

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

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23542.005453/2025-67

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a seleção da proposta mais vantajosa para o registro de preços, com o objetivo de possibilitar a futura aquisição de medicamentos, a fim de atender às demandas dos serviços de saúde prestados pelo Hospital de Ensino Doutor Washington Antônio de Barros (HU-Univasf) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). A licitação segue as disposições da Lei nº 8.080/90, que regulamenta, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados de forma isolada ou conjunta, em caráter permanente ou eventual, por pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado.

1.2. Relação e especificidade dos itens:

ITEM	AGHUX	EBSERH	CATMAT	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE
1	14532	EBF01962	267643	acetato de dexametasona; 1 mg/g (0,1%); creme dermatológico. - Registrado na Anvisa como Medicamento. Aprs: bisnaga 10 g	BISNAGA 10 g	800
2	400321	EBF00739	305725	acetato de octreotida; 0,1 mg/mL; solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento	AMPOLA 1 mL	680
3	13587	EBF00995	278283	acetazolamida; 250 mg; comprimido. - Registrado na Anvisa como Medicamento	COMPRIMIDO	2000
4	160601	EBF01395	274806	acetilcisteína; 600 mg; granulado para solução oral. - Registrado na Anvisa como Medicamento	ENVELOPE Volume: 5 g	500
5	13544	EBF01567	267502	ácido acetilsalicílico; 100 mg; comprimido. - Registrado na Anvisa como Medicamento	COMPRIMIDO	12100
6	145050	EBF00916	327566	ácido tranexâmico; 50 mg/mL; solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento	AMPOLA 5ML	3900
7	253812	EBF02715	276839	água para injetáveis; solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento. Aprs: ampola 10 mL	AMPOLA 10 mL	182000
8	13676	EBF00918	268376	albumina humana; 200 mg/mL (20%); solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento	FRASCO-AMPOLA 50 mL	500
9	13722	EBF01400	292402	aminofilina; 24 mg/mL; solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento	FRASCO-AMPOLA 10 mL	150
10	18627	EBF00205	271089	amoxicilina; 500 mg; cápsula dura. - Registrado na Anvisa como Medicamento	CÁPSULA	600
11	235326	EBF00104	270556	ampicilina + sulbactam; 1.000 mg + 500 mg; pó liofilizado injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento	FRASCO-AMPOLA	16000
12	13773	EBF00207	267515	ampicilina; 500 mg; comprimido ou cápsula. - Registrado na Anvisa como Medicamento	CÁPSULA	600
13	400951	EBF00111	379002	anidulafungina; 100 mg; pó liofilizado injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento	FRASCO-AMPOLA	600
14	400274	EBF01009	267516	atenolol; 25 mg; comprimido. - Registrado na Anvisa como Medicamento	COMPRIMIDO	2500
15	17337	EBF00378	273167	bacitracina zínica + sulfato de neomicina; 250 UI/g + 5 mg/g; pomada tópica; bisnaga de 10 a 15 g. - Registrado na Anvisa como Medicamento	GRAMA	2000
16	17540	EBF00119	270616	benzilpenicilina potássica; 5.000.000 UI; pó injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento	FRASCO-AMPOLA	1600
17	181099	EBF01018	272434	besilato de anlodipino; 5 mg; comprimido. - Registrado na Anvisa como Medicamento	COMPRIMIDO	7500
18	13889	EBF02717	394088	bicarbonato de sódio; 1 mEq/mL (8,4%); solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento. Aprs: ampola 10 mL	AMPOLA Volume: 10 mL	3600
19	181315	EBF01643	269603	bisacodil; 5 mg; comprimido revestido de liberação retardada. - Registrado na Anvisa como Medicamento. Aprs: comprimido	COMPRIMIDO	4900
20	403411	EBF01405	428076	brometo de ipratrópio + bromidrato de fenoterol; 0,020 mg/dose + 0,050 mg/dose; solução aerossol	FRASCO 10 mL	50
21	244457	EBF00795	272903	bromidrato de citalopram; 20 mg; comprimido. - Registrado na Anvisa como Medicamento	COMPRIMIDO	1600
22	13994	EBF00797	267618	carbamazepina; 200 mg; comprimido. - Registrado na Anvisa como Medicamento	COMPRIMIDO	8000
23	248681	EBF00123	442693	cefazolina sódica; 1 g; pó liofilizado injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento	FRASCO-AMPOLA	16700
24	407173	EBF02817	456376	ceftazidima + avibactam; 2000 mg + 500 mg; pó para solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento. Aprs: frasco-ampola	FRASCO-AMPOLA	300
25	14117	EBF01239	340148	ciclofosfamida; 1 g; pó liofilizado injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento. Aprs: frasco-ampola	FRASCO-AMPOLA	250
26	400283	EBF00134	292418	ciprofloxacino; 2 mg/mL; solução injetável; sistema fechado com 200 mL (frasco ou bolsa). - Registrado na Anvisa como Medicamento	BOLSA 200,00 ML	3780
27	15091	EBF00538	271950	citrato de fentanila; 0,0785 mg/mL (equivalente a 0,05 mg/mL de fentanila); solução injetável; ampola ou frasco-ampola. - Registrado na Anvisa como Medicamento	UNIDADE 10 mL	14350
28	16446	EBF00387	270495	cloranfenicol + collagenase; 0,01 g/g + 0,6 U/g; pomada. - Registrado na Anvisa como Medicamento	BISNAGA 30 g	150
29	288962	EBF02723	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento. Aprs: ampola 10 mL	AMPOLA 10 mL	212400
30	201588	EBF02657	268236	cloreto de sódio; 0,9% (0,154 mEq/mL); solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento. Aprs: frasco 250 mL	FRASCO Massa: 250 mL	40310
31	15350	EBF02726	267574	cloreto de sódio; 20% (3,4 mEq/mL); solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento. Aprs: ampola 10 mL	AMPOLA 10 mL	3500
32	13757	EBF01053	267510	cloridrato de amiodarona; 200 mg; comprimido. - Registrado na Anvisa como Medicamento	COMPRIMIDO	1300
33	13820	EBF00806	267512	cloridrato de amitriptilina; 25 mg; comprimido. - Registrado na Anvisa como Medicamento	COMPRIMIDO	5700

