



HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO - UFC



MEAC
MATERNIDADE - ESCOLA
ASSIS CHATEAUBRIAND

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

COMPLEXO HOSPITALAR DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
Rua Pastor Samuel Munguba, nº 1290 - Bairro Rodolfo Teófilo
Fortaleza-CE, CEP 60430-372
- <http://ch-ufc.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23533.016935/2025-51

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES
COMPLEXO HOSPITALAR DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
TERMO DE REFERÊNCIA 07/2025 - ULOG/DLIH/GAD/CH-UFC

1. DO OBJETO

1.1. Constitui objeto do presente Termo de Referência (TR) a aquisição de **IMUNOGLOBULINA ANTITIMÓCITOS HUMANOS (COELHO); 25 MG; PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL**, através de **DISPENSA DE LICITAÇÃO**, fundamentada na hipótese prevista no artigo 79, inciso III, do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh (RLCE 2.0), através de **dispensa eletrônica**, a fim de abastecer o Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Ceará (CH-UFC/Ebserh), UASG 155020, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	CÓDIGO MASTER	CÓDIGO EBSERH	CATMAT	DESCRIÇÃO DO MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE CH-UFC / Ebserh
1	565724	EBF00483	343089	IMUNOGLOBULINA ANTITIMÓCITOS HUMANOS (COELHO); 25 MG; PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	FRASCO-AMPOLA	720

1.2. Critérios estritamente técnicos foram considerados para definição das características essenciais e suficientes para identificação clara do medicamento. Assim, não há direcionamentos que possam ensejar desigualdade entre os interessados, nem especificações excessivas, irrelevantes ou desnecessárias do objeto, que limitem ou frustrem a realização do certame.

1.3. Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

1.4. Os licitantes, ao realizarem vendas a entes da Administração Pública, deverão respeitar o limite do Preço Fabricante conforme Orientação Interpretativa nº 2, de 2006, ou o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) nos casos de obrigatoriedade de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP).

1.5. Os medicamentos a serem adquiridos estarão sob a égide da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 e regulamentada pelo Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, a Resolução CMED nº 03, de 02 de março de 2011 e demais normas referentes a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que tem por finalidade promover a regulação, a contratação e a fiscalização das atividades econômicas integrantes da indústria farmacêutica.

1.6. Aplica-se o índice CAP (Coeficiente de Adequação de Preços) de acordo com a Resolução CMED nº 03, de 02 de março de 2011 e conforme o Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017, e de suas alterações, no rol de produtos sobre os quais se deve aplicar o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) conforme a lista Anexo I do Comunicado CMED nº 03, de 21 de maio de 2020, no que couber.

1.7. Para os medicamentos isentos de ICMS, conforme convênios vigentes do CONFAZ 87/2002 e alterações do convênio são disponibilizados apenas o preço na alíquota de ICMS 0%. Quanto a desoneração de ICMS 0% serão aplicados quando couber.

1.8. O Catálogo de materiais CATMAT do Sistema Integrado de Administração e Serviços Gerais (SIASG), que está disponível no Sistema COMPRASNET é a base de dados que identifica todos os materiais licitados e adquiridos pela Administração Pública Federal.

1.8.1. Caso haja discordância entre o descritivo do material com aquele do COMPRASNET ou da nota de empenho, **prevalecerá as especificações do material constantes neste Termo de Referência.**

2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

2.1. O Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC), hospital de nível terciário e de alta complexidade, e a Maternidade Escola Assis Chateaubriand (MEAC) formam o CH-UFC/Ebserh e atuam como centros de formação de profissionais e especialistas em saúde, além disso são instituições que fomentam pesquisas clínicas nas diversas áreas da medicina. O hospital e a maternidade contam profissionais das Residências Médica e Integrada Multiprofissional em Atenção Hospitalar à Saúde, que necessitam realizar procedimentos para sua formação. O ensino, como essência institucional, desempenha uma série de atividades e dentre elas destacam-se as relacionadas à Residência Médica, modalidade de ensino de pós-graduação considerada "padrão ouro" da especialização médica.

2.2. Os hospitais que integram o CH-UFC/Ebserh são instituições de referência no Estado e na macrorregião Norte-Nordeste, promovendo atendimento a diversas especialidades, como cirurgia geral, cabeça e pescoço, cirurgia plástica, cirurgia vascular, coloproctologia, dermatologia, mastologia, neurologia, obstetrícia, ginecologia, traumatologia, urologia, pediatria e neonatologia. Como instituição que presta assistência de alta complexidade à saúde, o CH-UFC/Ebserh realiza desde transplantes renal e hepático, de forma rotineira, até pesquisas clínicas vinculadas a diversos programas de pós-graduação regionais e nacionais, além da participação em estudos multicêntricos em protocolos de pesquisa clínica avançada. Enquanto unidade acadêmica, destaca-se como a maior sala de aula e centro de pesquisas clínicas da Universidade Federal do Ceará (UFC) e do nosso Estado.

2.3. O serviço de FARMÁCIA do CH-UFC/Ebserh atua a nível ambulatorial e hospitalar. Sabe-se que o medicamento é um produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. Os medicamentos de uma forma geral têm contribuído para a eficiência dos sistemas de saúde por se revelarem um meio custo-efetivo para a redução da carga da doença e mortalidade, promovendo a melhoria da qualidade de vida. Sua ausência e/ou suspensão interfere no atendimento hospitalar e pode resultar em

prejuízos irreparáveis.

2.4. Vale ressaltar que o atendimento prestado pelos hospitais do Complexo Hospitalar do Ceará aos seus usuários constitui-se na realização de vários procedimentos médicos, de enfermagem, cirúrgicos, de fisioterapia, de diagnóstico, realização de exames radiológicos, etc, onde são imprescindíveis a aquisição dos medicamentos padronizados e aplicação de protocolos farmacoterapêuticos, visando sempre o restabelecimento da saúde dos pacientes do Hospital.

2.5. Os valores pagos pelo SUS constam nas Autorização de Internação Hospitalar (AIH), o que demonstra a importância da continuidade desse tipo de assistência médica à população.

2.6. Vale destacar ainda que o CH-UFC/Ebserh tem habilitações no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES), conforme documento SEI 18369416.

