



EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES
SCS Quadra 9, Edifício Parque Cidade Corporate, Torre C, 1º ao 3º andares - Bairro Asa Sul
Brasília-DF, CEP 70308-200
- http://www.ebserh.gov.br

RCC 3.0 - Termo de Referência - SRP PPS
Processo nº 23477.032113/2025-30

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO REGIONALIZADA DE FÓRMULAS NUTRICIONAIS, E INSUMOS PARA SONDARIO E LACTÁRIO

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem como objeto o Registro de Preços para a **AQUISIÇÃO REGIONALIZADA DE FÓRMULAS NUTRICIONAIS, E INSUMOS PARA SONDARIO E LACTÁRIO**, a fim de atender às necessidades dos Hospitais Universitários da Rede Ebserh localizados nas regiões Sudeste e Centro-Oeste, inclusive aqueles que se encontram em processo de transição de gestão, por um período de 12 (doze) meses, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

1.2. A descrição detalhada do objeto e a estimativa de consumo constam no Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto, onde os licitantes poderão visualizar as seguintes informações:

- I - descrição detalhada de cada item;
- II - apresentação;
- III - código do Catálogo Padronizado de Materiais do Governo Federal - Catmat;
- IV - código interno de padronização da empresa - Código Ebserh;
- V - código interno do Sistema de Controle de Estoque - Código AGHUX;
- VI - quantidade estimada para a UASG 155007 - Órgão Gerenciador;
- VII - quantidade estimada para cada UASG participante, quando aplicável;
- VIII - quantidade estimada para UASG 155007 - Ebserh - Administração Central, como Reserva Técnica, quando aplicável;
- IX - itens de participação exclusiva de ME/EPP, quando aplicável.

1.3. As Fórmulas nutricionais e insumos de sondario e lactário são apresentados em tal Anexo I caracterizam-se como materiais de consumo. Adicionalmente, se enquadram como de natureza comum, tendo em vista que possuem padrões de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos, por meio de especificações usuais de mercado, conforme do Anexo I, inciso X, do RCC 3.0.

1.4. A aquisição das Fórmulas nutricionais e insumos de sondario e lactário é classificada como contratação de natureza continuada, nos termos do art. 191, inciso I, do RCC 3.0, tendo em vista tratar-se de fornecimento essencial e permanente ao funcionamento dos hospitais. O consumo ocorre de forma recorrente, exigindo reposição sistemática para assegurar a continuidade dos serviços assistenciais e evitar desabastecimento.

1.5. O prazo de vigência da ARP será de 12 (doze) meses, contado do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), e poderá ser prorrogado por igual período, de acordo com a conveniência da Ebserh, a anuência do fornecedor e desde que comprovada a vantajosidade dos preços registrados.

1.6. A aquisição das Fórmulas nutricionais e insumos de sondario e lactário com preços registrados na ARP poderá ser realizada, de acordo com a conveniência da Ebserh, mediante a formalização de:

- I - notas de empenho, em favor do fornecedor, para cada item e preço registrado em ARP;
- II - termos de contrato, que terão vigência de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogados, nos termos do art. 71, caput, da Lei nº 13.303/2016 e do art. 188 do RCC 3.0.

1.7. Não será realizada contratação única e imediata que esgote, de forma integral, os quantitativos registrados na ARP.

1.8. O termo de contrato resultante da ARP se limitará ao saldo de quantitativo existente no momento da contratação e possuirá valor estimativo, com a consequente solicitação de parte ou de todo o quantitativo estimado dos bens contratados, desde que não se descaracterize a necessidade permanente definidora da contratação de natureza continuada.

1.9. Caso haja divergência entre os descritivos dos itens neste Termo de Referência e Anexos e no Portal de Compras do Governo Federal, prevalecerá o descritivo constante no Termo de Referência e Anexos.

1.10. Informações complementares a este Termo de Referência constarão no Edital, na ARP e no Contrato.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

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

2.2. A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh vem promovendo uma expansão muito representativa e contínua de sua rede, com a previsão de chegar em 60 unidades hospitalares em até 5 anos. Nesse sentido, as contratações centralizadas da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh podem possibilitar o atendimento de vários hospitais que fazem parte da Rede, inclusive aqueles que se encontram em processo de transição de gestão.

2.3. A Atenção Nutricional, como diretriz da Política Nacional de Alimentação e Nutrição, está alinhada à concretização da alimentação como direito humano e social previsto na Constituição Federal. A alimentação como direito prevê que a oferta alimentar esteja adequada às necessidades específicas de cada curso de vida e ao quadro nosológico prevalente no ambiente hospitalar, os quais imputam necessidades alimentares especiais e demandam uma assistência alimentar adequada e variada, repercutindo na necessidade de aquisição de diferentes produtos e insumos a fim de atendê-la, dentre eles as dietas enterais, os suplementos orais, as fórmulas infantis e os módulos proteicos.

2.4. A Terapia Nutricional compõe as iniciativas da rede Ebserh de executar a Atenção Nutricional no âmbito hospitalar, indissociada que está às demais ações de atenção à saúde no âmbito do SUS. A Terapia Nutricional Enteral torna-se de extrema relevância por ofertar nutrientes necessários a pacientes com alto catabolismo, sendo a primeira opção de escolha na prevenção da desnutrição hospitalar quando da impossibilidade de se implementar a ingestão oral, além de preservar a integridade da mucosa do trato gastrointestinal diminuir a translocação bacteriana, atenuar a resposta inflamatória de fase aguda, diminuindo os riscos de infecções, morbimortalidade, tempo de internação e os custos hospitalares. De acordo com a RDC nº 503/2021 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a Terapia Nutricional consiste num conjunto de procedimentos terapêuticos para manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente por meio da Nutrição Enteral ou Parenteral. Define-se nutrição enteral por "alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializada ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas". A terapia nutricional deve ser iniciada tão logo se tenha o diagnóstico de risco nutricional ou qualquer grau de desnutrição, e quando o paciente se encontrar hemodinamicamente estável.

2.5. A RDC nº 976/2025 da ANVISA define fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas aquela cuja "composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias) e fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas: aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância, constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada".

2.6. Destaca-se que essa contratação abrange as Dietas Enterais Especializadas, Fórmulas Lácteas e Insumos para o Lactário, Suplementos e Módulos Nutricionais são insumos essenciais para o processo de recuperação ou manutenção do estado nutricional dos pacientes internados nos Hospitais Universitários da Rede Ebserh localizados nas regiões Sudeste e Centro-Oeste.

2.7. A falta de Dietas Enterais Especializadas, Fórmulas Lácteas e Insumos para o Lactário, Suplementos e Módulos Nutricionais pode gerar prejuízo na terapia nutricional nutricional, o que comprometeria o atendimento e a qualidade de vida dos pacientes assistidos pela equipe de nutrição clínica nos Hospitais Universitários da Rede Ebserh localizados nas regiões Sudeste e Centro-Oeste.

2.8. Sob a perspectiva das aquisições e da gestão de suprimentos, as FÓRMULAS NUTRICIONAIS, E INSUMOS PARA SONDARIO E LACTÁRIO são organizados pela Ebserh em grupos específicos, tais como:

- I - FÓRMULAS NUTRICIONAIS, E INSUMOS PARA SONDARIO E LACTÁRIO.