34	16772	EBF02570	270140	cloridrato de biperideno; 2 mg; comprimido. - Registrado na Anvisa como Medicamento. Aprs: comprimido	COMPRIMIDO	650
35	400278	EBF00553	270096	cloridrato de bupivacaína + hemitartrato de epinefrina; 5 mg/mL (0,5%) + 9,1 mcg/mL (1:200.000); solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento	FRASCO-AMPOLA 20 mL	2200
36	400279	EBF00558	269574	cloridrato de bupivacaína; 5 mg/mL (0,5%); solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento	FRASCO-AMPOLA 20 mL	300
37	18686	EBF01062	267568	cloridrato de diltiazem; 60 mg; comprimido. - Registrado na Anvisa como Medicamento	COMPRIMIDO	300
38	400288	EBF01063	268446	cloridrato de dobutamina; 12,5 mg/mL; solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento	AMPOLA 20 mL	1200
39	290263	EBF00564	602763	cloridrato de escetamina (dextrocetamina); 50 mg/mL; solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento	FRASCO 10,00 ML	3510
40	282012	EBF00563	602763	cloridrato de escetamina (dextrocetamina); 50 mg/mL; solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento	AMPOLA 2,00 ML	4900
41	288989	EBF01067	272198	cloridrato de etilefrina; 10 mg/mL; solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento	AMPOLA 1 mL	2800
42	203300	EBF01069	268111	cloridrato de hidralazina; 25 mg; comprimido revestido ou drágea. - Registrado na Anvisa como Medicamento	COMPRIMIDO	20000
43	15440	EBF01070	268112	cloridrato de hidralazina; 50 mg; comprimido revestido ou drágea. - Registrado na Anvisa como Medicamento	UNIDADE	12900
44	15865	EBF00718	269846	cloridrato de lidocaína; 20 mg/g (2%); gel estéril. - Registrado na Anvisa como Medicamento	BISNAGA: 30 g	2900
45	400328	EBF02499	272362	cloridrato de protamina; 10 mg/mL (1000 UI/mL); solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento. Aprs: ampola 5 mL	AMPOLA 5 mL	150
46	268798	EBF02804	268973	cloridrato de remifentanila; 2 mg; pó liofilizado injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento. Aprs: frasco-ampola	FRASCO-AMPOLA	200
47	400655	EBF01511	309441	cloridrato de tramadol; 100 mg; comprimido de liberação prolongada. - Registrado na Anvisa como Medicamento	COMPRIMIDO	1800
48	403341	EBF03679	443579	contraste radiológico não iônico; 300 a 320 mg/mL de iodo; à base de iodixanol, ioexol, iobitridol, ioversol, iopamidol ou iopromida; solução injetável. . - Registrado na Anvisa como Medicamento. Aprs: mililitro	FRASCO 100 mL	2500
49	12769	EBF01092	276283	deslanosídeo; 0,2 mg/mL; solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento	AMPOLA 2 mL	600
50	16403	EBF01581	271000	diclofenaco sódico; 50 mg; comprimido revestido de liberação retardada (revestimento gastrorresistente). - Registrado na Anvisa como Medicamento	COMPRIMIDO	320
51	14818	EBF01588	267205	dipirona; 500 mg/mL; solução oral; FRASCO Volume: 10 a 30 mL. - Registrado na Anvisa como Medicamento	MILILITRO	22000
52	400287	EBF01545	270590	dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona; 5 mg/mL + 2 mg/mL; suspensão injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento	AMPOLA 1 mL	50
53	269466	EBF00948	448982	enoxaparina sódica; 100 mg/mL; solução injetável; seringa preenchida com sistema de segurança. - Registrado na Anvisa como Medicamento	SERINGA PREENCHIDA 0,6 mL	8000
54	400296	EBF02177	459248	éter etílico; 35%; solução . - Registrado na Anvisa como Medicamento. Aprs: frasco 1.000 mL	FRASCO 1.000 mL	200
55	15024	EBF00849	267657	fenitoína; 100 mg; comprimido. - Registrado na Anvisa como Medicamento	COMPRIMIDO	13000
56	400298	EBF00961	292399	fitomenadiona (vitamina K); 10 mg/mL; solução injetável intramuscular e subcutâneo. - Registrado na Anvisa como Medicamento	AMPOLA 1 mL	500
57	151041	EBF00150	271116	fluconazol; 2 mg/mL; solução injetável; sistema fechado com 100 mL (frasco ou bolsa). - Registrado na Anvisa como Medicamento	BOLSA 100ML	720
58	289099	EBF01720	267328	fosfato de sódio monobásico + fosfato de sódio dibásico; 160 mg/mL + 60 mg/mL; solução retal. - Registrado na Anvisa como Medicamento. Aprs: frasco 130 mL	FRASCO 130 mL	1100
59	15180	EBF01115	267666	furosemida; 10 mg/mL; solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento	AMPOLA 2 mL	6500
60	15245	EBF01723	269622	glicerol; 120 mg/mL (12%); solução retal. - Registrado na Anvisa como Medicamento. Aprs: frasco 500 mL	FRASCO 500 mL	650
61	15342	EBF02730	270019	gliconato de cálcio; 100mg/mL (10%); solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento. Aprs: ampola 10 mL	AMPOLA 10 mL	700
62	289000	EBF02731	267540	glicose; 25%; solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento. Aprs: ampola 10 mL	AMPOLA 10ML	2000
63	201545	EBF02693	270092	glicose; 5%; solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento. Aprs: frasco 250 mL	FRASCO Massa: 250 mL	7350
64	201561	EBF03271	270092	glicose; 5%; solução injetável; sistema fechado com 500 mL (frasco ou bolsa). - Registrado na Anvisa como Medicamento. Aprs: unidade E Massa: 500 mL	UNIDADE Massa: 500 mL	5600
65	15393	EBF00858	267670	haloperidol; 1 mg; comprimido. - Registrado na Anvisa como Medicamento	COMPRIMIDO	2000
66	270226	EBF00865	272831	hemifumarato de quetiapina; 25 mg; comprimido. - Registrado na Anvisa como Medicamento	COMPRIMIDO	22150
67	15431	EBF00967	272796	heparina sódica bovina; 5.000 UI/mL; solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento	FRASCO-AMPOLA 5ML	500
68	281190	EBF01132	267674	hidroclorotiazida; 25 mg; comprimido. - Registrado na Anvisa como Medicamento	COMPRIMIDO	8200
69	278526	EBF01596	294643	ibuprofeno; 50 mg/mL; suspensão oral. - Registrado na Anvisa como Medicamento	FRASCO Massa:30 mL	1000
70	400306	EBF00159	342258	imipeném + cilastatina sódica; 500 mg + 500 mg; pó para solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento	FRASCO-AMPOLA	6000
71	83305	EBF01744	271157	insulina humana NPH (isofana); 100 UI/mL; suspensão injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento. Aprs: frasco-ampola 10 mL	FRASCO-AMPOLA 10 mL	350
72	13307	EBF01745	271154	insulina humana regular; 100 UI/mL; solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento. Aprs: frasco-ampola 10 mL	FRASCO-AMPOLA 10 mL	450
73	400644	EBF02401	398706	iodopovidona; 10% (equivalente a 1% de iodo ativo); solução aquosa. - Registrado na Anvisa como Medicamento de Notificação Simplificada (RDC nº 576/2021)	FRASCO 1.000 mL	60
74	148261	EBF01746	383750	lactulose; 667 mg/ml; xarope	FRASCO 120ML	2.000
75	248622	EBF03315	332985	levofloxacino; 5 mg/mL; solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento. Aprs: bolsa 100 mL	BOLSA 150 mL	1500