2.6.1. Os medicamentos biológicos, são aqueles obtidos através de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal ou através de procedimentos biotecnológicos. De acordo com a RDC 55/2010 é definido como medicamento biológico não-novo ou conhecido, aquele que contém molécula com atividade biológica conhecida, já registrado no Brasil e que tenha passado por todas as etapas de fabricação (formulação, envase, liofilização, rotulagem, embalagem, armazenamento, controle de qualidade e liberação do lote de produto biológico para uso), ainda na resolução são citados como produtos biológicos as vacinas; os soros hiperimunes; os hemoderivados; medicamentos obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal; medicamentos obtidos por procedimentos biotecnológicos; anticorpos monoclonais; medicamentos contendo micro-organismos vivos, atenuados ou mortos, dentre os quais podemos citar:

- **A IMUNOGLOBULINA ANTITIMÓCITOS HUMANOS (COELHO); 25 MG; PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL** é um medicamento utilizado para diminuir a atividade do sistema imunológico em situações específicas, principalmente em pacientes que receberam transplantes de órgãos, como rim, fígado ou coração, principalmente no caso do transplante renal no qual não se consegue fazer sem o medicamento. Ela também pode ser usada em doenças graves do sangue, como a anemia aplástica, quando o corpo para de produzir células sanguíneas corretamente, também utilizado na prevenção da doença do enxerto versus hospedeiro aguda e crônica (GVHD ou DECH) no transplante de medula óssea. Esse medicamento é feito a partir de anticorpos (proteínas de defesa) produzidos por coelhos, que foram imunizados com células humanas do timo, um órgão do sistema imunológico. Esses anticorpos ajudam a “acalmar” o sistema de defesa do paciente, impedindo que ele ataque o novo órgão transplantado ou a própria medula óssea. A apresentação em pó para ser diluído em solução injetável permite que o medicamento seja aplicado diretamente na veia, o que garante uma ação rápida — algo essencial em casos de emergência. Manter um estoque adequado do item é crucial para garantir o tratamento efetivo e a recuperação dos pacientes.

2.7. Houve tentativa de aquisição do medicamento através do PE 90088/2024 e PE 90021/2025, que resultou em itens desertos e fracassados

2.8. Foi realizado levantamento considerando variáveis como tipo de consumo, existência de ARP/Contrato Vigente e os respectivos saldos, bem como a importância operacional e o impacto causado em caso de ruptura do estoque, identificou-se que o item **IMUNOGLOBULINA ANTITIMÓCITOS HUMANOS (COELHO); 25 MG; PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL** não possui saldo de ata ou ARP/Contrato vigente para aguardar a reedição do processo licitatório e que a ruptura de estoque destes itens causam impactos significativos na rotina de atendimentos do CH-UFC. Estes itens possuem histórico de consumo regular e dispomos de estoque com baixa cobertura, caracterizando um cenário de provável ruptura de estoques, sendo necessária a realização de contratação direta para amenizar os impactos da ruptura, com a redução do tempo para conclusão da contratação.

2.9. O produto relacionado acima é utilizado no CH-UFC/Ebserh, tal que o perfeito funcionamento da Unidade Demandante ficaria em estado crítico, quando não, interrompido pela falta deste produto. À medida que as Gerências Administrativa e Assistencial buscam implementar e melhorar o atendimento e atenção ao paciente, ressaltamos a relevância desse insumo para a conquista dos objetivos traçados pela Gestão, cuja aquisição resultará em um trabalho bem feito e maior satisfação por parte dos pacientes e funcionários do CH-UFC/Ebserh.

2.10. O Regulamento de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh (RLCE), versão 2.0, dispõe em seu Art. 79 sobre as possibilidades e os contextos que justificam a realização de dispensa de licitação, dentre o qual consta o inciso III, compatível com o contexto apresentado acima:

Art. 79. É dispensável a realização de licitação nas seguintes situações:
(...)

III - na hipótese de contratação decorrente de licitação que resultou deserta, e essa, justificadamente, não puder ser repetida sem prejuízo, desde que mantidas as condições preestabelecidas e observadas as disposições deste regulamento, em especial do art. 24;

IV - quando todas as propostas apresentadas consignarem preços manifestamente superiores aos praticados no mercado nacional, incompatíveis com os fixados pelos órgãos oficiais competentes ou acima do valor estimado para a contratação, mesmo após negociação com todos os licitantes, resultando em licitação fracassada, também configurada no caso de inabilitação de todos os interessados durante o procedimento licitatório, e essa, justificadamente, não puder ser repetida sem prejuízo, desde que mantidas as condições preestabelecidas e observadas as disposições deste regulamento, em especial do art. 24;

2.11. Em conformidade com o Relatório - SEI 33 (49519588) e complementações contidas no Ofício - SEI 323 (52772618), solicita-se a aquisição por meio de dispensa de licitação eletrônica, do medicamento **IMUNOGLOBULINA ANTITIMÓCITOS HUMANOS (COELHO); 25 MG; PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL**, para atendimento de 6 meses;

2.12. A presente solicitação visa garantir a continuidade da assistência farmacêutica, assegurando o atendimento adequado a uma expressiva parcela da população que se encontra em situação de vulnerabilidade e sob risco iminente de complicações graves e danos irreversíveis à saúde, caso ocorra desabastecimento desses insumos essenciais.

2.13. **BENEFÍCIOS DIRETOS E INDIRETOS QUE RESULTARÃO DA AQUISIÇÃO**

2.13.1. Espera-se através da aquisição os seguintes benefícios:

2.13.2. Adquirir o medicamento necessário para cumprimento das atividades finalísticas do CH-UFC/Ebserh.

2.13.3. Manter estoque adequado à continuidade dos serviços prestados.

2.13.4. Proporcionar melhor qualidade de vida aos pacientes.

2.13.5. Proporcionar satisfação dos usuários envolvidos no processo.

2.13.6. Cumprir com a missão institucional e com o contrato de gestão com o SUS.

2.13.7. Contribuir na formação dos profissionais de saúde, residentes e graduandos.

2.13.8. Alcançar benefícios em termos de eficiência, economicidade e melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis.

2.13.9. Promover através da contratualização a qualificação da assistência e da gestão hospitalar, ampliando o financiamento e induzindo a expansão do acesso a ações e serviços de saúde na atenção hospitalar de acordo com as diretrizes estabelecidas na Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP).

