por isso.

11. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

11.1. O prazo de entrega dos bens é de 15 (quinze) dias, contados do recebimento da Nota de Empenho, em entrega única ou em remessa parcelada, conforme necessidade do HC-UFU/EBSERH.

11.1.1. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega, quando não especificado no descritivo do item, não poderá ser inferior a 80% do prazo total definido pelo fabricante no rótulo do produto.

11.2. Dados para entrega:

Endereço: Avenida Amazonas, nº 2210, Bairro Umuarama - Bloco 22. Uberlândia - Minas Gerais.
CEP: 38405-302.

Horário de recebimento: Segunda a sexta-feira, das 8:00 às 16:30 horas.

Telefone(s) para contato: (34) 3218-2359 / (34) 3218-2354

E-mail: sesup.hc-ufu@ebserh.gov.br

11.3. Condições de Entrega

11.3.1. Os itens entregues deverão ser acompanhados da Nota Fiscal, que deverá conter, além dos itens obrigatórios pela legislação vigente, o número da Ordem de Fornecimento e o número da Nota de Empenho correspondentes, além de informações como: marca, nome do fabricante, número do lote, data de validade e a quantidade correspondente a cada lote.

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

11.3.3. Os materiais que se deteriorarem ou perderem suas características durante a validade ou vida útil, desde que em condições normais de estocagem, uso e/ou manuseio, deverão ser trocados no prazo determinado pelas unidades hospitalares contados da comunicação formal da Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque.

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

11.3.5. O armazenamento e o transporte dos materiais deverão atender às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) determinadas pela Anvisa ou respectivo órgão de controle competente.

11.3.6. 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.

11.3.7. Os materiais adquiridos pela Contratante poderão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada lote entregue, a critério da unidade requisitante, que, conforme sua necessidade, poderá solicitar detalhamentos sobre as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade.

11.3.8. A fim de comprovar a qualidade do produto contratado, caso haja queixa técnica ou suspeita de irregularidade da Contratada, a Contratante poderá solicitar, a qualquer momento, amostras para análise.

11.3.9. Caso o material 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).

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

11.3.11. Os materiais recebidos estarão sujeitas a análise extemporânea e cancelamento da aquisição com vistas a ações de tecnovigilância realizadas pela Rede Ebserh em quaisquer de suas Unidades Hospitalares.

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

11.3.13. As informações contidas na Nota Fiscal/Fatura de Fornecimento deverão estar dispostas lado a lado, produto a produto, de forma a facilitar a conferência.

11.3.14. Na nota fiscal deverá constar a descrição do material.

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

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

11.3.17. Os produtos entregues deverão estar acondicionados de forma compatível com sua conservação, em embalagens lacradas pelo fabricante.

11.3.18. O HC-UFU/EBSERH reserva o direito de não receber produtos que sejam entregues:

11.3.18.1. em embalagens de papelão que contenham diversos produtos, ou seja, na mesma caixa materiais diferentes, não proporcionando uma condição boa de identificação e conferência no ato do recebimento;

11.3.18.2. em embalagens que apresentem sinais de violação ou que estejam em estado precário que levante dúvidas quanto à procedência do item.

11.3.18.3. com prazo de validade inferior a 80% do prazo total especificado no rótulo pelo fabricante, **exceto à prévia avaliação técnica e autorização da CONTRATANTE e disponibilização pelo fornecedor de documento de garantia de troca do produto por prazo de validade inferior à 80% do prazo total.**

11.4. **Recebimento Provisório e Definitivo**

11.4.1. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 05 (cinco) dias úteis, pelo responsável em acompanhar e fiscalizar o objeto, para efeito de verificação da sua conformidade diante das especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

11.4.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 10 (dez) dias corridos a contar da notificação feita à contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

11.4.3. Os materiais 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, às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

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

11.4.5. As informações sobre os lotes e validades deverão constar na nota fiscal (NFE) e precisam convergir com o material entregue. Caso existam divergências, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou 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.

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

11.4.7. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 02 (dois) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

11.4.8. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo. Podendo no recebimento definitivo, a carga ser recusada pela Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP), tanto de forma integral ou parcial, toda informação divergente do contrato ou ata, o fato gerador para a

recusa, será formalmente registrado e comunicado ao fornecedor, respeitados os prazos inseridos no edital do processo licitatório.