76	289017	EBF00762	268123	levotiroxina sódica; 50 mcg; comprimido. - Registrado na Anvisa como Medicamento	COMPRIMIDO	1900
77	270058	EBF00162	273413	linezolid; 2 mg/mL; solução injetável; sistema fechado com 300 mL (frasco ou bolsa). - Registrado na Anvisa como Medicamento	UNIDADE 300 ML	1600
78	17248	EBF02514	273659	mesna (mercaptoetanossulfonato de sódio); 100 mg/mL; solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento. Aprs: ampola 4 mL	AMPOLA 4 mL	350
79	17345	EBF02584	273457	metilsulfato de neostigmina; 0,5 mg/mL; solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento. Aprs: ampola 1 mL	AMPOLA 1 mL	4000
80	16128	EBF00308	267717	metronidazol; 250 mg; comprimido. - Registrado na Anvisa como Medicamento	COMPRIMIDO	2700
81	12777	EBF00166	268498	metronidazol; 5 mg/mL; solução injetável; sistema fechado com 100 mL (frasco ou bolsa). - Registrado na Anvisa como Medicamento	UNIDADE 100 ML	4500
82	289035	EBF00416	279297	nistatina + óxido de zinco; 100.000 UI/g + 200 mg/g; pomada dermatológica. - Registrado na Anvisa como Medicamento	BISNAGA 60 g	1100
83	17388	EBF00312	267378	nistatina; 100.000 UI/mL; suspensão oral. - Registrado na Anvisa como Medicamento	FRASCO 50ML	260
84	222976	EBF01159	268970	nitroglicerina; 5 mg/mL; solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento	AMPOLA 10 mL	500
85	17426	EBF01161	453501	nitroprusseto de sódio; 50 mg (25 mg/mL); pó ou solução injetável; Ampola ou Frasco-Ampola. - Registrado na Anvisa como Medicamento	UNIDADE 2ML	1500
86	400322	EBF01765	267713	omeprazol; 40 mg; cápsula. - Registrado na Anvisa como Medicamento. Aprs: cápsula	CÁPSULA	28700
87	17469	EBF00170	268513	oxacilina sódica; 500 mg; pó liofilizado injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento	FRASCO-AMPOLA	70000
88	248665	EBF00172	271725	piperacilina sódica + tazobactam sódico; 4 g + 500 mg; pó liofilizado para solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento	FRASCO-AMPOLA	30000
89	145394	EBF02623	448769	poliestirenosulfonato de cálcio; 27 g (900 mg/g); granulado solúvel. - Registrado na Anvisa como Medicamento. Aprs: envelope 30 g	ENVELOPE 30G	700
90	18333	EBF01781	368499	polivitamínico do complexo B: vitamina B1 (cloridrato de tiamina) + vitamina B2 (fosfato sódico de riboflavina) + vitamina B3/PP (nicotinamida) + vitamina B5 (dexpantenol) + vitamina B6 (cloridrato piridoxina); 4 mg/mL + 1 mg/mL + 20 mg/mL + 3 mg/mL + 2 mg/mL; solução injetável Aprs: ampola 2 mL	AMPOLA 2 mL	700
91	17680	EBF01558	267743	prednisona; 20 mg; comprimido. - Registrado na Anvisa como Medicamento	COMPRIMIDO	5770
92	17671	EBF01559	267741	prednisona; 5 mg; comprimido. - Registrado na Anvisa como Medicamento	COMPRIMIDO	1500
93	191973	EBF02705	303292	ringer com lactato: cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de cálcio + lactato de sódio; 6,0 mg/mL + 0,3 mg/mL + 0,2 mg/mL + 3,0 a 3,2 mg/mL; solução injetável; sistema fechado com 500 mL (frasco ou bolsa).. - Registrado na Anvisa como Medicamento. Aprs: unidade 500 mL	FRASCO 500 mL	41600
94	289038	EBF00971	448616	sacarato de óxido férrico; 20 mg/mL; solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento	AMPOLA 5 mL	200
95	271330	EBF00974	460576	selante cirúrgico (fibrinogênio + aprotinina + trombina); pó liofilizado de uso tópico + diluente. - Registrado na Anvisa como Medicamento	KIT 4 mL	120
96	224693	EBF00523	308877	sevoflurano; 100% (1 mL/mL); solução inalatória. - Registrado na Anvisa como Medicamento	FRASCO 250,00 ML	370
97	400659	EBF01797	412963	simeticona; 40 mg; comprimido. - Registrado na Anvisa como Medicamento de Notificação Simplificada (RDC nº 576/2021)	COMPRIMIDO	3000
98	400331	EBF01798	412966	simeticona; 75 mg/mL; suspensão oral. - Registrado na Anvisa como Medicamento de Notificação Simplificada (RDC nº 576/2021)	FRASCO 10 mL	3800
99	403630	EBF01560	271600	succinato de metilprednisolona; 125 mg; pó para suspensão injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento	FRASCO-AMPOLA	270
100	15482	EBF01564	342134	succinato sódico de hidrocortisona; 500 mg; pó para solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento	FRASCO-AMPOLA	800
101	407175	EBF02517	389863	sugamadex sódico; 100 mg/mL; solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento. Aprs: frasco-ampola 2 mL	FRASCO-AMPOLA 2 mL	860
102	401223	EBF00426	272089	sulfadiazina de prata; 10 mg/g (1%); creme dermatológico; bisnaga de 30 a 50 g. - Registrado na Anvisa como Medicamento	GRAMA	25000
103	12858	EBF00174	308885	sulfametoxazol + trimetoprima; 80 mg/mL + 16 mg/mL; solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento	AMPOLA 5 mL	5000
104	13692	EBF00176	268381	sulfato de ampicilina; 250 mg/mL; solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento	AMPOLA 2 mL	12000
105	13862	EBF01806	268214	sulfato de atropina; 0,25 mg/mL; solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento. Aprs: ampola 1 mL	AMPOLA 1 mL	8300
106	18015	EBF02737	268075	sulfato de magnésio; 50% (4,05 mEq/mL); solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento. Aprs: ampola 10 mL	AMPOLA 10 mL	500
107	233978	EBF01531	271391	sulfato de morfina; 30 mg; comprimido. - Registrado na Anvisa como Medicamento	COMPRIMIDO	500
108	272925	EBF00185	436885	sulfato de polimixina B; 500.000 UI; pó para solução injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento	FRASCO-AMPOLA	7500
109	403485	EBF01485	294887	sulfato de salbutamol; 100 mcg/dose; suspensão inalatória aerossol. - Registrado na Anvisa como Medicamento	FRASCO 200 doses	750
110	16144	EBF01181	276658	tartarato de metoprolol; 100 mg; comprimido. - Registrado na Anvisa como Medicamento	COMPRIMIDO	900
111	143855	EBF00188	268528	teicoplanina; 400 mg; pó liofilizado injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento	FRASCO-AMPOLA	1150
112	402143	EBF00189	331539	tigeciclina; 50 mg; pó liofilizado injetável. - Registrado na Anvisa como Medicamento	FRASCO-AMPOLA	1000
113	235369	EBF00993	279269	varfarina sódica; 5 mg; comprimido. - Registrado na Anvisa como Medicamento	COMPRIMIDO	730
114	18490	EBF02119	298548	vitamina A (palmitato de retinol) + vitamina D (colecalciferol) + óxido de zinco; 5.000 UI/g + 900 UI/g + 150 mg/g; pomada dermatológica. - Registrado na Anvisa como Medicamento. Aprs: bisnaga 45 g	BISNAGA VOLUME: 45 G	1400