2.14. CONEXÃO ENTRE A AQUISIÇÃO E O PLANEJAMENTO EXISTENTE

2.14.1. O Complexo Hospitalar da UFC (CH-UFC), através do Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC) e da Maternidade Escola Assis Chateaubriand (MEAC), por intermédio da Secretaria Municipal de Saúde-SMS e a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares-Ebserh, firmaram através dos Contratos nº 375/2016 e 376/2016, respectivamente, a execução de ações e serviços de saúde, ensino e pesquisa no âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS. Os contratos, como instrumento da Contratualização, tem por objeto sua inserção na rede regionalizada e hierarquizada de ações e serviços de saúde, pela prestação de assistência à saúde, ambulatorial e/ou hospitalar, visando à garantia da atenção integral à saúde de população de referência do município de Fortaleza/CE.

2.14.2. Ademais, o CH-UFC/Ebserh, formado pelo HUWC e pela MEAC, hospitais de referência terciária para os 184 municípios do Estado do Ceará, tem como propósito ensinar para transformar o cuidar, visando ser a melhor sala de aula do norte-nordeste, com assistência segura, integral e humanizada, pesquisa clínica de excelência e gestão sustentável e inovadora. A aquisição objeto deste Termo de Referência, portanto, está alinhada com a missão e a visão institucional do CH-UFC/Ebserh, já que busca a prestação de assistência em saúde com eficiência, qualidade e segurança e de forma indissociável e integrada ao ensino, à pesquisa e à extensão.

2.14.3. A Carta de Serviço ao Cidadão HUWC - 2020 (9566291) traz em sua política institucional a missão de promover o ensino, a pesquisa e a assistência terciária à saúde, atuando de forma integrada e como suporte aos demais níveis de atenção do modelo de saúde vigente. A Carta de Serviço ao Cidadão MEAC - 2020 (9581605) traz em sua política institucional a missão de realizar assistência, ensino e pesquisa para o cuidado com excelência à saúde da mulher e do recém-nascido. Na MEAC, as ações assistenciais focam prioritariamente nos princípios da humanização com cultura participativa, trabalho integrado e interdisciplinar.

2.14.4. O CH-UFC/Ebserh, tendo por missão ensinar para transformar o cuidar, busca implementar as melhores práticas em todos os processos institucionais, identificar e sanar deficiências por vezes existentes em suas unidades hospitalares.

2.14.5. Acrescenta-se que a aquisição também está alinhada ao Plano Diretor Estratégico - PDE 2024-2028 do CH-UFC/Ebserh <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/ch-ufc/governanca/gestao-estrategica/complexo-hospitalar-da-ufc-ebserh/PDECHUFC202420281Verso.pdf>, por meio do objetivo estratégico OE01 - Ampliar e qualificar a participação dos hospitais na rede de atenção à saúde do SUS e OE02 - Qualificar o cuidado hospitalar.

3. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

3.1. 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.

3.2. Em consonância com o art. 4º do RLCE 2.0 as seguintes diretrizes devem ser observadas:

3.3. (...)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;

3.4. De acordo com o art. 5º do RLCE 2.0, também devem ser observadas, no que couber, 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.

3.5. Além disso, devem ser adotados os seguintes atos de logística sustentável, previstos no art. 202 do RLCE 2.0:

- 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.

3.6. 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), bifênil-polibromados (PBBs), éteres difênil-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.

3.7. 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.

Diante da necessidade fática, o CH-UFC/Ebserh promoverá a aquisição do presente objeto, adotando como fundamentos a Constituição da República Federativa do Brasil (CR/88), a Lei n.º 12.550/2011, a Lei n.º 13.303/2016, o Decreto n.º 8.945/2016, a Lei n.º 14.133/2021 (apenas para os fins do art. 6º, § 2º, do RLCE 2.0), o Decreto n.º 11.462/2023, a Lei Complementar n.º 123/2006, o Decreto n.º 8.538/2015, a Lei n.º 13.709/2018, o Estatuto Social da Ebserh, o RLCE 2.0, a Norma - SEI n.º 2/2019/DAIEBSEH, a Norma Operacional - SEI n.º 7/2023/DAI-EBSEH, a Portaria-SEI Ebserh n.º 08/2019, a Instrução Normativa SLTI/MPOG n.º 01/2010 e a Portaria SAS/MS n.º 1.302/2017, sem prejuízo das demais normas aplicáveis.

4. ENQUADRAMENTO DO OBJETO COMO COMUM

4.1. O bem objeto do presente TR é de natureza comum, que conforme definição constante na Lei nº 13.303/2016, são aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado.

5. ABREVIACÕES

5.1. Abreviaturas utilizadas neste Termo de Referência:

- 5.1.1. AE: Autorização Especial.
- 5.1.2. AFE: Autorização de Funcionamento.
- 5.1.3. Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- 5.1.4. CATMAT: Catálogo de Materiais.
- 5.1.5. CEIS: Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas.
- 5.1.6. CH-UFC/Ebserh: Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Ceará.
- 5.1.7. CIOB: Contrato Interno de Objetivos.
- 5.1.8. CMED: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.
- 5.1.9. DAS: Diretoria de Atenção à Saúde.
- 5.1.10. DOU: Diário Oficial da União.
- 5.1.11. Ebserh: Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares.
- 5.1.12. ETP: Estudo Técnico Preliminar.
- 5.1.13. FAPIS: Ferramenta de Apresentação de Painéis de Inteligência em Saúde.