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

11.4.10. Em caso de recebimento parcial da nota fiscal, a Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) poderá disponibilizar o material parcialmente recebido e atestado para utilização. Contudo, será estabelecido um prazo ao fornecedor para solução do problema. 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 do Contrato (EFC) ou Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) deverá proceder com a instrução de pagamento da nota fiscal ao fornecedor, com a glosa referente aos quantitativos e/ou produtos em não conformidade.

11.4.11. Para solução do problema, como melhores práticas, o fornecedor poderá entregar o material correto através de nota de simples remessa ou apresentar nota fiscal de devolução dos materiais e/ou quantidades não conformes da carga inicial. Caso o fornecedor se negue a entregar a nota fiscal de devolução a glosa é suficiente para solução do problema. Ainda mais, nos casos em que o fornecedor não realize o recolhimento do produto em até 45 dias, o hospital poderá dar fim a carga em desconformidade.

11.4.12. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução da ata. Na entrega, será efetuada a conferência dos produtos, para verificação da conformidade destes com o constante na Nota de Empenho e nas exigências deste Termo de Referência.

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

12.1. São obrigações da Contratante:

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

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

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

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

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

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

13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

13.1.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: descritivo completo, *marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade, número de série, se for o caso*;

13.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

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

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

- 13.1.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 13.1.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.
- 13.1.7. Prestar esclarecimentos à Contratante sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, independentemente de solicitação;
- 13.1.8. Atender, em qualquer tempo, as solicitações para fornecimento de amostras dos produtos, formuladas pela Contratante, para análise da qualidade dos produtos;
- 13.1.9. Substituir de forma automática o Produto recusado pela Contratante, que o avaliará segundo as exigências contratuais e demais condições do processo, ou complementar os quantitativos faltantes, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contados a partir da data do recebimento da notificação, correndo por sua conta e risco as despesas totais decorrentes da devolução dos lotes recusados;
- 13.1.10. Efetuar, por sua conta e ônus, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contados da data da comunicação, a troca dos produtos que se deteriorarem ou perderem suas características, respeitadas as condições de estocagem e o prazo de validade dos produtos.
- 13.1.11. Cumprir todas as obrigações deste Termo de Referência, bem como todas as exigências contidas no Edital e na Proposta de Preços, que sejam de inteira competência do FORNECEDOR BENEFICIÁRIO.
- 13.1.12. Ter em seus estoques quantitativos suficientes para atender à Contratante, na forma e qualidades adequadas, de acordo com os parâmetros adotados pelo Órgão fiscalizador oficial competente;
- 13.1.13. Manter, durante toda a execução da Ata de Registro de Preços, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 13.1.14. Não transferir a outrem por qualquer forma, mesmo que parcialmente, a obrigação da presente Ata de Registro de Preços, sem prévia e expressa anuência da CONTRATANTE.
- 13.1.15. Assinar a Ata de Registro de Preços, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação;
- 13.1.16. Arcar com os encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes do cumprimento da Ata de Registro de Preços;
- 13.2. A CONTRATADA se compromete, em relação à Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), ao seguinte:
- 13.2.1. adotar medidas para adequação de suas operações ao cumprimento das legislações de proteção de dados pessoais aplicáveis e das orientações emanadas da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), bem como seguir as instruções fornecidas pela Ebserh, inclusive as fixadas na sua Política de Proteção de Dados Pessoais e demais normas e orientações da Ebserh;
- 13.2.2. assegurar que esse tratamento será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);
- 13.2.3. manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizar;
- 13.2.4. adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais;
- 13.2.5. cooperar entre si no cumprimento das obrigações referentes ao exercício dos direitos dos titulares de dados pessoais previstos na legislação em vigor;
- 13.2.6. orientar seus colaboradores, contratados ou prepostos de qualquer natureza sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso;
- 13.2.7. 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 LGP.
- 13.2.8. cientificar-se da Política de Proteção de Dados Pessoais da CONTRATANTE;