2.9. Tendo em vista que as Fórmulas nutricionais e insumos de sondario e lactário são recurso estratégico que apoia as ações de saúde, e cuja falta pode levar a interrupções no tratamento, comprometendo a qualidade de vida dos usuários e a confiança nos serviços de nutrição clínica e no sistema de saúde como um todo, torna-se essencial garantir seu acesso contínuo e seguro.

2.10. A Lei nº 8.080/1990, em seu artigo 6º-A, inciso I, alínea d, estabelece como uma das atribuições do SUS a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde. Sendo a aquisição de Fórmulas nutricionais e insumos de sondario e lactário é um dos pilares mais críticos da gestão hospitalar e do cuidado ao paciente.

2.11. A gestão das Fórmulas nutricionais e insumos de sondario e lactário é um grande desafio e, considerando a necessidade de eficiência na utilização dos recursos públicos disponíveis, é imprescindível a correta aquisição desses produtos. São indispensáveis para o atendimento de pacientes que necessitam de suporte nutricional especializado, incluindo recém-nascidos, lactentes, crianças e adultos em diversas condições clínicas que impedem ou limitam a alimentação por via oral. As fórmulas nutricionais garantem o aporte adequado de macro e micronutrientes, prevenindo e tratando a desnutrição, favorecendo a recuperação clínica e contribuindo para a manutenção do estado nutricional. Os insumos para sondario são essenciais para a administração segura da nutrição enteral, evitando riscos de contaminação, complicações gastrointestinais e falhas no tratamento. Já o lactário desempenha papel estratégico no preparo, fracionamento e manipulação segura das fórmulas lácteas e na pasteurização de leite humano, garantindo a qualidade sanitária e a adequação nutricional das dietas destinadas a recém-nascidos e lactentes, especialmente prematuros e em estado crítico.

2.12. Nesse contexto, a compra recorrente de Fórmulas nutricionais e insumos de sondario e lactário é essencial para reabastecer os estoques dos hospitais que integram a Rede Ebserh. Isso visa garantir o funcionamento adequado das operações das atividades organizacionais e cumprir a missão de promover de maneira integrada o ensino, a pesquisa, a extensão e a assistência aos usuários do SUS.

2.13. Destaca-se ainda que o objeto desta contratação possui característica de demanda recorrente, com previsão de entregas parceladas e conforme conveniência da Ebserh, observando as coberturas e giros de estoque, bem como estratégias de compras. Nesse sentido, observando o art. 93 do RCC 3.0, essa contratação visa o registro de preços, de acordo com a estimativa média de consumo destes insumos para um período inicial de 12 (doze) meses.

2.14. No contexto do planejamento estratégico da Ebserh que resultou no Mapa Estratégico 2024-2028, vislumbra-se o alinhamento da contratação proposta com as necessidades e expectativas da instituição, de acordo com as finalidades da empresa e com as temáticas que tratam das políticas de governança e sustentabilidade. Veja-se:

- I - **Propósito:** Saúde, ensino, pesquisa e inovação a serviço da vida e do SUS.
- II - **Visão Estratégica:** Consolidar-se como uma rede de hospitais universitários de excelência para o SUS.
- III - **Valores:** Ética, integridade e transparência; Compromisso com universalidade, integralidade e fortalecimento do SUS; Promoção da equidade, respeito à diversidade e aos direitos humanos; Ensino, pesquisa e inovação comprometidos com as necessidades do país; Valorização do papel social do trabalho em saúde e dos trabalhadores.
- IV - **Pilares/Objetivos estratégicos**