- 5.1.14. GRU: Guia de Recolhimento da União.
- 5.1.15. HUWC: Hospital Universitário Walter Cantídio.
- 5.1.16. INMETRO: Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial.
- 5.1.17. LGPD: Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais.
- 5.1.18. MEAC: Maternidade-Escola Assis Chateaubriand.
- 5.1.19. PMC: Preço Máximo ao Consumidor.
- 5.1.20. PMVG: Preço Máximo de Venda ao Governo.
- 5.1.21. PNHOSP: Política Nacional de Atenção Hospitalar.
- 5.1.22. PoSIC: Política de Segurança da Informação e Comunicações.
- 5.1.23. RLCE: Regulamento de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares.
- 5.1.24. SIASG: Sistema Integrado de Administração e Serviços Gerais.
- 5.1.25. SICAF: Sistema Integrado de Cadastramento de Fornecedores do Governo Federal.
- 5.1.26. SIGP: Sistema Integrado de Gestão de Pessoas.
- 5.1.27. SMS: Secretaria Municipal de Saúde.
- 5.1.28. SRP: Sistema de Registro de Preços.
- 5.1.29. SUS: Sistema Único de Saúde.
- 5.1.30. TR: Termo de Referência.
- 5.1.31. UFC: Universidade Federal do Ceará.
- 5.1.32. ULOG: Unidade de Logística.
- 5.1.33. GGREM: Gerência Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado

6. DAS CONDIÇÕES DE ENTREGA

- 6.1. A solicitação dos medicamentos deverá ser feita por meio de **correio eletrônico** pela ULOG ou pessoa responsável ou autorizada.
 - 6.2. A entrega dos produtos deverá ser realizada após envio da **nota de empenho** e da **ordem de fornecimento** (ANEXO I) pela Contratante à Contratada.
 - 6.2.1. A data do recebimento, pela Contratada, da nota de empenho e da ordem de fornecimento marca o início da contagem para o prazo de entrega.
 - 6.3. Ao receber a nota de empenho e a ordem de fornecimento, a Contratada deverá comunicar à Contratante data e hora prevista para entrega dos produtos, devendo também apresentar identificação dos colaboradores que participarão do processo de conferência e entrega dos medicamentos.
 - 6.3.1. A ordem de fornecimento enviada pela Contratante deverá conter no mínimo:
 - a) N° da Dispensa de Licitação;
 - b) Identificação da Contratante;
 - c) N° da Nota de Empenho;
 - d) Identificação da Contratada;
 - e) Especificação dos produtos;
 - f) Endereço para entrega;
 - g) Identificação da Unidade Solicitante.
 - 6.4. O prazo para entrega dos medicamentos será de **até 15 (quinze) dias corridos**, contados a partir da data de recebimento da nota de empenho e da ordem de fornecimento pela Contratada.
 - 6.4.1. Para abastecimento do CH-UFC/Ebserh, a entrega dos medicamentos deverá ser feita das **8h às 11 horas** e das **13h às 16 horas**, de **segunda a sexta-feira**, na ULOG, conforme endereço para entrega da Unidade Solicitante constante na ordem de fornecimento.
- ULOG:** Rua Pastor Samuel Munguba, 1290 - Rodolfo Teófilo, Fortaleza - CE, CEP: 60430-372.
- 6.4.2. Após **30 (trinta) dias corridos**, contados a partir do encerramento do prazo de entrega, o CH-UFC poderá recusar o recebimento do objeto, em razão de sua inexecução, salvo justificativa devidamente fundamentada. Caso não haja justificativa pelo atraso da entrega, a Administração deverá iniciar processo administrativo de apuração de irregularidade.
 - 6.5. Os medicamentos fornecidos devem apresentar validade mínima de 12 (doze) meses ou 80% do prazo de validade, quando for o caso.
 - 6.6. O medicamento será recebido provisoriamente, através de **termo de recebimento provisório** (ANEXO II), pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, para verificação da conformidade com as exigências contratuais e definitivamente, através de **termo de recebimento definitivo** (ANEXO III), quando verificado o atendimento das exigências contratuais.
 - 6.7. Os medicamentos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com o contrato ou instrumento equivalente, devendo ser substituídos no prazo de **até 15 (quinze) dias corridos**, a contar da notificação à Contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades. Caso a rejeição ocorra no ato da entrega, a Contratada deverá providenciar a imediata remoção dos materiais rejeitados.
 - 6.7.1. Os medicamentos recusados deverão ser retirados pela Contratada no prazo máximo de **3 (três) dias úteis** a contar da data de

notificação encaminhada pela Unidade Solicitante, entregando os novos itens no mesmo endereço constante na ordem de fornecimento.

6.8. Os medicamentos serão recebidos definitivamente após a verificação pelo(a) responsável pelo acompanhamento da quantidade, qualidade e consequente aceitação mediante termo de recebimento definitivo.

6.9. A entrega dos medicamentos pela Contratada e o recebimento pela Unidade Solicitante não implica em sua aceitação.

6.9.1. Os medicamentos, mesmo que tenham sido entregues e aceitos, ficam sujeitos à substituição, desde que comprovada a pré-existência de defeitos, má-fé do fornecedor ou condições inadequadas de transporte, bem como alterações da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do material.

6.9.2. Em caso de avaria, quebra ou extravio do produto durante o transporte, este deverá ser devidamente repostado, sem qualquer ônus adicional para a Administração Pública e cumprindo o prazo previsto neste Termo de Referência para conclusão da entrega do medicamento. Nos casos em que se tratar de material líquido avariado, quando houver dano aos rótulos e embalagens de outros frascos ou ampolas devido o líquido derramado, deverá haver a reposição para o volume inteiro dos medicamentos atingidos, sem qualquer ônus adicional para a Administração Pública e cumprindo o prazo previsto neste Termo de Referência para conclusão da entrega do medicamento.

6.9.3. O transporte deverá ser efetuado por empresas habilitadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como transportadora de medicamentos, e deverá observar as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos conforme legislação específica vigente.

6.10. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da Contratada pelos prejuízos resultantes.

6.11. Deverá constar na nota fiscal, emitida em 2 (duas) vias, os números dos lotes, validade, quando for o caso, marca dos materiais que estão sendo entregues, quantidade fornecida, valor unitário e valor total. As informações deverão estar dispostas lado a lado, produto a produto, de modo a viabilizar a conferência. O não cumprimento acarretará na recusa do recebimento.

6.11.1. Se no ato da entrega dos medicamentos a nota fiscal/fatura não for aceita pela Unidade Solicitante, devido a irregularidades em seu preenchimento, ela será devolvida para as necessárias correções, passando a contar o recebimento provisório a partir da data de sua reapresentação.

6.12. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente objeto, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados. A Empresa vencedora será responsável por monitorar se o transporte dos medicamentos está ocorrendo em atendimento às Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos, ainda que nos casos de terceirização do serviço para transportadoras, de acordo com legislação pertinente.