13.2.9. apresentar todos os dados e informações solicitados pela CONTRATANTE em relação ao tratamento de dados pessoais realizado em decorrência da relação estabelecida com a CONTRATANTE e/ou adotar as providências lícitas por ela indicadas;

13.2.10. não subcontratar atividades que envolvam o tratamento de dados pessoais, salvo com prévia autorização por escrito da CONTRATANTE e, nessa hipótese, exigir de subcontratados o cumprimento dos deveres decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, permanecendo integralmente responsável por garantir a sua observância;

13.2.11. quando verificada qualquer das hipóteses de término do tratamento de dados pessoais previstas no art. 15 da LGPD, interromper o tratamento e eliminar completamente os dados pessoais e todas as cópias porventura existentes (em formato digital, físico ou outro qualquer), autorizada a conservação para as finalidades estabelecidas no art. 16 da LGPD.

14. DA SUBCONTRATAÇÃO

14.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

15. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

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

16. CONSÓRCIO

16.1. Não será aceito o consórcio, tendo em vista que o consórcio somente se demonstra adequado quando não há empresas isoladas capazes de atender as exigências editalícias. Isto pois, as coligações despersonalizadas ocorrem quando cada consorciado, por razão técnica ou econômica, não detém capacidade individual de fornecer o objeto licitado.

16.2. A participação ou vedação de consórcio é resultado de um processo de avaliação do levantamento da realidade do mercado em face do objeto a ser licitado. No presente caso, a equipe de planejamento visualizou que há diversas empresas singulares capazes de atender o edital, portanto, possibilitar a participação de empresas consorciadas acarretaria na diminuição da competitividade e impossibilitaria na contratação de proposta mais vantajosa possível para a Administração Pública.

17. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

17.1. O acompanhamento e a fiscalização da execução do Contrato consistem na verificação da conformidade da entrega dos materiais, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do acordo e cumprimento da legislação pertinente, devendo ser exercidos por um ou mais representantes da Contratante, especialmente designados, na forma do art. 161 a art. 167 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh 2.0.

17.2. É facultada a contratação de terceiros para assistir ou subsidiar as atividades de fiscalização, desde que justificada a necessidade de assistência especializada, desde que a empresa ou o profissional contratado assuma a responsabilidade civil objetiva pela veracidade e pela precisão das informações prestadas, firmando o termo de compromisso de confidencialidade e não podendo exercer atribuição própria e exclusiva de representantes da Ebserh, conforme o art. 161, §1º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh 2.0.

17.3. 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 EFC deverá ser formada com pelo menos três membros titulares, sendo um necessariamente representante da unidade requisitante.

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

17.5. A CONTRATADA deve indicar preposto, aceito pela Ebserh, para representá-la durante a execução do contrato.

17.6. O objeto da contratação será recebido:

I - provisoriamente, pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, para verificação da conformidade com as exigências contratuais;

II - definitivamente, quando verificado o atendimento das exigências contratuais.

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

17.8. A fiscalização técnica das atas avaliará constantemente a execução do objeto e utilizará o Instrumento de Medição de Resultado (IMR), conforme item 16 deste Termo de Referência, devendo haver o redimensionamento no pagamento com base nos indicadores estabelecidos.

17.8.1. A utilização do IMR não impede a aplicação concomitante de outros mecanismos para a avaliação da prestação do objeto.

17.9. 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.

17.10. O objeto da prestação poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando executado em desacordo com o Termo de Referência.

17.11. A fiscalização será de competência e responsabilidade exclusiva da CONTRATANTE, a quem caberá verificar se no seu desenvolvimento está sendo plenamente cumprido, dentro das especificações e demais registros, bem como autorizar o pagamento das faturas, assim como participar de todos os atos que se fizerem necessários para sua fiel execução.

17.12. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos.

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

17.14. O fiscal deverá encaminhar a Nota Fiscal/Fatura de Serviços devidamente atestada, ao Setor de Gestão Orçamentária e Financeira, em até 05 (cinco) dias, contados do recebimento da Nota Fiscal/Fatura, para que seja efetuado o pagamento. O atesto da NF/fatura somente deverá ser realizado após a conferência da regularidade dos serviços e/ou entrega do(s) material(is).