- a) **Sociedade:**
OE02 - Qualificar o cuidado hospitalar;
OE04 - Participar da implementação da Política Nacional de Atenção Especializada e do esforço de redução de filas;
OE05 - Aprimorar as condições de ensino e os cenários de prática.
- b) **Responsabilidade ambiental, social e governança:**
OE12 - Promover sustentabilidade ambiental e responsabilidade social em Rede.
- c) **Desenvolvimento institucional:**
OE16 - Fortalecer o reconhecimento da imagem pública da EBSERH.
- d) **Sustentabilidade financeira:**
OE21 - Aprimorar os processos de compras e contratações.
- 2.15. Registra-se que esta aquisição constitui atividade de suporte ao atingimento de resultados nas políticas públicas e à finalidade institucional da Ebserh e está alinhada à Política de Compras Centralizadas da empresa.
3. **DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO**
- 3.1. **Modelo de Contratação**
- 3.1.1. As contratações da Ebserh podem ser realizadas por meio dos seguintes arranjos organizativos:
I - compra centralizada;
II - compra regionalizada;
III - compra individualizada.
- 3.1.2. Destaca-se que esta contratação se enquadra no modelo de compra regionalizada.
- 3.1.3. Esta contratação utilizou como referência o Catálogo Eletrônico de Padronização da Rede Ebserh, conforme o Anexo I deste termo de referência, de forma a garantir a eficiência e as boas práticas de gestão.
- 3.1.4. Registra-se que o Catálogo Eletrônico de Padronização está disponibilizado por meio eletrônico no sítio da Ebserh e tem a composição mínima dos seguintes elementos:
I - código do bem ou serviço adotado pela Ebserh;
II - descrição detalhada;
III - grupo e subgrupo, no que couber.
- 3.1.5. A solução identificada para atendimento do objeto foi a adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP), com base nos arts. 92 e seguintes do RCC 3.0, sendo que a contratação se enquadra na seguinte hipótese do art. 93 do RCC 3.0:
I - quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes.
II - quando for conveniente para atendimento a mais de um órgão ou a mais de uma entidade, inclusive nas compras centralizadas e regionalizadas.
- 3.1.6. A adoção do SRP para essa aquisição tem justificativa pela natureza permanente e recorrente, ainda que variável, da demanda do objeto. As FÓRMULAS NUTRICIONAIS, E INSUMOS PARA SONDARIO E LACTÁRIO são itens essenciais para garantir a continuidade do atendimento aos pacientes e a manutenção do estoque regulador da Ebserh, cuja reposição depende de fatores muitas vezes imprevisíveis.
- 3.1.7. Observando ainda os princípios da eficiência, economicidade e continuidade dos serviços públicos de saúde, o SRP se torna mais vantajoso pelas seguintes razões:
I - racionalização dos procedimentos licitatórios, reduzindo o número de processos e custos administrativos;
II - mitigação de riscos de contratações emergenciais, decorrentes de oscilações de demanda ou atrasos no fornecimento;
III - promoção de preços uniformes e previamente registrados por ao menos 12 (doze) meses, garantindo previsibilidade e controle do gasto público.
IV - manutenção da flexibilidade orçamentária, uma vez que a contratação efetiva ocorre apenas quando houver necessidade e disponibilidade financeira.
- 3.1.8. O procedimento para a aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico, por meio de SRP, por item, critério de julgamento menor preço unitário, nos termos do RCC 3.0, objetivando a assinatura de ARP, que permitirá as contratações pelas unidades participantes.
- 3.1.9. Considerando que não se trata da primeira licitação para aquisição do objeto, e que é possível mensurar a demanda, o registro de preços indicará o total do quantitativo a ser adquirido.
- 3.2. **Os dados relacionados ao órgão gerenciador são:**
- | Macrorregião | UG | Descrição | UF | Sigla UF | Endereço de Entrega |
|--------------|--------|---------------|------------------|----------|--|
| Centro-Oeste | 155007 | Ebserh - Sede | Distrito Federal | DF | SGAN 605 - Av. L2 Norte; Brasília - DF; CEP: 70.830-200 - Hospital Universitário na Universidade Federal de Brasília |
- 3.3. **Os dados relacionados aos órgãos participantes são:**
- | Macrorregião | UG | Descrição | UF | Sigla UF | Endereço de Entrega |
|--------------|--------|-----------|----------------|----------|---|
| Centro-Oeste | 157602 | UFCA-T-HU | Goiás | GO | Av. Dr. Lamartine Pinto de Avelar - Lot. Ipanema, Catalão - GO, 75704-020 |
| Sudeste | 157601 | UFJSJ-HU | Minas Gerais | MG | Rua Sargento Henrique Loureiro dos Santos, S/N, bairro Realengo – região sul da cidade Divinópolis (MG) CEP 35501-386 |
| Sudeste | 155903 | UFJF-HU | Minas Gerais | MG | Rua Catulo Breviglieri s/nº; Bairro: Santa Catarina; Juiz de Fora - MG; CEP: 36036-110 |
| Sudeste | 157243 | UFRRJ-CH | Rio de Janeiro | RJ | Rua Professor Rodolpho Paulo Rocco, 255 Cidade Universitária Rio de Janeiro - RJ; CEP 21941-617 |
- 3.4. **Estudo Técnico Preliminar e Análise de Riscos**
- 3.4.1. O RCC 3.0, especificamente em seu art. 20, diz que o planejamento de cada contratação consistirá na instrução de processo administrativo contendo documentação capaz de materializar as seguintes etapas:
I - estudo técnico preliminar;
II - pesquisa de preços;
III - termo de referência; e
IV - gerenciamento de riscos.
- 3.4.2. Sendo assim, como regra, é obrigatória na instrução processual que as Equipes de Planejamento da Contratação (EPC) realizem estudo técnico preliminar (ETP), bem como gerenciamento de riscos em todas as contratações realizadas pelos hospitais da Rede Ebserh. Contudo, em seu art. 20, § 1º, o RCC 3.0 expressa que pode ser dispensada a elaboração do ETP e do gerenciamento de riscos da fase de Planejamento da Contratação e de Seleção de Fornecedor, quando se tratar de contratações recorrentes de alguns bens de consumo, como FÓRMULAS NUTRICIONAIS, E INSUMOS PARA SONDARIO E LACTÁRIO, produtos para saúde e materiais administrativos.
- 3.4.3. O objeto desta contratação é Fórmulas nutricionais e insumos de sondario e lactário, que possui característica de demanda recorrente, sendo que o hospital necessita permanentemente de Fórmulas nutricionais e insumos de sondario e lactário para manter o pleno funcionamento das atividades organizacionais e cumprir com o seu objeto social. Nesse sentido, observando o que diz o art. 20, § 1º, I, "a", do RCC 3.0, fica dispensada a apresentação de ETP e de gerenciamento de riscos da fase de Planejamento da Contratação e de Seleção de Fornecedor.
- 3.4.4. A Análise de Riscos relacionada a fase de execução contratual está instruída por meio do Anexo II - Análise de Riscos - Execução do Contrato.
- 3.5. **Ciclo de Vida do Objeto**
- 3.5.1. O ciclo de vida do objeto se inicia com a seleção das Fórmulas nutricionais e insumos de sondario e lactário, baseada no Catálogo Eletrônico de Padronização da Rede Ebserh, ferramenta utilizada para subsidiar a escolha dos produtos para fins de atendimento aos protocolos clínicos da Ebserh. Essa etapa assegura que as Fórmulas nutricionais e insumos de sondario e lactário adquiridos sejam eficazes e seguros.
- 3.5.2. Em seguida, ocorre a programação e a aquisição, nas quais são definidas as quantidades e periodicidades de fornecimento com base em dados históricos de consumo, indicadores de estoque e previsão de demanda futura.
- 3.5.3. A etapa posterior envolve a gestão de almoxarifados, contemplando os processos recebimento, armazenamento, movimentação interna, distribuição e dispensação das Fórmulas nutricionais e insumos de sondario e lactário, garantindo condições adequadas de conservação e rastreabilidade, conforme a legislação vigente. A logística deverá assegurar o atendimento contínuo da Ebserh, bem como o controle de lotes e validade dos produtos, mitigando o risco de perdas.
- 3.5.4. Durante a utilização e controle de consumo dos produtos são realizados o monitoramento das movimentações.
- 3.5.5. O ciclo se encerra com o descarte das Fórmulas nutricionais e insumos de sondario e lactário vencidos ou inutilizados, em conformidade com a legislação vigente, assegurando a destinação final ambientalmente correta e o cumprimento das normas sanitárias.
- 3.5.6. Dessa forma, a solução proposta pela Ebserh engloba um processo planejado, padronizado e sustentável, garantindo a segurança dos usuários e a eficiência na gestão dos recursos públicos, em conformidade com os princípios da economicidade, eficiência e transparência que regem a Administração Pública.
- 3.6. **Publicação de Intenções de Registros de Preços**
- 3.6.1. Nos termos do art. 97 do RCC 3.0, registra-se a necessidade de procedimento público de Intenção de Registro de Preços (IRP) para disponibilidade de participação de outros órgãos ou outras entidades da Administração Pública nas ARPs derivadas desta contratação.
- 3.6.2. A IRP para esta contratação observou os seguintes parâmetros:
I - foram aceitas as demandas apresentadas pelos hospitais da Rede Ebserh, priorizando-se as unidades localizadas na mesma macrorregião do órgão gerenciador.
II - foram recusados os quantitativos considerados ínfimos, que poderão acarretar em inexecução contratual;
III - foram recusadas propostas de inclusão de novos itens, bem como alterações das especificações dos itens já definidos pela EPC.
- 3.6.3. A Intenção de Registro de Preços - IRP para esta contratação foi instruída por meio do Processo 23477.032309/2025-24.
- 3.7. **Consulta a Intenções de Registros de Preços Abertas**
- 3.7.1. O RCC 3.0, em seu art. 97, § 2º, prevê que, nos processos de aquisição de bens e serviços pela Administração Central e pelos Hospitais Universitários, a EPC deverá se manifestar sobre a conveniência de participação nas IRPs abertas no Sistema de Compras do Governo Federal.
- 3.7.2. A Ebserh possui uma vasta complexidade em suas operações de aquisições e logística, dada a sua composição como rede de hospitais federais e o grande fluxo de aquisições e consumo de medicamentos, materiais hospitalares e as Fórmulas nutricionais e insumos de sondario e lactário, em que há situações em que a sua participação exclusiva no registro de preços melhor atende ao interesse público.
- 3.7.3. Nesse contexto, as áreas de Gestão de Suprimentos, tanto da Sede quanto dos HUFs, apontam que a organização dos objetos dos registros de preços passa por diversas variáveis, inclusive não assistenciais, como:
I - padronizações;
II - ganhos de escala;
III - economicidade;
IV - tipos de empresas que comercializam;
V - complexidade de avaliação técnica;
VI - solução de compra;

- VII - modelos de aquisição;
- VIII - comportamentos diversos de movimentação de estoque, demanda, armazenamento, distribuição e dispensação.