6.13. A entrega dos medicamentos atenderá às seguintes obrigatoriedades técnicas:

6.13.1. Deverão ser atendidas, no prazo máximo de **72 (setenta e duas) horas**, eventuais solicitações de fornecimento de laudos de análise, pelo fabricante, relativos aos itens cotados, formuladas a qualquer tempo pela Contratante, para aferição da qualidade e compatibilidade dos medicamentos com as especificações técnicas estabelecidas neste TR. Os laudos deverão ser elaborados pelo Departamento Técnico, contendo no mínimo as seguintes especificações:

- a) Nome do material, marca, dosagem e apresentação;
- b) Nome do fabricante e/ou do distribuidor;
- c) Número de unidades por lote e número dos lotes fornecidos;
- d) Data de fabricação e prazo de validade, quando for o caso;
- e) Condições de estocagem/estabilidade das substâncias ativas, se houver;
- f) Quantidade da substância ativa, se houver;
- g) Discriminação de todos os excipientes e/ou veículos e adjuvantes farmacotécnicos com seu respectivo teor, se houver.

6.13.2. Os medicamentos deverão ser fornecidos, no que tange às suas especificações físicas, químicas, biológicas, microbiológicas, bem como de nomenclatura, acondicionamento, rotulagem, embalagem e de segurança, de acordo com o que prevê a legislação pertinente.

6.13.3. Os medicamentos deverão estar acondicionados de forma compatível à sua integridade e conservação, em embalagens originais de fábrica e lacradas pelo fabricante.

6.13.4. Somente serão recebidos medicamentos de procedência estrangeira quando acompanhados de informações corretas, claras e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidades, composição, prazos de validade, quando for o caso, lote e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e à segurança dos consumidores.

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

7.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no TR, no edital e seus anexos, assumindo como exclusivos os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e ainda:

7.2. Realizar o tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis em nome da Contratante em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) (ANEXO IV).

7.2.1. A Contratada se compromete, em relação à Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), ao 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. 48da 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.

7.2.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local estabelecidos pela Contratante, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de validade, quando for o caso.

7.2.3. Deve prever, quando for o caso, carregadores sob sua exclusiva responsabilidade para descarregamento e entrega dos materiais até sua conferência preliminar pela equipe da ULOG.

7.2.3.1. O objeto, sempre que aplicável, deve estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada.

7.2.4. Realizar acesso diário ao e-mail da empresa, informado no Sistema Integrado de Cadastramento de Fornecedores do Governo Federal (SICAF), e confirmar, quando da abertura das mensagens eletrônicas, o recebimento das notas de empenho e das ordens de fornecimento enviadas ou de qualquer outra informação contida no e-mail.

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

7.2.6. Manter, durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ela assumidas, as condições estabelecidas para a sua contratação (o que inclui condições de participação e de habilitação), em plena conformidade com o art. 143, inciso X, do RLCE.

7.2.7. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os art. 12, 13 e 17 a 27 da Lei nº 8.078/1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

7.2.8. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou de materiais empregados.

7.2.9. Responderá por danos causados diretamente a terceiros ou à Ebserh, independentemente da comprovação de sua culpa ou dolo na execução do contrato.

7.2.10. Indicar preposto para representá-la durante a execução do objeto, em conformidade com carta de preposição anexa ao edital contendo:

- a) Nome completo;
- b) Telefone de contato do trabalho;
- c) E-mail de trabalho.

7.2.11. Fornecer os materiais nas embalagens originais e adotar todas as medidas preventivas no sentido de se minimizar acidentes ou danos que venham a comprometer a qualidade e a quantidade fornecida.

7.2.11.1. O acondicionamento e transporte dos medicamentos devem ser realizados em conformidade para os produtos e devidamente protegidos de poeiras, névoas e também de variações de temperatura, de forma a observar a peculiaridade de conservação de cada medicamento a ser entregue. No caso de produtos termolábeis, a embalagem e os controles de monitoramento da temperatura do medicamento devem estar apropriados para garantir a integridade e qualidade do medicamento transportado, como por exemplo a utilização de fitas especiais para monitoramento ou dispositivo eletrônico de monitoramento remoto da temperatura, durante o transporte.

7.2.12. Responsabilizar-se por quaisquer ônus, despesas, obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais, de acidentes de trabalho, bem como alimentação, transporte ou outro benefício de qualquer natureza, decorrentes da aquisição de bens e com todos os encargos sociais previstos na legislação vigente e de quaisquer outros em decorrência da sua condição de empregadora.

7.2.12.1. A inadimplência do contratado quanto aos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais não transfere à Ebserh a responsabilidade por seu pagamento, nem poderá onerar o objeto do contrato ou restringir a regularização e uso das obras e edificações, inclusive perante o Registro de Imóveis.

7.2.13. Assumir todos os encargos de possível demanda trabalhista, cível ou penal relacionados aos materiais, originalmente ou vinculada por prevenção, conexão ou continência.

7.2.14. Não se valer de contrato ou instrumento equivalente para assumir obrigações perante terceiros, dando-os como garantia, nem utilizar os direitos de crédito, a serem auferidos em função do fornecimento prestado, em quaisquer operações de desconto bancário, sem prévia autorização da Contratante.

7.3. O fornecedor a ser contratado não pode incorrer em quaisquer das vedações previstas no art. 69 do RLCE.

7.4. A contratação do fornecedor está submetida ao atendimento da Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh (ANEXO V).

8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

8.1. São obrigações da Contratante:

- 8.1.1. Emitir e enviar, na forma prevista no contrato ou instrumento equivalente, a nota de empenho a crédito da Contratada no valor total correspondente ao objeto solicitado.
- 8.1.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no TR, no edital e seus anexos.
- 8.1.3. Verificar, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes no TR, na proposta e na amostra, se for o caso, para fins de aceitação e recebimento definitivo.
- 8.1.4. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido.
- 8.1.5. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado.
- 8.1.6. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no TR, no edital e seus anexos.
- 8.2. A Contratante não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente objeto, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

9. DA SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS

- 9.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.
- 9.2. Não será admitida a subcontratação do objeto e é vedada a participação de empresas em consórcio, uma vez que o objeto não apresenta alta complexidade técnica e/ou grande vulto que justifique essa forma de participação.

10. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

- 10.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da Contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que:
- I - Sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na fase de seleção do fornecedor;
 - II - Sejam mantidas as demais cláusulas e condições deste termo;
 - III - Não haja prejuízo à execução do objeto pactuado;
 - IV - Haja a anuência expressa da Administração à continuidade do fornecimento.

11. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

11.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei 13.303/2016 e do Regulamento de Licitações e Contratos e Ebsersh, a Contratada que inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas neste termo, podendo a Contratante, garantida a prévia defesa, aplicar à Contratada as seguintes sanções:

- I - Advertência;
- II - 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) nas 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.
- III - Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebsersh por prazo não superior a 2 (dois) anos.

11.2. Se a multa aplicada for superior ao valor da garantia que vier a ser prestada, além da perda desta, responderá a Contratada pela sua diferença, que será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela Ebsersh ou cobrada judicialmente.

11.3. As sanções previstas nos incisos I e III poderão ser aplicadas juntamente com o inciso II, 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.

11.4. Poderá ser emitida Guia de Recolhimento da União (GRU) para pagamento da multa devida pela Contratada.

11.5. A sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebsersh poderá também ser aplicada à empresa ou ao profissional que nos termos da Lei 13.303/2016 e do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebsersh:

- a) Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- b) Tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- c) Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebsersh, empresa pública ou sociedade de economia mista em virtude de atos ilícitos praticados;
- d) Convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato;
- e) Deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- f) Apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- g) Ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;
- h) Não mantiver a proposta;
- i) Falhar ou fraudar na execução do contrato;
- j) Comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei 12.846/2013;
- k) Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos.

11.6. 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 13.303/2016 e no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebsersh, subsidiariamente, na Lei 9.784/1999, nos casos em que aquela norma seja omissa.

11.7. 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.

11.8. A Contratante deverá informar os dados relativos às sanções por ela aplicada à Contratada de forma a manter atualizado o Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) de que trata a Lei 12.846/2013, bem como o Sistema Integrado de Cadastramento de Fornecedores do Governo Federal (SICAF).

11.9. As ocorrências são cumulativas durante o período de vigência do contrato/Ata.

11.10. Atrasos cujas justificativas sejam aceitas pela Contratante e comunicadas, antes dos prazos de entrega definidos neste TR poderão, a critério desta, ser isentos total ou parcialmente de penalidades e de multa.

11.11. As penalidades que gerarem aplicação de multa quando inferiores ou iguais ao valor de R\$ 10,00 (dez reais) serão abonadas.

11.12. A aplicação das sanções previstas neste termo não afeta os processos de responsabilização e aplicação de penalidades decorrentes de atos ilícitos alcançados pela Lei 12.846/2013 quanto à responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira.

11.13. Os casos omissos, não descritos no quadro abaixo de dosimetria, serão analisados pela fiscalização técnica, que irá sugerir penalidade, conforme o caso, à autoridade competente para aplicação de sanção no CH-UFC.

11.14. Dosimetria na aplicação da penalidade:

IRREGULARIDADE	SANÇÃO
Deixar de entregar documentação exigida para o certame	Impedimento do direito de licitar e contratar com a Ebsersh pelo período de 2 (dois) meses
Deixar de manter, durante a execução do contrato, as condições de habilitação exigidas	Impedimento do direito de licitar e contratar com a Ebsersh pelo período de 2 (dois) meses
Não celebrar o contrato, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta	Impedimento do direito de licitar e contratar com a Ebsersh pelo período de 4 (quatro) meses
Ensejar o retardamento da execução do certame	Impedimento do direito de licitar e contratar com a Ebsersh pelo período de 4 (quatro) meses
Não manter a proposta	Impedimento do direito de licitar e contratar com a Ebsersh pelo período de 4 (quatro) meses
Apresentar documentação falsa	Impedimento do direito de licitar e contratar com a Ebsersh pelo período de 24 (vinte e quatro) meses
Fraudar na execução do contrato	Impedimento do direito de licitar e contratar com a Ebsersh pelo período de 24 (vinte e quatro) meses
Comportar-se de modo inidôneo	Impedimento do direito de licitar e contratar com a Ebsersh pelo período de 24 (vinte e quatro) meses
Cometer fraude fiscal	Impedimento do direito de licitar e contratar com a Ebsersh pelo período de 24 (vinte e quatro) meses
Atrasar na entrega dos produtos após recebimento da Nota de Empenho e Ordem de Fornecimento, assim entendidos aqueles que não acarretem prejuízos significativos e que não tenha causado desabastecimento para a Contratante	Advertência escrita, registrada no SICAF
Atrasar na entrega dos produtos a partir do 1º (primeiro) dia de atraso, contado a partir do primeiro prazo estipulado no TR	Multa moratória, aplicada automaticamente, correspondente a 0,5% (cinco décimos por cento) ao dia, por no máximo 30 (trinta) dias de atraso na entrega de objetos constantes na respectiva Nota de Empenho, calculados sobre o valor total da referida nota de empenho, com contagem dos dias excedentes do prazo previamente acordado, sem prejuízo das demais sanções
Atrasar na entrega dos produtos a partir do 31º (trigésimo primeiro) dia, contados a partir do primeiro prazo estipulado no TR	Multa compensatória por descumprimento integral do compromisso, correspondente a 20% (vinte por cento) do valor total do contrato, sem prejuízo das demais sanções
Recusar-se a receber a respectiva Nota de Empenho e Ordem de Fornecimento	Multa compensatória por descumprimento integral do compromisso, correspondente a 20% (vinte por cento) do valor homologado, sem prejuízo das demais sanções
Causar prejuízos à Administração	Impedimento de licitar e contratar com a Ebsersh com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até 24 (vinte e quatro) meses e Declaração de Inidoneidade para licitar ou contratar com a Ebsersh, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre à Contratada pela Contratante pelos prejuízos causados

11.15. A Lei 14.133/2021 acrescentou o Capítulo II-B, que dispõe sobre crimes em licitações e contratos administrativos, ao Decreto-Lei N° 2.848, de 7 de dezembro de 1940. De acordo com o art. 178 da Lei 14.133/2021, quem incorrer nos crimes, estará sujeito às penalidades previstas nos arts. 337-E, 337-F, 337-G, 337-H, 337-I, 337-J, 337-K, 337-L, 337-M, 337-N, 337-O, 337-P, respectivamente, do referido Decreto-Lei.