1.2.1. Para o item 74 apenas será aceito com registro de medicamento;

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

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

2. FUNDAMENTAÇÃO E JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1. Fundamentação legal e normativa:

- 2.1.1. [Constituição da República Federativa do Brasil de 1988](#) - O Art. 7º, XXXIII, que prevê proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezois anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos; Art. 37 trata dos princípios entre outros fatores que devem ser observados pela Administração pública direta e indireta;
- 2.1.2. [Lei nº 6.360](#), de 23 de setembro de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências;
- 2.1.3. [Lei nº 8.078](#), de 11 de setembro de 1990 - Código de defesa do consumidor;
- 2.1.4. [Lei nº 3.555](#), de 08 de agosto de 2000 - Aprova o Regulamento para a modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns;
- 2.1.5. [Lei nº 11.488](#), de 15 de junho de 2007 - Cria o Regime Especial de Incentivos para o Desenvolvimento da Infra-Estrutura - REIDI;
- 2.1.6. [Lei nº 12.305](#), de 02 de agosto de 2010 - Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998;
- 2.1.7. [Lei nº 12.527](#), de 18 de novembro de 2011 - Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências;
- 2.1.8. [Lei nº 12.550](#), de 15 de dezembro de 2011 - Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSERH;
- 2.1.9. [Lei nº 13.303](#), de 30 de junho de 2016 – Estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias;
- 2.1.10. [Lei Complementar nº 123](#), de 14 de dezembro de 2006 - Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte;
- 2.1.11. [Decreto nº 7.746](#), de 05 de junho de 2012 - Regulamenta o art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, para estabelecer critérios e práticas para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável nas contratações realizadas pela administração pública federal direta, autárquica e fundacional e pelas empresas estatais dependentes, e institui a Comissão Interministerial de Sustentabilidade na Administração Pública - CISAP;
- 2.1.12. DECRETO Nº 11.462, DE 31 DE MARÇO DE 2023 - Regulamenta os arts. 82 a 86 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para dispor sobre o sistema de registro de preços para a contratação de bens e serviços, inclusive obras e serviços de engenharia, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional;
- 2.1.13. [Decreto nº 8.538](#), de 06 de outubro de 2015 - Regulamenta o tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para microempresas, empresas de pequeno porte, agricultores familiares, produtores rurais pessoa física, microempreendedores individuais e sociedades cooperativas nas contratações públicas de bens, serviços e obras no âmbito da administração pública federal;
- 2.1.14. [Decreto nº 8.945](#), de 27 de dezembro de 2016 – Regulamenta, no âmbito da União, a Lei nº 13.303 de 30 de junho de 2016;
- 2.1.15. [Instrução Normativa nº 01](#), de 19 de janeiro de 2010 – Dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências;
- 2.1.16. [Instrução Normativa nº 03](#), de 26 de abril de 2018 - Estabelece regras de funcionamento do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - Sicaf, no âmbito do Poder Executivo Federal;
- 2.1.17. Norma Operacional-SEI nº 2/2021/SL/CAD/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 13520109) - Dispõe sobre a apuração de irregularidades e aplicação de sanções a licitantes no âmbito da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh;
- 2.1.18. [Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União 4ª edição, revista, atualizada, ampliada e publicada em agosto de 2021](#);
- 2.1.19. [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0;
- 2.1.20. [Política de Compras Centralizadas da Ebserh](#);
- 2.1.21. [Política de Proteção de Dados Pessoais da Ebserh](#);
- 2.1.22. [Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh](#);
- 2.1.23. Nota Técnica - SEI Nº 15/2022/SGE/CGS/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 23110063) - Gestão de Almoxarifado: Recebimento de Materiais de Consumo.

2.2. Justificativa da contratação:

- 2.2.1. Os itens em questão são materiais para abastecer o Hospital de Ensino Dr. Washington Antônio de Barros da Universidade Federal do Vale do São Francisco (HU-Univasf/EBSERH).
- 2.2.2. O HU-Univasf é contratualizado com o Sistema Único de Saúde – SUS para prestar assistência médica de média e alta complexidade aos pacientes da Rede Interestadual de Atenção à Saúde do Vale do Médio São Francisco (PEBA), abrangendo municípios distribuídos nos estados de Pernambuco e na Bahia. Assim, os medicamentos em questão são de uso ordinário e fundamentais para a prestação dos serviços assistenciais.
- 2.2.3. A aquisição de medicamentos no HU-Univasf visa garantir a continuidade e a eficácia do atendimento prestado pelo Sistema Único de Saúde (SUS). O hospital, como pontos de atenção terciária, lida com uma ampla gama de condições clínicas que exigem acesso imediato a medicamentos variados, desde analgésicos e antibióticos até drogas de uso controlado e medicamentos de alto custo. A disponibilidade adequada desses insumos assegura o tratamento oportuno, evita complicações clínicas e reduz o tempo de internação dos pacientes.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

- 3.1. Será adota a modalidade de licitação denominada **PREGÃO ELETRÔNICO**, nos termos do art. 32, IV da Lei nº 13.303/2016, sem prejuízo das regras e prazos previstos na referida lei e no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh (RLCE).
- 3.2. Será utilizado o **SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS**, nos termos do art. 3º, incisos I, II e V do Decreto nº 11.462/2023.
- 3.3. O julgamento das propostas será pelo critério do **MENOR PREÇO POR ITEM**, conforme art. 11º Decreto nº 11.462/2023.
- 3.4. A pesquisa de preço foi balizada pela Norma Operacional - SEI nº 3/2024/DAI-EBSERH, de 09 de julho de 2024 (Documento SEI nº 40437406).
- 3.5. Em razão da Lei Complementar nº 147/2014 (que alterou a LC 123/2006), dos artigos 6º, 8º e 9º do Decreto nº 8.538/2015 e, ainda, da Orientação Normativa nº 47-AGU (divulgada pela Portaria AGU nº 124, de 25 de abril de 2014), o presente processo licitatório **não priorizará** a participação de Microempresas (ME) e Empresas de Pequeno Porte (EPP), com base no Art. 10º, inciso I, do Decreto nº 8.538/2015, considerando que, em licitações anteriores realizadas nos últimos dois anos para o mesmo objeto, não houve a participação de, no mínimo, três fornecedores locais enquadrados como ME ou EPP. Essa constatação evidencia a inviabilidade de aplicar o tratamento diferenciado e favorecido previsto na LC nº 123/2006 para o presente certame. Há, ainda, a incerteza quanto ao êxito da licitação, que pode resultar deserta ou fracassada, comprometendo assim a continuidade da atividade da assistência hospitalar em caso de priorização, ou ainda haver restrição da competição ocasionando maiores valores para o gasto público.
- 3.5.1. De acordo com Art. 10º, incisos II, do Decreto nº 8.538/2015, não se aplicará a reserva de cota de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto para a contratação de Microempresas e Empresas de Pequeno Porte, visto que poderá resultar em preço superior ao valor estabelecido como referência haja vista que se reduzirá o número de fornecedores capazes de competir pela demanda.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

- 4.1. A título de condição de participação, o fornecedor a ser contratado não poderá incorrer em quaisquer das vedações previstas no art. 69 do RLCE, a saber:

- I - suspensa no âmbito da Rede Ebserh;
- II - declarada inidônea pela União, por Estado ou pelo Distrito Federal, enquanto perdurarem os efeitos da sanção;
- III - impedida de licitar e de contratar com a União;
- IV - constituída por sócio de empresa que estiver suspensa, impedida ou declarada inidônea;
- V - cujo administrador seja sócio de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea;
- VI - constituída por sócio que tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;
- VII - cujo administrador tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;

- VIII - que tiver, nos seus quadros de diretoria, pessoa que participou, em razão de vínculo de mesma natureza, de empresa declarada inidônea;
- IX - cujo administrador ou sócio seja empregado, servidor cedido ou em exercício na Ebserh;
- X - cujo administrador ou sócio detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social seja integrante de órgão estatutário da Ebserh;
- XI - cujo administrador ou sócio detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social seja integrante do Ministério da Educação ou de Instituições Federais de Ensino Superior e congêneres signatárias de contratos de gestão com a Ebserh.