3.7.4. Portanto, é justificada a não realização de consultas a IRPs em andamento, nas situações em que a participação exclusiva da Ebserh no registro de preços melhor atender ao interesse público, em razão, por exemplo, das seguintes circunstâncias:

- I - melhor monitoramento de prazos de vigências dos processos;
- II - melhor controle de saldos de atas de registros de preços e/ou contratos;
- III - redução do número de processos e otimização nos demais aspectos relacionados à gestão atas de registros de preços e/ou contratos;
- IV - Maior congruência dos objetos, o que amplia os percentuais de sucesso nas contratações;
- V - redução do número de processos e de demanda às áreas de compras e licitações e, por consequência, redução do custo administrativo relacionado à gestão contratual, em razão da reunião de diversos itens em única licitação.

3.7.5. Ao assim proceder, a Rede Ebserh racionalizará procedimentos e processos administrativos, com a eliminação de formalidades desnecessárias ou desproporcionais para as finalidades almejadas, gerando ganhos sociais oriundos da adoção de medidas de desburocratização e, por consequência, prestigiando, dentre outros, os princípios da eficiência e da economicidade.

3.7.6. Por fim, o Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh - RCC 3.0, em seu § 3º, afirma que ficam a Administração Central e os Hospitais Universitários dispensados de consultar as IRPs abertas no Sistema de Compras do Governo Federal quando se tratar de aquisição centralizada ou regionalizada.

3.7.7. Diante do exposto, conclui-se que, para atendimento da demanda da Ebserh, buscando a racionalização de procedimentos, processos administrativos e o melhor uso do poder de compra da Rede Ebserh, para contratação em questão, não será realizada consulta a IRPs em andamento, optando por instrução de processo próprio.

3.8. Adesão à Ata de Registro de Preços

3.8.1. Será permitida a Adesão às ARPs oriundas desta contratação, durante sua validade, para os seguintes órgãos que não tenham participado na origem do processo licitatório:

- I - Hospitais vinculados à Rede Ebserh;
- II - Hospitais Universitários que operam Unidades Gestoras vinculadas às Instituições Federais de Ensino Superior durante o período de transição de gestão para a Ebserh;
- III - Qualquer órgão ou entidade responsável pela execução das atividades contempladas no art. 1º da Lei nº 13.303/2016.

3.8.2. Justifica-se a permissão de adesão às ARPs para auxiliar aos não participantes a adquirirem insumos já licitados, garantindo o melhor preço proposto, nos casos de urgência e emergência, em que há necessidade de aquisição de forma mais rápida e ágil dos insumos, mesmo não tendo participado na origem do certame. Ainda mais, a realização de adesão possibilita a redução de processos burocráticos e tende a restringir a realização de contratações diretas.

3.8.3. A possibilidade de adesão visa mitigar riscos de desabastecimento ocasionados por licitações fracassadas, rescisões contratuais, sancionamento de fornecedores, entre outros.

3.8.4. No caso de Hospitais Universitários que operam Unidades Gestoras vinculadas às Instituições Federais de Ensino Superior, durante o período de transição de gestão para a Ebserh, o processo de adesão pode ser uma solução estratégica, considerando as dificuldades relacionadas ao planejamento de aquisições, principalmente pela ausência de histórico de consumo. Além de aproveitar a experiência e estrutura de outras unidades da Ebserh, diante da inexistência em sua fase inicial de processos licitatórios próprios e da urgência em manter a regularidade do atendimento à população, a adesão permite aproveitar condições previamente negociadas, com preços competitivos e fornecedores habilitados, reduzindo o tempo e os custos administrativos envolvidos.

4. ESTIMATIVA DE DEMANDA

4.1. Cálculo da Demanda

4.1.1. A respeito das quantidades, essa contratação previu, observando o art. 120 do RCC 3.0, o consumo e utilização prováveis, cuja estimativa foi obtida, mediante técnicas quantitativas, observando o consumo histórico e posição de estoque de cada produto, admitido o fornecimento contínuo.

4.1.2. Nesse sentido, foi estabelecida a seguinte função como procedimento metodológico para subsidiar as métricas quantitativas da demanda:

Demanda estimada em função da média de consumo:

$$Q=(C*t*1,25)+i$$

Q = demanda estimada para contratação

C = consumo médio mensal

t = tempo em meses, de 1 a 12.

fator de imprevisibilidade = 1,25

i = incremento por métricas qualitativas

4.1.3. A variável "*i* = incremento por métricas qualitativas" é estimada observando diferentes métricas qualitativas, como tipo de produto, perfil de demanda, ampliação ou criação de serviços, implementação de novos protocolos assistenciais, risco de perdas de inventário, gestão de fluxo de caixa, caracterização de bens substitutos, dentre outros.

4.1.4. O fator 1,25 é adotado como uma margem, para contemplar oscilações e imprevistos, observando as seguintes variáveis:

- 4.1.4.1. Imprevisibilidade da demanda: A mudança de fluxos, atualização de protocolos clínicos, sazonalidades ou variações epidemiológicas que podem provocar aumentos inesperados no consumo dos produtos, tornando necessário prever uma margem para evitar desabastecimentos.
- 4.1.4.2. Flexibilidade para ajustes: Essa margem viabiliza uma aquisição mais ampla pela Ebserh, caso necessário, permitindo ajustes de quantitativos ao longo da vigência do contrato, conforme a necessidade real vai se configurando.
- 4.1.4.3. Segurança operacional: A margem protege o trabalho operacional da Ebserh contra riscos vinculados à insuficiência de estoques, evitando falhas não fornecidas e a consequente paralisação de serviços essenciais.
- 4.1.4.4. Boa prática em Gestão de Compras e Suprimentos: essa margem é tecnicamente aceitável e considerada razoável na literatura. Adicionalmente, é aceita como parâmetro de órgãos de controle;
- 4.1.4.5. Registro de Preços: Como se trata de registro de preços, sem obrigatoriedade de compra, o risco de superabastecimento é mitigado.

4.2. Reserva Técnica

4.2.1. A Ebserh é a maior rede de hospitais públicos do Brasil, tendo uma sede, como órgão central da empresa, e dezenas de Hospitais Universitários Federais - HUFs vinculados, e vem promovendo uma expansão muito representativa e contínua de sua rede, com a previsão de chegar em 60 unidades hospitalares em até 5 anos. Nesse sentido, as contratações da Ebserh podem prever uma Reserva Técnica para todos os itens licitados, a fim de possibilitar o atendimento dos demais hospitais que fazem parte da Rede, caso necessário, inclusive para aqueles que se encontram em processo de transição de gestão.