18. ÍNDICE DE MEDIÇÃO DE RESULTADOS - IMR

18.1. A comunicação entre a Contratante e a Contratada será realizada: por meio eletrônico, via e-mail; por telefone e via correspondência.

18.2. Instrumento de medição de resultado (IMR):

18.2.1. O controle de medição de avaliação de qualidade da prestação do objeto representará 5% (cinco por cento) do valor total contratado. Desta forma, 95% (noventa e cinco por cento) do valor total contratado será pago referente ao objeto da prestação efetivamente prestado. Será acordado que as falhas de qualidade vão gerar descontos, após serem registradas as ocorrências.

18.2.2. As falhas na qualidade da prestação do objeto serão registradas pelos fiscais nos formulários de registro de ocorrência, conforme os dias em atraso na entrega dos insumos. As faixas de ajuste de pagamento encontra-se especificada no item 8 da tabela do item 18.3. Quanto maior a quantidade de dias de atraso, maior será o desconto do total contratado, até o limite máximo de 5% (cinco por cento), conforme tabela do item 18.3.

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

INDICADOR Nº 1 - ENTREGA TEMPESTIVA DOS BENS	
Item	Descrição
1. Finalidade	Garantir a entrega dos bens no prazo pactuado
2. Meta a cumprir	

	Deve ser entregue a quantidade empenhada dos itens em até 15 (quinze) dias corridos após o recebimento da Ordem de Fornecimento;
3. Instrumento de medição	Ordem de Fornecimento Documento com o registro da entrega dos bens
4. Forma de acompanhamento	Pela documentação comprobatória
5. Periodicidade	A cada Ordem de Fornecimento
6. Mecanismo de cálculo	Cálculo: (Dias percorridos) = (Data de entrega dos insumos) - (data de recebimento da Ordem de Fornecimento) Exemplo: O material foi entregue em 10/07/2022, sendo que a data do recebimento da ordem de fornecimento foi em 10/06/2022. Portanto, no presente caso, os dias percorridos para entrega foi de 30 (trinta) dias. A partir da obtenção do prazo do Dias Percorridos, calculará quantos dias de atraso foi entregue os insumos com base no Item 2 deste Índice de Medição de Resultados.
7. Início da vigência	Data da assinatura do contrato
8. Faixas de ajuste no pagamento	a) Cumprido o prazo de entrega dos bens: 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
9. 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.
10. Observações	Caso a Ordem de Fornecimento seja entregue parcialmente, o cálculo do IMR irá incidir sobre a parcela não adimplida. As faixas de ajuste no pagamento indicam a realização de glosa diretamente na Nota Fiscal/Fatura, não sendo necessária a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual para efetuar esse desconto. Eventuais atrasos justificados pela empresa contratada e aceitos pela equipe de fiscalização do contrato não serão contabilizados no IMR, ou seja, não serão objeto de ajuste no pagamento para a realização de glosa. A situação de emergência deverá ampliar os critérios de razoabilidade e de proporcionalidade na avaliação sobre eventual penalização, considerando que as causas de eventuais atrasos podem fugir da governabilidade dos fornecedores.

- 19.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.
- 19.2. O valor do pagamento devido à CONTRATADA será apurado conforme especificado neste Termo de Referência, observando-se os resultados apurados pelo IMR ou instrumento equivalente.
- 19.3. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto da contratação.
- 19.4. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais.
- 19.5. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.
- 19.6. 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.
- 19.7. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 19.8. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.
- 19.9. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.
- 19.10. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.
- 19.11. 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.
- 19.12. 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.
- 19.13. 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.
- 19.13.1. Será rescindido o contrato ou instrumento equivalente em execução com a contratada inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante.
- 19.14. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 19.14.1. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.
- 19.15. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela Contratante, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

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

sendo:

EM = Encargos moratórios;

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

VP = Valor da parcela a ser paga;

I = Índice de compensação financeira, assim apurado:

$$\begin{aligned}I &= TX / 365 \\TX &= \text{Percentual da taxa anual} = 6\% \\I &= (6/100) / 365 \\I &= 0,00016438\end{aligned}$$

20. DO REAJUSTE

20.1. **Durante a vigência das atas de registro de preços decorrentes da licitação, os preços registrados serão fixos e irrevogáveis**, exceto nas hipóteses previstas nos arts. 17 e 18 do Decreto nº 7.892/2013, cabendo à Administração promover as negociações junto ao(s) fornecedor(es), caso necessário.