4.1.1. § 1º Aplica-se a vedação prevista no caput:

4.1.1.1. I - à contratação, como pessoa física ou em procedimentos licitatórios, na condição de licitante, de integrante de órgão estatutário, empregado, servidor cedido ou exercício na Ebserh, bem como de integrante do Ministério da Educação ou de Instituições Federais de Ensino e congêneres signatários de contratos de gestão com a Ebserh;

4.1.1.2. II - a quem tenha relação de parentesco, até o terceiro grau civil, com:

4.1.1.2.1. a) integrantes de órgãos estatutários da Ebserh;

4.1.1.2.2. b) empregado, servidor cedido ou em exercício na Ebserh cujas atribuições envolvam a atuação na área responsável pela licitação ou estejam envolvidos no respectivo processo de contratação;

4.1.1.2.3. c) autoridade do Ministério da Educação;

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

4.1.1.3. cujo proprietário, mesmo na condição de sócio, tenha terminado seu prazo de gestão ou rompido seu vínculo com a Ebserh há menos de 6 (seis) meses.

4.1.1.4. § 2º A vedação prevista no caput também será aplicada ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, desde que comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

4.1.1.5. § 3º A aplicação das vedações previstas nos incisos IV a VIII do caput e no § 2º deverá ser precedida de realização de diligências para verificar se houve tentativa de fraude por parte das empresas apontadas, por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, datas de abertura, dentre outros, sendo necessária a convocação do fornecedor para manifestação previamente à sua desclassificação.

4.1.1.6. § 4º O disposto nos §§ 2º e 3º deve ser observado quando da emissão de nota de empenho, formalização da contratação e pagamento.

5. REGIME DE EXECUÇÃO OU FORMA DE FORNECIMENTO

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

6. FORMALIZAÇÃO CONTRATUAL

6.1. As contratações decorrentes da Ata de Registro de Preços serão formalizadas por nota de empenho / carta-contrato / autorização de compra / ordem de execução de serviço.

6.2. O prazo de vigência da ata de registro de preços será de um ano, contado do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, e poderá ser prorrogado por igual período, com renovação do saldo, desde que comprovado que o preço é vantajoso, conforme o art. 22º do Decreto nº 11.462/2023.

7. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

7.1. O pedido de entrega será formalizado por nota de empenho e/ou ordem de fornecimento.

7.2. O prazo máximo de entrega dos insumos será de até 20 (vinte) dias, contado após recebimento da nota de empenho e/ou ordem de fornecimento.

7.2.1. A entrega do(s) insumo(s) deverá ser efetuada no almoxarifado do HU-Univasf, no depósito da Unidade de Abastecimento do Hospital Universitário da Universidade Federal do Vale do São Francisco situado na Avenida Luiz de Souza, s/nº - Distrito Industrial – 56308-427 – Petrolina/PE, de segunda a sexta-feira no horário das 08:00 às 12:00 e 13:00 às 16:30, devendo prever, quando for o caso, carregadores sob sua exclusiva responsabilidade para descarregamento e entrega dos materiais até sua conferência preliminar pela equipe do almoxarifado, devendo a contratada entrar em contato no telefone 87-2101-6534 ou 87-2101-6901 para confirmação do local de entrega entre os apresentados.

7.2.2. **O material deve ser entregue exatamente conforme o descritivo posto na proposta apresentada, estando a contratada ciente e obrigada a colocar no descritivo de sua proposta o material que tem condições e está disposta a fornecer. O descritivo da NOTA DE EMPENHO é apenas ilustrativo, pois é gerado automaticamente pelo comprasnet e não é possível a alteração e não deve ser seguido pela licitante, que deve sempre observar e entregar conforme PROPOSTA ofertada e aceita. Materiais entregues em divergência com a proposta apresentada deverão ser recolhidos pela licitante.**

7.2.3. Os critérios de aceitação dos produtos obedecerão, no mínimo, às seguintes exigências:

7.2.3.1. Dever-se-á fornecer produtos conforme descrição neste termo, devendo sempre ser NOVOS e de "PRIMEIRA QUALIDADE";

7.2.3.2. Caso os produtos cotados sejam desconhecidos da contratante, eles serão avaliados pela equipe de apoio quanto à qualidade e rendimento, devendo ser iguais ou superiores aos que sejam considerados de renome no mercado nacional;

7.2.3.3. Os medicamentos que, na data da entrega, apresentarem prazo de vida útil/validade inferior a 75% (setenta e cinco por cento) do prazo total de validade (exemplo: material com 4 anos de validade deve ser entregue com no mínimo 3 anos de validade), fica facultado ao HU-Univasf o recebimento do quantitativo que o hospital consome até o prazo de validade do material entregue, ficando o licitante responsável pelo recolhimento e troca do quantitativo restante dentro do prazo de 120 horas, devendo arcar com todos os custos e emitir uma nova Nota Fiscal apenas com o quantitativo que o hospital acusou o recebimento.

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

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

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

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

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

8.3. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras; nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

8.4. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF e nas demais certidões de regularidade para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas na contratação.

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

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

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

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

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

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

favorecido previsto na referida Lei Complementar.

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

9. FORMA DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

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

10. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

10.1. Modo de disputa:

10.1.1. Com fulcro no Regulamento de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares Ebserh, sugere-se o tipo de disputa ABERTO E FECHADO como forma de operação dos lances do pregão, com 0,5% de intervalo de lances.

10.2. Habilitação jurídica:

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

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

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

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

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

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

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

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

10.3. Regularidade fiscal e trabalhista:

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

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

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

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

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

10.3.6. Cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

10.4. Qualificação Técnica:

10.4.1. O licitante deverá apresentar como documentação relativa à Qualificação Técnica os seguintes documentos:

10.4.2. **Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento: Licença Sanitária Estadual e Municipal** ou do **Distrito Federal**, emitida pela Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, podendo ser o protocolo de renovação desde que datado de antes do final da validade. Ademais, quando a certidão de funcionamento não for emitida pela vigilância sanitária será obrigatório envio do alvará sanitário emitido por órgão sanitário competente.

10.4.3. **Registro do Medicamento** ou da **Notificação Simplificada** ou do **Certificado de Dispensa de Registro do medicamento**, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Tais documentações deverão ser apresentadas em original ou cópia legível e autenticada, indicando-se o número do item que corresponde ao produto ofertado ou cópia emitida eletronicamente pelo sítio da ANVISA. A respectiva documentação deverá ser apresentada com toda a publicação e não somente a parte do medicamento ofertado. A não apresentação dos documentos citados neste subitem implicará na desclassificação do item cotado;

10.4.3.1. Nos casos em que a Administração Pública entender ser pertinente poderá consultar o registro e notificação simplificada dos medicamentos no site da ANVISA.

10.4.3.2. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, **acompanhada de cópia do registro vencido**, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei nº. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976. A não apresentação do registro vencido ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.

10.4.3.3. Apresentar cópia da **Declaração de Notificação Simplificada ou do Certificado de Dispensa de Registro do medicamento**, emitido pela ANVISA, quando for o caso.

10.4.3.4. Apresentar cópia da **Declaração de Notificação Simplificada ou do Certificado de Dispensa de Registro do medicamento**, emitido pela ANVISA, quando for o caso.

10.4.3.5. Ficará a cargo do proponente, provar que o medicamento objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

10.4.3.6. Os Registros, Declarações de Notificação Simplificada e Certificados de Dispensa de Registro deverão ser identificados com o número do item a que se referem, em ordem crescente, a fim de facilitar o julgamento.