4.2.2. A Reserva Técnica corresponderá a 20% do total do quantitativo inicialmente estimado para a contratação, com vistas a atender a demanda variável da Ebserh, visto que o objeto em questão, Fórmulas nutricionais e insumos de sondário e lactário, possuem variações significativas, sejam sazonais ou epidemiológicas. O procedimento metodológico para o cálculo da Reserva Técnica é:

Cálculo de Reserva Técnica:

$$RT=(Q*1,20)$$

RT= reserva técnica

Q = demanda estimada para contratação

fator de demanda variável - 1,20

4.3. Quantitativo Total da Contratação

4.3.1. O quantitativo total da contratação será o somatório do quantitativo inicialmente estimado para a contratação e do quantitativo previsto para Reserva Técnica, conforme Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto, observando o procedimento metodológico abaixo:

Cálculo do Quantitativo total da Contratação:

$$QT= Q + RT$$

QT= quantitativo total da contratação

Q = demanda estimada para contratação

RT = reserva técnica

4.3.2. Para fins operacionais, toda reserva técnica será atribuída a UASG da Ebserh sede, que irá compor a contratação como órgão participante e será responsável por atender as demandas da rede ebserh, para as unidades não participantes do processo licitatório.

4.3.3. Os quantitativos relacionados à Reserva Técnica poderão ser entregues, conforme a conveniência da Ebserh, no endereço da UASG referente ao cada HUF participante, ou, quando houver anuência do fornecedor, diretamente aos demais hospitais da Rede.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. Critérios de Sustentabilidade

5.1.1. Observando o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia Geral da União - AGU, serão adotados os seguintes critérios de sustentabilidade:

- I - Embalagens e materiais
 - a) Dar preferência às Fórmulas nutricionais e insumos de sondário e lactário acondicionados em embalagens recicláveis, biodegradáveis ou de fácil separação de componentes.
 - b) Utilizar embalagens com volume mínimo necessário, reduzindo o uso de insumos e o impacto no descarte.
 - c) Evitar o uso de materiais nocivos ao meio ambiente (como PVC, chumbo, cádmio e outros metais pesados acima dos limites previstos em diretivas ambientais internacionais).
- II - Produção e origem das FÓRMULAS NUTRICIONAIS, E INSUMOS PARA SONDARIO E LACTÁRIO
 - a) Priorizar produtos de fabricantes regularizados junto à Anvisa, com boas práticas de fabricação certificadas, que adotem medidas de eficiência energética, reaproveitamento de resíduos e reduzam a emissão de poluentes em seus processos industriais.
 - b) Estimular a aquisição de Fórmulas nutricionais e insumos de sondário e lactário produzidos com matérias-primas de origem legal e sustentável, observando o cumprimento das legislações ambientais e trabalhistas.
- III - Logística e transporte