12. LIQUIDAÇÃO E PAGAMENTOS À CONTRATADA

12.1. O pagamento deverá ser realizado no prazo máximo de **até 30 (trinta) dias úteis** após o recebimento definitivo, e de acordo com a modalidade de empenho realizada, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pela Contratada, devendo o documento fiscal estar devidamente atestado.

12.2. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que a Contratante atestar a execução do objeto do contrato ou instrumento equivalente.

12.3. Havendo erro na apresentação do documento fiscal que impeça a liquidação da despesa, 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.

- 12.4. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 12.5. Antes do pagamento, a Contratante realizará consultas para verificar a manutenção das condições de habilitação da Contratada, anexando os resultados ao processo de pagamento. Serão efetuadas as seguintes consultas:
- 12.5.1. Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF).
- 12.5.2. Certidão Negativa de Inidôneos do Tribunal de Contas da União.
- 12.6. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no artigo 31 da Instrução Normativa N° 3, de 26 de abril de 2018, ou outra que a substitua.
- 12.7. Persistindo irregularidade, a Contratante deverá adotar as medidas necessárias ao cancelamento do registro de preços da Contratada, assegurado o contraditório e a ampla defesa.
- 12.8. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pelo cancelamento/rescisão do registro de preços/contrato, caso a Contratada não regularize sua situação.
- 12.9. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 12.10. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar N° 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.
- 12.11. 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 x N x VP**, sendo:

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido
I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, calculado segundo a fórmula:
$$I = (X/100)/365$$

X = Taxa percentual anual

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

VP = Valor da Parcela em atraso

13. CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO

- 13.1. As condições de Habilitação jurídica e Regularidade fiscal e trabalhista serão definidas no edital.
- 13.2. **Qualificação Econômico-Financeira:**
- 13.2.1. Certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante;
- 13.2.2. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis do último exercício social.
- 13.2.2.1. 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:

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

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

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

- 13.2.3. A Equipe de planejamento da contratação, diante da possibilidade de fixar a exigência de capital mínimo ou patrimônio líquido mínimo com limite de até 10% do valor da proposta apresentada pelo licitante, optou por afastar essa exigência, já que após avaliação foi concluído que caso essa condição seja imposta, pode tornar a participação em uma licitação inviável, podendo resultar a restrição à participação de interessados no certame;
- 13.2.4. 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 nº 8.538/2015);
- 13.2.5. 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;
- 13.2.6. É admissível o balanço intermediário, se decorrer de lei ou contrato social/estatuto social.
- 13.2.7. O licitante deverá apresentar para habilitação técnica, sob pena de desclassificação:
- 13.3. **Qualificação Técnica:**
- 13.3.1. **Atestado de Capacidade Técnica** comprovando aptidão para o fornecimento de bens em características compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestado fornecido por pessoas jurídicas de direito público ou privado, contendo CNPJ, endereço e nome da Empresa ou Ente da Administração Pública e detalhes a respeito da quantidade e o período em que ocorreu a execução do serviço;
- 13.3.2. **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** do licitante expedida pela Anvisa com situação ATIVA (De acordo com RDC ANVISA Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014).
- 13.3.3. **Autorização Especial (AE)** do licitante expedida pela Anvisa com situação ATIVA, quando couber (De acordo com RDC ANVISA Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014).

13.3.4. Para os licitantes fabricantes, distribuidoras, importadoras, representações e transportadoras de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (Psicotrópicos, entorpecentes e outros) constante na Portaria Ministerial nº 344 de 12/05/1998, Art. 2º do MS, devem obrigatoriamente anexar a proposta de preços a autorização Especial concedida pela Anvisa do Ministério da Saúde (MS). No caso de propostas enviadas por filiais que não possuam AFE, esta deverá anexar a autorização da matriz.

13.3.5. Caso a importação de medicamento seja feita por um terceiro e, não, pelo detentor do registro do medicamento na Anvisa, além da exigência da AFE, é necessária a Declaração do Detentor de Registro (DDR). Por meio dessa declaração, a empresa detentora da regularização do

produto autoriza uma outra empresa a realizar a atividade exclusiva de importação terceirizada (RDC 81/2008).

13.3.6. **Alvará ou Licença Sanitária** expedida pelo órgão da Vigilância Sanitária do Estado ou do Município da sede do licitante.

13.3.7. Caso o Alvará Sanitário esteja vencido, ele deverá ser apresentado junto com o protocolo/requerimento de solicitação de renovação e/ou pagamento da taxa referente ao exercício corrente.

13.3.8. **Certidão de Regularidade Técnica emitido** pelo Conselho Regional.

13.3.9. Comprovação do **registro dos produtos, isenção de registro, dispensa de registro** na Anvisa ou **declaração de notificação simplificada**.

13.3.10. Informar na proposta os 13 números de registros do ministério da saúde e seu respectivo código GGREM nas propostas que contenham medicamentos registrados.

13.3.11. Serão aceitos registros publicados no Diário Oficial da União (DOU) e também obtidos pelo endereço eletrônico www.anvisa.gov.br.

13.3.12. O licitante deverá indicar nos registros da Anvisa enviados, os itens a que ele se refere, sublinhando, grifando ou circulando o modelo no campo "modelo produto".

13.3.13. Caso a comprovação seja por meio de cópia do DOU, além da identificação dos itens, o licitante deverá sublinhar, grifar ou circular o local onde consta a informação do registro.

13.3.14. Ficará a cargo do proponente provar que o material objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

13.3.15. Em caso de produto dispensado da obrigatoriedade de registro, as empresas devem apresentar cópia de documentos como Anexos e RDCs relacionadas, contendo os dados de início da fabricação do(s) produto(s), bem como a cópia da publicação no "DOU" relativa a isenção do registro, em vigência, ou outro documento oficial apto a comprovar a dispensa do registro, quando for o caso.

13.3.16. Os documentos emitidos pela Anvisa serão analisados por profissionais do CH-UFC/Ebserh, podendo haver confirmação via internet.

13.3.17. Demais documentos exigidos por lei poderão ser solicitados.

13.3.18. A proposta deverá vir obrigatoriamente acompanhada de:

13.3.19. **Ficha técnica, catálogo ou bula** que contenham as especificações técnicas do produto para avaliação. O fornecedor deverá indicar no catálogo os itens a que ele se refere, sublinhando, grifando ou circulando o modelo e a referência, quando houver.