10.5. **Declaração de que o medicamento fornecido será recolhido e substituído, sem ônus para o Hospital, caso não esteja de acordo com os padrões de qualidade exigidos;**

10.6. É obrigatório o envio, **junto a proposta**, de **bulas** dos medicamentos para conferência das indicações utilizadas na instituição;

10.7. Os produtos enquadrados como sistema fechado, devem obedecer aos requisitos técnicos especificados pelas diversas resoluções técnicas emitidas pela ANVISA;

10.8. Apresentar **Certificado de Responsabilidade Técnica**, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia da região em que o licitante está cadastrado, atestando a responsabilidade técnica pelos medicamentos comercializados. Ademais, poderá a administração consultar o Conselho Regional de Farmácia da respectiva unidade da federação da empresa fornecedora.

10.9. **Comprovação de aptidão para o fornecimento** de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestado (s) fornecido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

10.10. Para os itens biológicos (biossimilares) devem apresentar atividades aprovadas em bula para os atuais uso desses medicamentos na rotina do hospital. Assim, caso o item ofertado ainda não tenha sido usado pelo HU-UNIVASF será solicitado amostra para avaliação da Divisão Médica. Nessa toada, posterior a essa avaliação ocorrerá a emissão do laudo para identificação da aprovação ou reprovação do item conforme atividades desenvolvidas nesse hospital.

10.11. Da formulação da proposta:

10.11.1. **A proposta deverá indicar: a marca do produto oferecido, à qual ficará vinculada a proposta observadas as especificações constantes do Termo de Referência;**

10.11.2. O descritivo posto na proposta apresentada é soberano em relação a qualquer outra documentação, estando a contratada ciente e obrigada a colocar no descritivo de sua proposta o material que tem condições e está disposta a fornecer;

10.11.3. Em caso de materiais com exigências especificadas em ABNT NBR, ISO NBR nada desabona a licitante de cumprimento das mesmas, sendo seu atendimento observado no momento de aceite das propostas e critério de desclassificação;

10.11.4. As Propostas de Preços, ao serem enviadas, deverão conter as especificações técnicas detalhadas do objeto ofertado incluindo o nome da marca e do fabricante. Portanto, não serão aceitas as propostas de preços sem detalhamento da descrição do objeto, contendo apenas a redação “conforme descrito no edital” ou expressão equivalente ou qualquer especificação que não permita a clara identificação das características do objeto ofertado;

10.11.5. A classificação será estabelecida pela ordem crescente dos preços cotados, entre as licitantes que tiverem atendido às especificações do Edital e seus Anexos. Dessas, será declarada vencedora a licitante que oferecer o menor valor unitário por item, observadas as seguintes condições:

10.11.6. A licitante não deverá apresentar proposta com valores inexequíveis sob pena de desclassificação sumária da proposta;

10.11.6.1. Considerar-se-á preços inexequíveis aqueles em que não venha a ter demonstrada sua viabilidade através de documentação que comprove que os custos dos insumos são coerentes com os de mercado e que os coeficientes de produtividade são compatíveis com a execução do objeto licitado.

10.12. Das amostras

10.12.1. O HU-Univasf se reserva ao direito de solicitar amostras dos produtos ofertados para avaliação técnica;

10.12.2. Dispensa-se a solicitação de amostra quando a marca do produto já for de conhecimento da equipe técnica ou for de uso rotineiro do HU-Univasf sem que existam queixas comprovadas;

10.12.3. As amostras deverão ser apresentadas juntamente com os catálogos e/ou prospectos que contenham a descrição detalhada, em português, do produto ofertado;

10.12.4. Quando solicitadas, as amostras deverão ser apresentadas na quantidade solicitada no prazo máximo de 5 dias corridos contados do recebimento da solicitação, sob pena de desclassificação. Caso não cheguem nesse prazo, deverá ser comprovado o envio do material através do código de rastreamento com data dentro do limite previsto;

10.12.5. A quantidade das amostras deverá ser de no mínimo uma unidade por item, apresentada na embalagem original, conforme comercializada;

10.12.6. A critério do demandante a área técnica poderá solicitar mais amostras;

10.12.7. Cada amostra deverá ser identificada com uma etiqueta contendo as seguintes informações: Amostra: descrição da amostra enviada; Licitação: número da licitação e do item a que se refere; Fornecedor: nome, telefone e e-mail; Representante: nome, telefone e e-mail;

10.12.8. A(s) amostra(s) deverá(ão) estar na embalagem original do(s) produto(s);

10.12.9. **As amostras deverão ser entregues em embalagens individuais contendo: data, número do lote de fabricação, prazo de validade e informações de acordo com a legislação pertinente, quando for o caso;**

10.12.10. A metodologia de avaliação técnica do produto ofertado, prioritariamente, será a seguinte;

10.12.11. Verificar se a amostra – quando solicitada – atende ao descritivo do edital, bem como se corresponde à proposta apresentada;

10.12.12. Avaliar tecnicamente a amostra – quando solicitada – no que tange à qualidade, à fragilidade, à durabilidade e se o objetivo de uso será alcançado. A depender da especificidade do produto e de sua classificação de risco, outros pontos e critérios poderão ser utilizados. Nesses casos, a avaliação final será de especialista ou profissional devidamente designado;

10.12.13. O não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do licitante para o item passível de desclassificação;

10.12.14. A marca poderá ser rejeitada, imediatamente e dispensado o pedido de amostra, quando a marca proposta já tenha sido avaliada pelo HU-Univasf ou a proposta esteja divergente do edital. Desde que a análise retro tenha ocorrido em no máximo 12 meses da realização do certame e esteja devidamente arquivada no Setor de Segurança do Paciente do HU-Univasf;

10.12.15. Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis a aceitação do material, esses poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item/grupo;

10.12.16. Para critério de aceite/negação das amostras, poderão ser utilizados pareceres de outras unidades filiadas à EBSEH no quesito avaliação das marcas ofertadas;

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

10.12.18. O prazo para avaliação da amostra, pela equipe técnica, será de no máximo 5 dias do recebimento;

10.12.19. Os proponentes que tiverem amostras passíveis de devolução poderão solicitá-las no prazo de até 05 (cinco) dias úteis após serem informados sobre o resultado da análise das mesmas. As amostras solicitadas pelos proponentes deverão ser retiradas em até 20 (vinte) dias úteis no endereço onde foram entregues, a contar da data de solicitação de devolução. Caso o proponente não solicite a devolução da amostra no prazo informado, elas poderão ser descartadas pela Administração.

11. ORÇAMENTO ESTIMADO

11.1. O custo estimado para a aquisição dos materiais tem caráter sigiloso, conforme disposto no art. 34 da Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016 e art. 7 do Regulamento de Licitações e Contrato da Empresa Brasileira de Hospitais – EBSEH.

12. OBRIGAÇÕES DAS PARTES

12.1. Obrigações da Contratada:

12.1.1. Cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.

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

12.1.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, atendendo aos dispositivos da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.

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

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

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

12.1.7. Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pela Contratante.