- a) Sempre que possível, utilizar logística reversa ou sistemas de recolhimento de Fórmulas nutricionais e insumos de sondario e lactário vencidos ou inservíveis, conforme preveem as Resoluções Conama nº 358/2005 e RDC/Anvisa nº 222/2018
- b) O transporte e armazenamento das Fórmulas nutricionais e insumos de sondario e lactário deverão seguir as condições adequadas de temperatura, umidade e segurança, evitando perdas, contaminação ou exposição desnecessária.
- IV - Gestão e destinação final
- a) As unidades de saúde deverão destinar as Fórmulas nutricionais e insumos de sondario e lactário vencidos ou fora de uso a empresas licenciadas para tratamento e incineração de resíduos de serviço de saúde, garantindo destinação ambientalmente adequada.
- b) A contratada deverá apresentar, sempre que solicitado, comprovante de destinação dos resíduos químicos oriundos da fabricação, transporte ou recolhimento das Fórmulas nutricionais e insumos de sondario e lactário.
- V - Aspectos sociais e institucionais
- a) Incentivar o cumprimento de normas trabalhistas e de segurança, conforme a NR 32 do Ministério do Trabalho, que trata da segurança em serviços de saúde.
- b) Evitar práticas discriminatórias e promover condições éticas e seguras em toda a cadeia de fornecimento.
- 5.2. **Apresentação da Proposta**
- 5.2.1. Durante o pregão eletrônico, ao ser convocado, o licitante deverá enviar sua proposta, conforme modelo em anexo, contendo as seguintes informações:
- I - Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ da empresa que efetivamente vai fornecer o objeto da contratação e as respectivas Faturas/Notas Fiscais;
- II - Nome completo e identificação do responsável pela proposta;
- III - Endereços físico e eletrônico e telefone de contato;
- IV - Data de emissão e prazo de validade da proposta, que deverá ser de no mínimo 90 dias;
- V - Dados bancários da empresa como conta corrente, agência, banco, cidade, e os dados do representante legal da empresa, caso o mesmo ainda não tenha sido oportunamente informado a título de atualização/informação, junto ao Sistema de Cadastro de Fornecedores - SICAF;
- VI - Descrição detalhada de cada produto, constando todas as especificações técnicas das das Fórmulas nutricionais e insumos de sondario e lactário
- VII - Quantidade ofertada, com os respectivos valores unitários e total;
- VIII - Fator embalagem dos produtos apresentados, especificando a quantidade, por embalagem;
- IX - Fator embalagem dos produtos apresentados, especificando a quantidade, por embalagem, se a embalagem primária das Fórmulas nutricionais e insumos de sondario e lactário se é fracionável;
- X - Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
- XI - Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União; conforme Habilitação - Qualificação Técnica;
- XII - Catálogo Técnico dos produtos, contendo imagens referenciais, descritivo detalhado e especificações técnicas.
- 5.2.2. Destaca-se que os preços ofertados deverão contemplar todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos, incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos fiscais e trabalhistas, embalagem, seguro, lucro, transporte (carga e descarga), mão de obra e demais custos e despesas necessárias ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação e apresentação de propostas.
- 5.2.3. Fica facultada à Ebserh solicitar por diligências, informações adicionais para complemento da proposta, inclusive informações técnicas, como laudos técnicos, normas técnicas, certificados de boas práticas, informações sobre o emprego correto e seguro do produto, suas características e composição, condições de armazenamento, riscos, advertências e precauções, ações imediatas frente à exposição accidental, dentre outros, quando aplicáveis.
- 5.2.4. Não serão admitidas nem aceitas, ofertas de Fórmulas nutricionais e insumos de sondario e lactário com especificações diversas da originalmente solicitadas no Edital.
- 5.3. **Requisitos técnicos do produto**
- 5.3.1. Os produtos ofertados deverão possuir Certificado de Registro válido, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União, com o número da regularização, obtida mediante consulta ao Portal, nos últimos 60 dias corridos da apresentação da documentação, no que couber.
- 5.3.2. Estando o registro do produto 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 com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro, conforme § 2º do artigo 8º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, no que couber.
- 5.3.3. A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.
- 5.3.4. 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 a análise.
- 5.3.5. Ficará a cargo da empresa interessada provar que o produto objeto da contratação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária e provar a comprovação da dispensa do registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, conforme o caso.
- 5.4. **Pré-qualificação permanente**
- 5.4.1. A pré-qualificação é um procedimento auxiliar das contratações da Ebserh e não substitui o procedimento licitatório.
- 5.4.2. O procedimento de pré-qualificação fica permanentemente aberto para a inscrição de interessados.
- 5.4.3. Informações sobre o processo de pré-qualificação permanente podem ser acessadas no endereço eletrônico ebserh.gov.br.
- 5.4.4. Fornecedores e bens pré-qualificados no âmbito da Ebserh poderão ser dispensados de apresentação de documentos neste processo licitatório.
- 5.4.5. Os bens e os serviços pré-qualificados irão compor o Banco de Produtos Qualificados da Ebserh.
- 5.4.6. A pré-qualificação terá validade de até 12 (doze) meses, limitada à validade dos documentos apresentados pelo interessado, podendo ser renovada mediante solicitação do fornecedor ou da Ebserh, com a comprovação e atualização de documentos.
- 5.4.7. Esse processo licitatório não será exclusivo para licitantes ou bens pré-qualificados.
- 5.5. **Marcas**
- 5.5.1. Não há indicação de marcas para o objeto desta licitação.
- 5.6. **Amostras**
- 5.6.1. Não há previsão de solicitação de amostras para o objeto desta licitação.
- 5.7. **Garantia de execução**
- 5.7.1. Não haverá exigência da garantia da contratação, nos termos do art. 185, do RCC 3.0, pelas razões abaixo justificadas:
- 5.7.1.1. Pronta entrega e pagamento: por se tratar de aquisição das Fórmulas nutricionais e insumos de sondario e lactário de pronta entrega e pagamento, o risco de inadimplemento é mínimo. A dinâmica dessa contratação - caracterizada pela imediatidade da entrega e pelo pagamento realizado após a efetiva satisfação da obrigação- oferece à Ebserh mecanismos naturais de proteção, tornando desnecessária a exigência de garantia adicional.
- 5.7.1.2. Ausência de complexidade: a presente aquisição não apresenta características de elevada complexidade técnica que justifique a exigência de garantia contratual. Tratando-se de simples fornecimento das Fórmulas nutricionais e insumos de sondario e lactário, cujas obrigações são passíveis de cumprimento ordinário sem maior risco de inadimplemento, não há necessidade de proteção patrimonial adicional à Ebserh.
- 5.7.1.3. Princípio da economicidade: a exigência de garantia de execução impõe custos adicionais aos licitantes, que necessariamente repercutem nas propostas financeiras apresentadas. Esses custos - relativos a comissões, prêmios de seguro e taxas administrativas - seriam inevitavelmente repassados à Ebserh, elevando o preço final da aquisição. Considerando que o certame busca a melhor relação custo-benefício, prescindir dessa exigência alinha-se ao dever de economicidade que norteia as contratações públicas.
- 5.7.1.4. Ampliação da competitividade: a supressão da garantia de execução reduz as barreiras de entrada para participação no certame, especialmente para pequenos fornecedores que enfrentam dificuldades na obtenção e custeio dessa garantia. Essa medida contribui para expansão do universo de interessados, favorecendo a competitividade e a isonomia entre os licitantes.
- 5.8. **Garantia do produto**
- 5.8.1. Não há previsão de garantia para os produtos contemplados nesta contratação.
- 5.9. **CrITÉRIOS DE AVALIAÇÃO TÉCNICA**
- 5.9.1. O Parecer Técnico será realizado por farmacêutico e/ou nutricionista no âmbito da EPC, com apoio de outros profissionais, todos empregados públicos, servidores efetivos cedidos ou em exercício na Ebserh, e as propostas serão aprovadas ou reprovadas tecnicamente, durante a etapa de julgamento, minimamente de acordo com os seguintes parâmetros:
- I - Análise Técnica do Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, a fim de se atestar a veracidade, conformidade e atendimento a legislação vigente;
- II - Análise Técnica de Declarações de Notificação Simplificada e Certificados de Dispensa, a fim de se atestar a veracidade, conformidade e atendimento a legislação vigente;
- III - Verificação se o produto, especificações, apresentação, dentre outras informações técnicas do produto ofertado atende ao item licitado. A avaliação será realizada por meio do Catálogo Técnico dos produtos apresentado;
- IV - Verificação de histórico de uso, por meio de execução de Atas de Registros de Preços - ARPs e/ou Contratos já executados na Rede Ebserh;
- V - Verificação de existência de histórico de notificações, alertas de restrição ou interdição na ANVISA;
- VI - Verificação de existência de histórico de notificações internas na Rede Ebserh por desvios de qualidade e/ou demais intercorrências.
6. **GESTÃO E EXECUÇÃO DO OBJETO**
- 6.1. O modelo de gestão, descrevendo como a execução do objeto será acompanhada e fiscalizada pela Ebserh, constará na ARP e/ou no Contrato.
- 6.2. **Notas de Empenho**
- 6.2.1. As unidades contratantes poderão emitir Notas de Empenho em favor dos fornecedores contratados, conforme conveniência da administração, respeitados os quantitativos por participante, observado o edital.
- 6.2.2. Registra-se que o procedimento padrão da Ebserh é a emissão de uma Nota de Empenho mensal, por natureza de despesa, para cada fornecedor. Contudo, a unidade contratante poderá, a seu critério, efetuar a emissão de mais de um pedido dentro do mesmo mês, a qualquer tempo, devido a oscilações de consumo ou por situações intempestivas que ensejem demandas adicionais.
- 6.2.3. A Nota de Empenho e a Ordem de Fornecimento, quando for o caso, deverão respeitar o fator embalagem dos produtos ofertados, conforme a proposta aprovada, bem como a legislação vigente que trata sobre o tema.
- 6.2.4. O valor mínimo para a emissão de Nota de Empenho e da Ordem de Fornecimento pelas unidades contratantes corresponde a 1% de R\$ 74.000,00 (setenta e quatro mil reais), o que equivale a R\$ 740,00 (setecentos e quarenta reais), no art. 84, inciso II, do RCC 3.0. e suas atualizações.
- 6.2.5. Caso o valor máximo registrado na ARP ou no Contrato não atinja o percentual mencionado no item anterior, a Nota de Empenho contemplará o valor total da ARP ou do Contrato, observadas a natureza de despesa do bem e respeitados os quantitativos por participante.
- 6.2.6. As unidades contratantes poderão emitir dois tipos de Notas de Empenho para execução das despesas:
- 6.2.6.1. Empenho Ordinário - Utilizado quando o valor da despesa é conhecido pela administração e será pago em uma única vez.
- 6.2.6.2. Empenho Global - Utilizado quando o valor da despesa é conhecido pela administração, mas será pago de forma parcelada.