13.3.20. O fornecedor deverá encaminhar proposta de preços em conformidade com os valores ofertados, contendo especificações detalhadas do objeto: nome comercial, marca, modelo, fabricante, quantidade, unidade, preços unitários e totais.

13.3.20.1. **NÃO SERÁ ACEITA A ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO OFERTADO QUE CONTENHA SOMENTE A EXPRESSÃO "DE ACORDO COM O TERMO DE REFERÊNCIA" OU "DE ACORDO COM O EDITAL" OU EXPRESSÃO SEMELHANTE, BEM COMO QUALQUER ESPECIFICAÇÃO QUE NÃO PERMITA A CLARA IDENTIFICAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS DO OBJETO OFERTADO.**

13.3.21. Critérios para avaliação da documentação:

- a) Verificar e validar a documentação técnica apresentada, incluindo os documentos pertinentes ao fornecedor e ao material;
- b) Verificar e validar se a proposta apresentada atende ao Termo de Referência.

14. **SIGILO**

14.1. Nos termos da Lei 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), o processo para licitação/contratação dos itens constantes neste TR não serão classificados como sigilosos, à exceção do valor estimado do objeto da licitação, conforme artigo 34 da Lei 13.303/2016 e Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh (RLCE 2.0).

14.2. A elaboração deste documento foi realizada em conformidade com a Política de Segurança da Informação e Comunicações (PoSIC) (ANEXO VI) dos Hospitais Universitários Federais da UFC/EBSERH, que é parte integrante deste TR.

15. **DA GARANTIA DE EXECUÇÃO**

15.1. Não haverá exigência de garantia de execução para a presente contratação.

16. **FORMA DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR**

16.1. Considerando os princípios da eficiência e da economicidade, a aquisição pretendida será realizada por **DISPENSA DE LICITAÇÃO**, fundamentada na hipótese prevista no artigo 79, inciso III, do RLCE 2.0, através de **dispensa eletrônica**.

17. **NECESSIDADE DE FORMALIZAÇÃO DE TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE**

17.1. A contratante emitirá Nota de Empenho para formalizar a contratação decorrente desta dispensa de licitação.

18. **CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR**

18.1. **CRITÉRIO DE JULGAMENTO**

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

18.2. **MODO DE DISPUTA**

18.2.1. Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa aberto/fechado.

18.3. **INTERVALO ENTRE LANCES**

18.3.1. 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, será de 0,75%.

19. **ANEXOS (PROCESSO INCIDENTAL: 23533.017853/2020-10)**

19.1. ANEXO I - Modelo de Ordem de Fornecimento (SEI Nº 41638744)

- 19.2. ANEXO II - Modelo de Termo de Recebimento Provisório (SEI Nº 15887708)
- 19.3. ANEXO III - Modelo de Termo de Recebimento Definitivo (SEI Nº 15887663)
- 19.4. ANEXO IV - Anexo para Conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) (SEI Nº 17222111)
- 19.5. ANEXO V - Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh (SEI Nº 15918283)
- 19.6. ANEXO VI - Política de Segurança da Informação e Comunicações (PoSIC) dos Hospitais Universitários Federais da UFC/Ebserh (SEI Nº 7960027)
- 19.7. ANEXO VII - Parecer Técnico de Amostra (SEI Nº 29371711)
- 19.8. ANEXO VIII - Parecer Técnico de Avaliação de Medicamentos (SEI Nº 43759291)
- 19.9. ANEXO IX - Estudo Técnico Preliminar (SEI nº 40833647)
- 19.10. ANEXO X - Mapa de Riscos (SEI nº 49834040)

20. **ENCAMINHAMENTOS FINAIS**

- 20.1. Segue para apreciação do Setor de Administração:

Assinado eletronicamente
Bruno Araújo Pinheiro
Farmacêutico da Unidade de Logística do CH-UFC/Ebserh
Coordenador(a) da Equipe de Planejamento da Contratação

Assinado eletronicamente
George Guimarães Ávila
Farmacêutico da Unidade de Logística do CH-UFC/Ebserh
Membro da Equipe de Planejamento da Contratação

Assinado eletronicamente
Paulo Rafael Pereira Rodrigues
Assistente Administrativo da Unidade de Logística do CH-UFC/Ebserh
Membro da Equipe de Planejamento da Contratação

Assinado eletronicamente
David Augusto Martins de Souza
Assistente Administrativo da Unidade de Planejamento de Compras do CH-UFC/Ebserh
Membro da Equipe de Planejamento da Contratação

- 20.2. De acordo:

Assinado eletronicamente
Diego de Sousa Araújo
Chefe da Unidade de Logística do CH-UFC/Ebserh
Membro da Equipe de Planejamento da Contratação

- 20.3. De acordo:

- 20.4. Encaminha-se à Gerência Administrativa para apreciação

Assinado eletronicamente
Joelson Vitoriano dos Santos Lima
Chefe da Divisão de Logística e Infraestrutura Hospitalar do CH-UFC/Ebserh

- 20.5. A aquisição do material em tela se mostra adequada e atende aos objetivos da instituição.

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

- 20.7. Encaminhe-se à área de licitações para início da fase de Seleção de Fornecedor.

Assinado eletronicamente
Rochelle Gonçalves de Souza
Gerente Administrativa do CH-UFC/Ebserh



Documento assinado eletronicamente por **Diego de Sousa Araujo, Chefe de Unidade**, em 29/08/2025, às 10:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Bruno Araujo Pinheiro, Farmacêutico(a)**, em 29/08/2025, às 10:40, 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 **George Guimaraes Avila, Farmacêutico(a)**, em 29/08/2025, às 10:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



01/09/2025, às 13:34, 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 **Joelson Vitoriano dos Santos Lima, Chefe de Divisão**, em 01/09/2025, às 14:02, 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 **David Augusto Martins de Souza, Assistente Administrativo**, em 01/09/2025, às 14:17, 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 **Rochelle Goncalves de Souza, Gerente**, em 01/09/2025, às 15:26, 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 **52773370** e o código CRC **05C1D2C9**.

Referência: Processo nº 23533.016935/2025-51 SEI nº 52773370