12.1.8. Em relação à Lei nº 13.709/2018 (LGPD), ao seguinte:

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

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

12.1.11. Manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizar;

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

12.1.13. Orientar seus colaboradores, contratados ou prepostos de qualquer natureza sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso;

12.1.14. Apresentar todos os dados e as informações solicitados pela Contratante em relação ao tratamento de dados pessoais e/ou adotar as providências indicadas;

12.1.15. Permitir e contribuir, sempre que necessário, para a realização de auditorias e inspeções relativas à proteção de dados pessoais, realizadas pela Contratante ou por ela designadas;

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

12.1.17. Comunicar à Contratante, por escrito, em prazo razoável, qualquer incidente de segurança, tais como acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, com as informações previstas no §1º do art. 48 da LGPD;

12.1.18. 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;

- 12.1.19. Encerrado o tratamento de dados pessoais pelas partes, nos termos do art. 15 da LGPD, eliminá-los, salvo nas hipóteses previstas no art. 16 da LGPD, incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.
- 12.1.20. **Quando for identificada ineficácia da ação farmacológica do medicamento, mesmo que não haja suspensão de utilização do lote pela ANVISA, a empresa deverá realizar a substituição mediante fundamentação comprovada da área técnica do HU-Univasf.**
- 12.2. **Obrigações da Contratante:**
- 12.2.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta.
- 12.2.2. Prestar à Contratada, em tempo hábil, as informações eventualmente necessárias à entrega dos materiais.
- 12.2.3. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos.
- 12.2.4. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo.
- 12.2.5. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido.
- 12.2.6. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de equipe/empregado especialmente designado.
- 12.2.7. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital.
- 12.3. A Contratante não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução dos contratos decorrentes da licitação em tela, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.
13. **SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**
- 13.1. Pela inexecução total ou parcial do contrato a Ebserrh poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar ao contratado as seguintes sanções:
- 13.1.1. Advertência, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para a Administração;
- 13.1.2. Multa:
- a) moratória de 0,5% (*meio por cento*) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias, data a partir da qual o atraso será configurado como inexecução total do objeto;
- b) compensatória de 20% (*vinte por cento*) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
- c) em caso de outras hipóteses de inexecução parcial, poderá ser aplicada multa compensatória de até 20% (*vinte por cento*) do valor total do contrato, respeitados critérios de razoabilidade e proporcionalidade, considerando os impactos da obrigação inadimplida.
- 13.1.3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com o HU-Univasf, por prazo não superior a 2 (dois) anos, caso o fornecedor:
- a) tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- b) tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- c) demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserrh em virtude de atos ilícitos praticados;
- d) convocado dentro do prazo de validade da sua proposta ou da vigência da ata de registro de preços, não celebrar o contrato;
- e) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- f) apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- g) ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;
- h) não mantiver a proposta;
- i) falhar ou fraudar na execução do contrato;
- j) comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013.
- 13.2. As sanções previstas nos subitens 13.1.1. e 13.1.3. poderão ser aplicadas à Contratada juntamente com as de multa.
- 13.3. Eventuais multas aplicadas podem ser descontadas de pagamentos a serem efetuados ou compensados em eventuais créditos disponíveis em outros contratos firmados pela Contratada, bem como da garantia contratual, se exigida.
- 13.4. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto no RLCE.
- 13.5. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.
- 13.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.
14. **GARANTIA DO PRODUTO**
- 14.1. Não será exigida garantia do produto complementar à legal.
- 14.2. Permanece as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990 - Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes.
15. **CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE**
- 15.1. Em observância à Instrução Normativa SLTI/MP nº 1, de 19 de janeiro de 2010, faz-se necessário, sempre que possível:
- 15.1.1. Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;
- 15.1.2. Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
- 15.1.3. Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e
- 15.1.4. Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifênol-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).
16. **CRITÉRIOS DE REAJUSTE**
- 16.1. Os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados em observância ao art. 25 do Decreto nº 11.462/23;
- 16.2. Será utilizado o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA/IBGE;
- 16.3. 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;
- 16.4. O reajuste será realizado por apostilamento.
17. **ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**
- 17.1. Por se tratar de licitação que será processada pelo Sistema de Registro de Preços - SRP, a indicação da disponibilidade de créditos orçamentários somente será exigida para a formalização do contrato ou de outro instrumento hábil, nos termos do art. 17 do Decreto nº. 11.462/23.

18. **SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS**

18.1. **Subcontratação:**

18.1.1. Não será admitida a subcontratação do objeto.

18.2. **Consórcios:**

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

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

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

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

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

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

19. **ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

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

20. **DISPOSIÇÕES GERAIS**

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

21. **MAPA DE RISCO**

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

21.1.1. Tabela 1: Classificação dos riscos, probabilidade de ocorrência e frequência esperada:

CLASSIFICAÇÃO	PROBABILIDADE DE OCORRER O RISCO	FREQUÊNCIA ESPERADA
A	Muito alta, praticamente risco inevitável	> 20%
B	Alta, risco frequente	11 a 20%
C	Moderada, risco ocasional	6 a 10%
D	Baixa, relativamente pouca probabilidade de ocorrer	1 a 5%
E	Remota, risco improvável	< 1%

21.1.2. Tabela 2: Classificação e impacto dos riscos:

CLASSIFICAÇÃO	IMPACTO
1	Muito alto: Aumento do custo > 40%; aumento de tempo > 20%, item final sem utilidade para a CONTRATANTE.
2	Alto: Aumento do custo entre 20 e 40%; aumento de tempo entre 10 a 20%, qualidade inaceitável pela CONTRATANTE.
3	Moderado: Aumento do custo de 10 a 20%; aumento de tempo de 5 a 10%, qualidade exige a aprovação da CONTRATANTE.
4	Baixo: aumento de custo < 10%, aumento de tempo < 5%, somente os itens mais críticos são afetados.
5	Muito baixo: aumento de custo e tempo não significativos, redução da qualidade quase imperceptível.

21.1.3. Tabela 3: Matriz de riscos com as responsabilidades, impactos, competências e ações a serem tomadas após a ocorrência do dano:

Nº	Risco Associado	Dano	Probabilidade	Impacto	Competência	Ação Preventiva	Ação de Contingência
1	Erros devido à má elaboração do Termo de referência.	Retardo na contratação.	C	1	CONTRATANTE	Revisão dos projetos e dos serviços de adequação com possível atraso de contratação.	Replicação do edital
2	A CONTRATANTE muda o projeto em relação às quantidades.	Finalização da contratação antecipadamente quanto ao tempo inicialmente estimado.	C	2	CONTRATANTE	Revisão do projeto antes da publicação do edital.	Termo aditivo, se for o caso, para suprimir ou aditar serviços e/ou quantidades.
3	Licitante aumenta seu valor inicialmente cotado.	Itens facassados e/ou desertos.	C	1	CONTRATADA	Confirmação do conteúdo da proposta antes de aceite pleno.	CONTRATADA executará os serviços pelo valor do custo estimado.
4	Objeto entregue em divergência com o licitado.	Replicação; retardo na aquisição do material.	C	1	CONTRATADA	Confirmação do conteúdo da proposta, antes de aceite pleno.	Haverão sanções à CONTRATADA. CONFORME penalidades, do Termo de Referência.
5	Falta de disponibilidade financeira para pagamento de despesa.	Retardo na aquisição do material.	C	2	CONTRATANTE	Aprimorar mecanismo de monitoramento de controle de contratações e aquisições.	Acompanhar a disponibilidade orçamentária; organizar cronograma de pagamentos.

22. **ANEXOS**

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

22.1. **DO TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS**

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

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

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

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

22.1.5. É vedado à CONTRATADA o compartilhamento dos dados pessoais com outras pessoas jurídicas ou físicas, salvo aquelas decorrentes de obrigações legais ou regulamentares necessárias para viabilizar o cumprimento do instrumento contratual ou com a prévia autorização da CONTRATANTE.

22.1.6. Nas hipóteses de compartilhamento previstas no item anterior, a CONTRATADA assume toda a responsabilidade decorrente da operação realizada, especialmente no que diz respeito à observância da adequada proteção e resguardo aos direitos dos titulares originais.