- 6.2.7. As Notas de Empenho emitidas pelo valor mínimo descrito neste tópico serão do tipo ordinário. As demais Notas de Empenho serão do tipo global.
- 6.2.8. As Notas de Empenho emitidas continuarão válidas mesmo após o término da vigência da ARP ou do Contrato, bem como quando inscritas em restos à pagar, quando alterado o exercício financeiro.
- 6.3. **Troca de Marcas**
- 6.3.1. Em casos especiais e devidamente justificados, será admitida a substituição da marca ou modelo do produto, desde que por motivo superveniente e fundamentado que inviabilize a entrega do bem originalmente contratado.
- 6.3.2. A alteração deverá ser formalmente solicitada pelo fornecedor, acompanhada de justificativa técnica e documentação que comprove o motivo superveniente e a observância das especificações técnicas mínimas estabelecidas no Edital ou características superiores, com a manutenção integral dos preços.
- 6.3.3. A troca de marca só poderá ocorrer mediante análise técnica sobre a justificativa técnica e documentação apresentada pelo fornecedor e aprovação pela Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou a Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP).
- 6.3.4. Considerando que se trata de uma compra regionalizada, a troca de Marcas deverá ser autorizada Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou a Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) do órgão gerenciador.
- 6.3.5. O processo de troca de marca deverá observar:
- 6.3.5.1. solicitação do fornecedor, com justificativa técnica e documentação;
- 6.3.5.2. análise e aprovação da EFC ou da EFARP;
- 6.3.5.3. formalização do procedimento por apostilamento, com registro no processo.
- 6.4. **Ordem de Fornecimento**
- 6.4.1. As unidades contratantes enviarão ao fornecedor Ordens de Fornecimento, em que constarão no mínimo as seguintes informações:
- I - Identificação da Unidade Solicitante;
- II - UASG do Órgão Gerenciador
- III - UASG do Órgão Participante e solicitante da Compra
- IV - Número da licitação;
- V - ARP / Contrato;
- VI - Dados da Nota de Empenho;
- VII - Número do Item do Pregão;
- VIII - Código do Catálogo Padronizado de Materiais do Governo Federal - Catmat;
- IX - Código Interno de Padronização da Empresa - Código Ebserh;
- X - Código Interno do Sistema de Controle - Código AGHUX;
- XI - Descrição do Produto, com apresentação e marca;
- XII - Valor Unitário do Item;
- XIII - Quantidade a ser empenhada do item;
- XIV - Valor total;
- XV - Prazo para Entrega, conforme edital;
- XVI - Data Prevista para Entrega;
- XVII - Endereço, horários e contatos para entrega;
- XVIII - Modelo de parcelamento de entrega;
- XIX - Informações gerais sobre a execução do objeto e sanções administrativas.
- 6.4.2. A Ordem de Fornecimento só poderá ser enviada por representantes da EFC, da EFARP, do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) ou Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque (UACE).
- 6.4.3. Os setores/unidades/clínicas e demais profissionais de destino dos produtos não estão autorizados a solicitar pedidos de compras diretamente à contratada.
- 6.4.4. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deverá enviar a previsão de entrega dos insumos em até 5 (cinco) dias úteis para o endereço eletrônico do solicitante, contendo:
- I - Número do Documento Fiscal, caso tenha;
- II - Data de emissão do Documento Fiscal, caso tenha;
- III - Data prevista para entrega.
- 6.5. **Nota Fiscal**
- 6.5.1. A contratada deverá emitir notas fiscais de venda de materiais de consumo, devendo encaminhar o Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica (DANFE) para a área que enviou a Ordem de Fornecimento, conforme o modelo de comunicação estabelecido neste Termo de Referência.
- 6.5.2. Os itens entregues sempre deverão ser acompanhados de Nota Fiscal, que, além dos dados obrigatórios pela legislação vigente, deverá minimamente conter:
- I - Número da Ordem de Fornecimento;
- II - Nota de Empenho;
- III - Número da licitação;
- IV - Dados bancários para a realização do pagamento (banco, agência e conta corrente);
- V - Descrição do Produto;
- VI - Fabricante;
- VII - Lote e quantidades correspondentes;
- VIII - Prazo de validade.
- 6.5.3. A Contratada deverá obrigatoriamente destacar na Nota Fiscal a tributação a ser retida, conforme artigo 2º, § 6º, da Instrução Normativa RFB nº 1.234, de 11 de janeiro de 2012.
- 6.5.4. Adicionalmente, a Nota Fiscal emitida deverá obrigatoriamente expressar os seguintes elementos essenciais:
- I - Data de emissão posterior à de emissão da Nota de Empenho;
- II - CNPJ e endereço do órgão participante que solicitou a compra, conforme emissão da Nota de Empenho;
- III - CNPJ da empresa vencedora, que deverá ser o mesmo informado nos documentos de habilitação da licitação que deu origem à Nota de Empenho.
- 6.5.5. As informações sobre os lotes e validades deverão constar na Nota Fiscal e precisam convergir com o material entregue. Caso existam divergências, a área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento formalizará junto ao fornecedor a necessidade de Carta de Correção de informações.
- 6.6. **Prazos e Condições de entrega**
- 6.6.1. O prazo de entrega dos materiais será fixado de acordo com a localização da cidade das unidades participantes, sendo o mesmo contado após recebimento da Ordem de Fornecimento:
- a) Centro-oeste: 15(quinze) dias corridos;
- b) Nordeste: 20 (vinte) dias corridos;
- c) Norte: 20 (vinte) dias corridos;
- d) Sudeste: 15(quinze) dias corridos;
- e) Sul: 20 (vinte) dias corridos.
- 6.6.2. A entrega dos materiais deverá ser efetuada no Almoxarifado Central de cada unidade hospitalar, no horário das 08:00 às 12:00 horas e 13:00 às 17:00 horas, em dias úteis, conforme endereços constantes neste Termo de Referência, salvo com solicitação autorizada pela área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento.
- 6.6.3. A data prevista para entrega ou qualquer alteração da mesma deve ser comunicada previamente pelo fornecedor à unidade hospitalar, respeitado o prazo máximo de entrega previsto neste Termo de Referência.
- 6.6.4. O prazo de garantia do objeto não poderá ser inferior a 12 (doze) meses contados da entrega definitiva, prevalecendo o prazo fixado pelo fabricante, caso este seja superior. Os produtos deverão apresentar validade mínima de 12 (doze) meses na data do ateste da nota fiscal. Para itens cuja validade total de fabricação seja inferior a um ano, será exigida vigência remanescente de, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) do prazo original. Ressalta-se que os produtos estarão sujeitos à análise extemporânea e ao cancelamento da aquisição em decorrência de ações de nutrição realizadas pela Rede EBSEH.
- 6.6.5. Na impossibilidade de fornecer o produto que atenda aos prazos mínimos anteriormente citados, o fornecedor, desde que previamente autorizado pela Ebserh, poderá atender ao pedido com validade menor que a estabelecida, mediante apresentação de carta de comprometimento de troca do produto, na qual a empresa deverá informar o prazo mínimo para a realização da troca do produto.
- 6.6.6. A Ebserh se reserva o direito de não receber produtos com prazo de validade inferior ao especificado no Termo de Referência, ressalvados os casos de interesse da própria Ebserh, desde que exista solicitação prévia do fornecedor e aceite da Ebserh.
- 6.6.7. Para informação, deverá constar na embalagem do material entregue:
- a) nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor,
- b) procedência,
- c) nº do lote,
- d) prazo de validade,
- e) Nº do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, se couber.
- 6.6.8. Não serão recebidos materiais que apresentarem, nas embalagens, sinais de violação e/ou variação na estrutura, umidade, inadequação em relação ao conteúdo.
- 6.6.9. Os produtos que se deteriorarem ou perderem suas características durante a validade ou vida útil, desde que em condições normais de estocagem, uso e/ou manuseio, deverão ser trocados no prazo determinado pelas unidades hospitalares, contados da comunicação formal da área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento.
- 6.6.10. São de responsabilidade da contratada as condições de conservação dos produtos que serão entregues, abrangendo inclusive resistência das embalagens, data de validade, temperaturas exigidas, presença de sujidade, material estranho e insetos.
- 6.6.11. A(s) empresa(s) contratada(s) deverá(ão) apresentar laudo microbiológico do produto (por lote de entrega) emitido por laboratório idôneo, no ato de sua entrega, bem como o registro em órgão competente ou comprovante de isenção, de acordo Resolução- RDC Nº 503, de 27 de maio de 2021, regulamento técnico para a Terapia de Nutrição Enteral, para possibilitar a rastreabilidade e garantia de segurança alimentar.
- 6.6.12. As embalagens internas e externas devem estar limpas, livres de pó, secas e sem sinais de umidade prévia.
- 6.6.13. Caso a bolsa/frasco do sistema fechado não apresente entrada para equipo universal, deverá ser fornecido o adaptador para conectar ao equipo universal.
- 6.6.14. Os produtos devem chegar ao Serviço de Produção e Distribuição de Dietas transportados em carros adequados para este fim de acordo com o disposto nas RDC Nº 216 DE 15 DE SETEMBRO DE 2004, RDC Nº 52 DE 29 DE SETEMBRO DE 2014 e RDC Nº 275 DE 21 DE OUTUBRO DE 2002, RDC Nº 503 DE 27 DE MAIO DE 2021.