20.2. **Os contratos decorrentes da ata de registro de preços** são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

20.2.1. Após o interregno de um ano, os preços iniciais podem ser reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do índice IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

20.2.2. Deverá haver consulta formal à CONTRATADA quanto à possível renúncia ao direito ao reajuste a cada anualidade, ou redução do percentual aplicável.

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

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

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

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

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

20.2.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

21. GARANTIA DA EXECUÇÃO

21.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução, considerando o baixo risco apontado nos estudos preliminares e a análise de riscos feita para a contratação. De modo que, foi feita ações preventivas e contingência na **Análise de Riscos (29777862)** em fase de execução do contrato que dispensam a requisição de garantia da execução

22. GARANTIA CONTRATUAL DOS BENS

22.1. Não será exigida garantia contratual dos bens, complementar à garantia legal.

23. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

23.1. Comete infração administrativa nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH 2.0, a Contratada que:

- I - tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- II - tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- III - demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;
- IV - convocado dentro do prazo de validade da sua proposta ou da vigência da ata de registro de preços, não celebrar o contrato;
- V - deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- VI - apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- VII - ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;
- VIII - não mantiver a proposta;
- IX - falhar ou fraudar na execução do contrato;
- X - comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013.

23.2. Conforme disposto no artigo 178 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0, pela inexecução total ou parcial da contratação, o HC-UFU/EBSERH poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar à CONTRATADA contratado as seguintes sanções:

- I - **Advertência por escrito**, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para o serviço contratado;
- II - **Multa de:**
 - a) 0,1% (um décimo por cento) por dia sobre o valor adjudicado em caso de atraso na execução dos serviços, limitada a incidência a 15 (quinze) dias. Após o décimo quinto dia e a critério da Administração, no caso de execução com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença;
 - b) 0,3% (três décimos por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de atraso na execução do objeto, por período superior ao previsto no subitem acima ou de inexecução parcial da obrigação assumida;
 - c) 0,5% (cinco décimos por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de inexecução total da obrigação assumida;
 - d) 0,2% a 3,2% sobre o valor mensal de itens, conforme detalhamento constante das **tabelas 1 e 2** abaixo; e
 - e) As penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.
- III - **Suspensão temporária** de participação em licitação e impedimento de contratar com a EBSEH, enquanto durarem os fatos de impedimento, por prazo não superior a 2 (dois) anos.

23.3. As sanções de advertência e suspensão poderão ser aplicadas juntamente com a de multa, devendo a defesa prévia do interessado, no respectivo processo, ser apresentada no prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da notificação da instauração do processo administrativo para apuração de descumprimento de obrigação contratual.

23.4. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 13.303, de 30 junho de 2016, no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh e subsidiariamente na Lei nº 9784, de 29 de janeiro de 1999.

23.5. O prazo para apresentação de defesa prévia não poderá ser inferior a 10 (dez) dias úteis por força do art. 181 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0;

23.6. Deverá ser emitida GRU – Guia de Recolhimento da União para pagamento da multa devida pela contratada. No caso do item 24.2 alínea "d", serão feitas as ocorrências mensais e glosadas na nota(s) fiscal(is) do mês subsequente.

23.7. Caso não seja identificado o pagamento da GRU sobre a multa, o HC-UFU/EBSERH procederá com o desconto de eventuais créditos em benefício da empresa contratada e, caso não existam créditos disponíveis, executar a garantia contratual, restando possível a cobrança judicial dos valores devidos na hipótese de não quitação da multa após os procedimentos listados.