22.2. **DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

22.2.1. A CONTRATADA dará conhecimento formal aos seus colaboradores das obrigações deste instrumento e do compromisso assumido com a proteção de dados pessoais, inclusive no tocante à Política de Proteção de Dados Pessoais da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares.

22.2.2. A CONTRATADA se comprometerá a autorizar o tratamento de dados pessoais apenas às pessoas que assinem termo de sigilo e confidencialidade, que deve ter vigência pelo prazo de execução contratual e 10 anos após o seu término.

22.2.3. Em caso de necessidade de coleta de dados pessoais dos titulares mediante consentimento, indispensáveis à própria prestação do serviço, deverá ser realizada após prévia aprovação da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, responsabilizando-se a CONTRATADA pela obtenção, guarda e gestão dos termos de consentimento.

22.2.4. O armazenamento dos dados pessoais objeto de tratamento pela CONTRATADA em razão do presente contrato deve respeitar as premissas, políticas e especificações técnicas, além de estar adequado e alinhado com a legislação vigente e as melhores práticas de mercado.

22.2.5. Quando a natureza dos dados objeto de tratamento exigir, seu armazenamento deverá ocorrer em um banco de dados seguro, com garantia de registro das transações realizadas, controle de acesso apenas a pessoas autorizadas e transparente identificação do perfil dos credenciados, vedado o compartilhamento desses dados com terceiros, exceto com autorização da CONTRATANTE.

22.2.6. A eventual transferência internacional de dados pessoais pela CONTRATADA, para fins do previsto no item anterior, deverá atender ao disposto nos artigos 33, 34, 35 e 36, da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018, e às seguintes regras:

- a) a legislação do país para o qual os dados foram transferidos deve assegurar o mesmo nível de proteção que a legislação brasileira em termos de privacidade e proteção de dados, sob pena de encerramento da relação contratual, em vista de restrição legal prevista no ordenamento jurídico brasileiro;
- b) os dados transferidos serão tratados em ambiente da CONTRATADA;
- c) o tratamento dos dados pessoais, incluindo a própria transferência continuará a ser feito de acordo com as disposições pertinentes da legislação sobre proteção de dados aplicável, que não viole as disposições pertinentes do Brasil;
- d) deve ser oferecida garantia suficiente em relação às medidas técnicas e organizacionais, que deverão ser especificadas formalmente à CONTRATANTE, sendo que a CONTRATADA não deve compartilhar com terceiros dados que lhe sejam remetidos;
- e) as medidas de segurança devem ser adequadas para proteger os dados pessoais contra a destruição acidental ou ilícita, a perda acidental, a alteração, a divulgação ou o acesso não autorizados (especialmente quando o tratamento implicar a sua transmissão por rede), e contra qualquer outra forma de tratamento ilícito, bem como devem assegurar um nível de segurança adequado em relação aos riscos que o tratamento representa e à natureza dos dados a proteger, atendendo aos conhecimentos técnicos disponíveis e aos custos resultantes da sua aplicação;
- f) o tratamento de dados pessoais deve ser realizado em nome da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares e em conformidade com as suas instruções e as cláusulas do contrato, sob pena de suspensão da transferência de dados pessoais e/ou rescisão do contrato;
- g) as respostas às solicitações da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares devem ser rápidas e adequadas.

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

22.2.8. A CONTRATADA enviará todos os dados e informações solicitadas pela CONTRATANTE necessários à resposta aos titulares de dados no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, podendo ser prorrogado em situações excepcionais devidamente justificadas e autorizadas pela CONTRATANTE.

22.2.9. A CONTRATADA cumprirá, de imediato, as solicitações da CONTRATANTE para cumprimento de requerimento do titular dos dados pessoais referente aos direitos previstos no artigo 18 da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018, tais como correção, eliminação, anonimização ou bloqueio dos dados.

22.2.10. A CONTRATADA disponibilizará à CONTRATANTE todas as informações necessárias para demonstrar o cumprimento das obrigações estabelecidas neste contrato, bem como permitirá e contribuirá, quando necessário, para a realização de auditorias e inspeções relativas à proteção de dados pessoais, realizadas pela CONTRATANTE ou por auditor externo por esta designado.

22.2.11. A CONTRATADA, quando necessário e solicitado pela CONTRATANTE, encaminhará informações para elaboração de relatório de impacto à proteção de dados pessoais relacionado às atividades objeto deste contrato que demandam o tratamento de dados pessoais, observando-se o seguinte:

- a) a solicitação de informações para elaboração de relatório de impacto à proteção de dados pessoais será feita por escrito à CONTRATADA;
- b) as informações deverão ser repassadas ao Encarregado pelo Tratamento de Dados Pessoais da CONTRATANTE no prazo de 48 (quarenta e oito) horas.

22.2.12. A CONTRATADA comunicará à CONTRATANTE, por escrito, em até 24 (vinte e quatro) horas, qualquer incidente de segurança, entendido como evento adverso confirmado, tal como acesso não autorizado, acidental ou ilícito que resulte na destruição, perda, alteração, vazamento ou ainda, qualquer forma de tratamento de dados inadequada ou ilícita, devendo seguir as orientações da CONTRATANTE.

22.2.13. A CONTRATADA, quando for de sua responsabilidade, tomará as medidas necessárias para cessar e/ou minimizar os danos decorrentes da violação de dados pessoais, respondendo administrativa e judicialmente por eventuais danos patrimoniais, morais, individuais ou coletivos, aos titulares de dados pessoais objeto de tratamento em decorrência da execução contratual.

22.2.14. Encerrada a vigência do contrato e/ou não havendo mais necessidade de utilização dos dados pessoais, sensíveis ou não, a CONTRATADA interromperá o tratamento e restituirá à CONTRATANTE os dados pessoais e todas as cópias porventura existentes (em formato digital, físico ou outro qualquer), ressalvada instrução expressa sobre a eliminação, bem como a possibilidade de sua conservação, nos termos do art. 16 da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018.

22.3. DA SUBCONTRATAÇÃO

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

22.3.2. Em caso de autorização da subcontratação, a CONTRATADA permanecerá totalmente responsável perante a CONTRATANTE pelo cumprimento das obrigações da empresa subcontratada, especialmente pelas obrigações de proteção dos dados pessoais.

22.4. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

22.4.1. A CONTRATANTE se compromete, em caso de necessidade de tratamento de dados pessoais compartilhados pela CONTRATADA para cumprimento de obrigações previstas neste contrato, a observar as disposições da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018 e regulamentos da Autoridade Nacional de Proteção de Dados.

O presente documento segue assinado pelo servidor Elaborador, pela autoridade Requisitante e pela autoridade responsável pela Aprovação da conveniência e oportunidade, com fulcro no art. 9º, inciso II, do Decreto nº 5.450/2005 e art. 15 da IN nº 02/2008-SLI/MPOG, cujos fundamentos passam a integrar a presente decisão por força do art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/1999.



Documento assinado eletronicamente por **Joaquim Pereira de Alencar Neto, Chefe de Setor**, em 08/05/2025, às 10:26, 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 **Vitoria Maisa Santana De Carvalho, Assistente Administrativo**, em 08/05/2025, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Juliane Tolentino de Lima, Superintendente**, em 08/05/2025, às 10:50, 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 **Denis Edrey Feitosa Alves, Assistente Administrativo**, em 08/05/2025, às 10:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Felipe Santana de Medeiros, Chefe de Setor**, em 08/05/2025, às 11:09, 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 **49186228** e o código CRC **99EBFDC0**.