23.8. Para efeito de aplicação de multas, às infrações são atribuídos graus, de acordo com as tabelas 1 e 2:

Tabela 1

GRAU	CORRESPONDÊNCIA
1	0,2% sobre o valor mensal dos itens
2	0,4% sobre o valor mensal dos itens
3	0,8% sobre o valor mensal dos itens
4	1,6% sobre o valor mensal dos itens
5	3,2% sobre o valor mensal dos itens

Tabela 2

INFRAÇÃO			
ITEM	DESCRIÇÃO	MODO	GRAU
1	Deixar de indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato	Por ocorrência	2
2	Deixar de prestar esclarecimentos, quando solicitados	Por ocorrência	1
3	Deixar de cumprir quaisquer dos itens do Termo de Referência, Contrato e seus Anexos não previstos nesta tabela de multas	Por ocorrência	4
4	Suspender ou interromper, salvo motivo de força maior ou caso fortuito, os serviços contratuais	Por dia e por unidade de atendimento	5
5	Não entregar os itens no prazo fixado no Termo de Referência e anexos	Por ocorrência	4
6	Entregar itens em desacordo com as exigências neste Termo de Referência e anexos	Por ocorrência	4
7	Não ter em seus estoques quantitativos suficientes para atender à Contratante, na forma e qualidades adequadas, de acordo com os parâmetros adotados pelo Órgão fiscalizador oficial competente;	Por ocorrência	3
8	Não 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;	Por ocorrência	4
9	Deixar de atender a logística de transporte	Por ocorrência	2
10	Deixar de apresentar Garantia de Qualidade do objeto	Por ocorrência	5
11	Deixar de cumprir as determinações da LGPD	Por ocorrência	5
12	Deixar de atender os critérios de sustentabilidade.	Por ocorrência	2
13	Deixar de fornecer documentos solicitados no Edital, registros, certidões entre outros.	Por ocorrência	5

23.9. No caso do item 23.2 alínea "d", serão feitas as ocorrências mensais e glosadas na(s) nota(s) fiscal(is) do mês subsequente.

23.10. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à contratada, observando-se o procedimento previsto no RLCE 2.0 e, subsidiariamente, na Lei nº 9.784/1999, não podendo o prazo concedido para apresentação de defesa prévia ser inferior a 10 (dez) dias úteis.

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

23.12. A aplicação de multa de mora não impedirá que a Ebserh a converta em compensatória e promova a extinção unilateral do contrato com a aplicação cumulada de outras sanções previstas no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh 2.0;

23.13. Se a multa aplicada for superior ao valor da garantia prestada, além da perda desta, responderá a CONTRATADA pela sua diferença, que será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela Ebserh ou cobrada judicialmente;

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

23.15. 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 Ebserh, observados os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade.

23.16. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do

processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.

23.17. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

23.18. O processamento do PAR 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.

23.19. 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 Inidôneas e Suspensas - CEIS, de que trata a Lei nº 12.846/2013.

24. DA POSSIBILIDADE DE ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

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

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

25. ESTIMATIVA DETALHADA DOS PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS

25.1. O custo estimado da contratação ficará mantido em sigilo a teor do art. 34, da Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016, e art. 7 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh 2.0.

26. RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

26.1. Em se tratando de registro de preços, faz-se desnecessária a previsão dos recursos orçamentários para fazer frente às despesas que se pretende assumir, nos termos do art. 7º, § 2º, do Decreto nº 7.892/2013.

27. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

27.1. A contratação adotará práticas de sustentabilidade ambiental de acordo com o que determina a Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01, de 19 de janeiro de 2010.

27.2. Nos termos do artigo 1º da Instrução Normativa SLTI/MPOG n.º 01/2010, “as especificações para a aquisição de bens, contratação de serviços e obras por parte dos órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional deverão conter critérios de sustentabilidade ambiental, considerando os processos de extração ou fabricação, utilização e descarte dos produtos e matérias primas”.

27.3. De acordo com o artigo 5º da mesma Instrução Normativa exemplificam alguns dos critérios de sustentabilidade ambiental que podem ser exigidos na contratação de bens:

- 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), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenilpolibromados (PBDEs).

27.4. No âmbito da Ebserh, seu Regulamento de Licitações e Contratos prevê que:

"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."

27.5. Ademais, adotará as práticas de sustentabilidade ambiental, de acordo com o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União e o Painel da Parte Específica do referido guia.

27.6. Por mais, para a presente contratação, ainda, vislumbra-se que há observância dos critérios de sustentabilidade social e econômica. A social se revela com a construção de uma sociedade com redução de desigualdades sociais e com igualdade de acesso aos recursos e serviços sociais. No presente caso, esta aquisição resguarda os direitos sociais dos usuários do SUS, tendo em vista garantirá a viabilidade da prestação dos serviços assistenciais desempenhados pelo hospital. Resta, portanto, cristalino a proteção ao art. 6 da Constituição Federal de 1988, em especial, do direito a saúde.

27.7. Por fim, quanto a sustentabilidade econômica, observa-se que esta é adotada nesta aquisição, pois observa-se uma gestão eficiente com os recursos econômicos os direcionando para desenvolvimento intersetorial equilibrado.

28. **DISPOSIÇÕES GERAIS**

28.1. O presente Termo de Referência foi elaborado pela Equipe de Planejamento de Contratação, estando em consonância com as disposições legais e normas aplicáveis, com o interesse e a conveniência da Administração Pública, bem como integra o processo administrativo.

28.2. O presente documento segue assinado pela Equipe de Planejamento da Contratação, pela autoridade da Área Requisitante e pela autoridade responsável pela aprovação da conveniência e oportunidade.

Equipe de Planejamento da Contratação:

EDGAR JOSÉ PEREIRA

Chefe do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos HC-UFU/Ebserh
Portaria SEI nº 406, de 24 de abril de 2020.

(assinado eletronicamente)

JHON ROBERTO GUARDA SANTOS

Chefe da Unidade de Planejamento

e Dimensionamento de Estoques - UPDE/SAFS - HC-UFU/EBSERH

Portaria - SEI nº 583, de 16 de fevereiro de 2023.

(assinado eletronicamente)

ROMANA SANTOS GAMA

Farmacêutica

Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoque

Membro da Equipe de Planejamento

(assinado eletronicamente)

MAYCON GUERRA DE OLIVEIRA

Farmacêutico

Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoque

Membro da Equipe de Planejamento

(assinado eletronicamente)

FLÁVIA MARIA PINTO MONTEIRO ANTONIETI

Farmacêutica

Unidade de Farmácia Clínica e Dispensação Farmacêutica

Membro da Equipe Técnica de Suporte à Equipe de Planejamento

(assinado eletronicamente)

DANIEL AZEVEDO DA SILVA

Assistente Administrativo

Membro da Equipe de Planejamento

1. De acordo.

2. À Gerência Administrativa.

(assinado eletronicamente)

MARCOS FERREIRA DE REZENDE

Chefe da Divisão de Logística e Infraestrutura Hospitalar

Portaria-SEI nº 124, de 05 de fevereiro de 2020

1. De acordo.

2. Diante da necessidade dos serviços exposta no Estudo Técnico Preliminar e da manifestação da área técnica, corroboro a avaliação de que a aquisição de **MEDICAMENTOS SOB CONTROLE DA PORTARIA Nº 344/98 (ENTORPECENTES E PSICOTRÓPICOS) E OUTRAS CLASSES TERAPÊUTICAS III**, inclusive quanto a forma de seleção fornecedor, representa a alternativa mais factível para suprir à realidade de demandas e as necessidades do HC-UFU/EBSERH;

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

4. Encaminhe-se à Unidade de Licitações para continuidade da instrução processual.

(assinado eletronicamente)

TÚLIO GONÇALVES GOMES

Gerente Administrativo do HC-UFU/Ebserh

Portaria-SEI nº 215, de 29 de dezembro de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Maycon Guerra de Oliveira, Farmacêutico(a)**, em 11/05/2023, às 14:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Romana Santos Gama, Farmacêutico(a)**, em 11/05/2023, às 14:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Azevedo Da Silva, Assistente Administrativo**, em 11/05/2023, às 14:26, 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 **Jhone Roberto Guarda Santos, Chefe de Unidade**, em 11/05/2023, às 15:01, 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 **Edgar José Pereira, Chefe de Setor**, em 12/05/2023, às 09:23, 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 **Marcos Ferreira de Rezende, Chefe de Divisão**, em 12/05/2023, às 11:53, 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 **Túlio Gonçalves Gomes, Gerente**, em 12/05/2023, às 14:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Flavia Maria Pinto Monteiro Antonietti, Farmacêutico(a)**, em 16/05/2023, às 08:03, 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 **29777889** e o código CRC **F78A9980**.