- 6.6.15. Os produtos devem ser transportados em veículos com recipientes apropriados que garantam que os produtos transportados mantenham temperatura recomendada na embalagem do produto, conforme rótulo e especificação técnica de cada produto. Os insumos a serem transportados em temperatura ambiente, conforme as recomendações do fabricante.
- 6.6.16. Os veículos que efetuarão o transporte dos produtos deverão apresentar-se higienizados, isentos de resíduos de alimentos e materiais, como caixas, sacos, palhas e outros, para evitar contaminações dos produtos transportados.
- 6.6.17. É aconselhável que esses veículos transportem as mercadorias acondicionadas em "pallets", para que se permita a circulação do ar entre elas e facilidade no descarregamento.
- 6.6.18. Os produtos adquiridos pela unidade solicitante poderão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada lote entregue, a critério da mesma, que, conforme sua necessidade, poderá solicitar detalhamentos sobre as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade.
- 6.6.19. A fim de comprovar a qualidade do produto contratado, caso haja queixa técnica ou suspeita de irregularidade da Contratada, a unidade solicitante poderá demandar, a qualquer momento, amostras para análise.
- 6.6.20. Caso o produto ofertado apresente suspeita de irregularidade, o fornecedor contratado deverá arcar com os custos da análise em laboratórios da REBLAS - Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde.
- 6.6.21. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante; sendo que todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização, nos termos legais.
- 6.6.22. As cargas que não cumpram os critérios de aceitação do objeto estão sujeitas à recusa no ato do recebimento.
- 6.6.23. Os produtos recebidos estarão sujeitas a análise extemporânea e cancelamento da aquisição, com vistas a ações de farmacovigilância e tecnovigilância realizadas pela Rede Ebserh.
- 6.7. Recebimento**
- 6.7.1. Os produtos serão recebidos, pelo(a) responsável do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) ou Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque (UACE) no Almoxarifado Central. Os materiais serão guardados para verificação posterior da EFC ou EFARP de sua conformidade.
- 6.7.2. Para o ateste da execução da despesa, o recebimento dos produtos irá observar:
- I - A conformidade entre a Nota de Empenho e a Nota Fiscal, com a verificação da descrição do objeto, apresentação, quantidade e valores unitários e totais;
 - II - A integridade da embalagem e do conteúdo, assegurando que não houve danos ou violações durante o transporte ou armazenamento;
 - III - A conformidade dos itens, acessórios e quantidades, de acordo com o especificado na contratação;
 - IV - O modelo e a marca, que devem estar em conformidade com o homologado no certame;
 - V - A validade e lote;
 - VI - O acondicionamento adequado, observando as condições de temperatura especificadas para o objeto;
 - VII - A funcionalidade do objeto, verificando se atende às especificações técnicas e funcionais previstas na contratação.
- 6.7.3. O objeto do contrato ou instrumento equivalente poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando executado em desacordo com o contrato, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pela unidade solicitante, às custas da empresa Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.
- 6.7.4. Em caso de constatação, a qualquer tempo, de desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do produto, bem como má fé do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações exigidas, a empresa contratada fica obrigada a substituir, às suas expensas, o produto defeituoso, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.
- 6.7.5. Para entrega de lotes com validade inferiores as previstas no edital e contrato ou instrumento equivalente, o responsável pelo recebimento poderá formalizar junto ao fornecedor a necessidade da Carta de Compromisso de Troca de material, caso venha a aceitar o material.
- 6.7.6. Os produtos deverão ser recebidos definitivamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados do recebimento da carga, após a verificação da conformidade e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.
- 6.7.6.1. O recebimento definitivo do objeto contratado constitui o ateste da execução da despesa e é requisito para a instrução do processo de pagamento.
- 6.7.7. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.
- 6.7.8. O prazo para a solução, pela contratada, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Ebserh durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.
- 6.7.9. O gestor do contrato ou instrumento equivalente analisará os relatórios e toda documentação apresentada pela fiscalização técnica e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicará as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à Contratada, por escrito, as respectivas correções.
- 6.7.10. O recebimento definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da empresa contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.
- 6.7.11. No ato do recebimento definitivo a carga poderá ser recusada pelo responsável, tanto de forma integral ou parcial, toda informação divergente do instrumento contratual ou equivalente, o fato gerador para a recusa, será formalmente registrado e comunicado ao fornecedor, respeitados os prazos inseridos neste instrumento.
- 6.7.12. A recusa da nota fiscal poderá ser feita devido a ausência de documentação exigível, negação por parte do fornecedor sobre a troca parcial, negação de emissão de cartas de correção e de compromisso de troca de produto, ou mesmo por conta de demais não conformidades ocorridas durante as etapas do processo de recebimento.
- 6.7.13. O recebimento do objeto contratado poderá ocorrer de forma integral ou parcial, conforme a entrega realizada pelo fornecedor. Em caso de recebimento parcial, o responsável pelo recebimento poderá aceitar o material entregue, atestando sua conformidade para utilização, desde que em condições de uso ou consumo unitário. Tanto o recebimento integral quanto o parcial serão formalizados por meio de Termo de Recebimento, que declarará a conformidade do objeto entregue. Essa formalização permitirá a liquidação e o pagamento da despesa, total ou proporcional, de acordo com a situação verificada.
- 6.7.14. Para os itens pendentes, o fornecedor terá um prazo determinado para regularizar a entrega que poderá ser equivalente ao prazo regular de entrega previsto no edital ou contrato. Caso o fornecedor não solucione a pendência dentro do prazo estipulado, o responsável pelo recebimento deverá instruir o pagamento da nota fiscal, aplicando glosa proporcional aos quantitativos e/ou produtos em não conformidade.
- 6.7.15. Para solução do problema, como melhores práticas, o fornecedor poderá entregar o produto correto através de nota de simples remessa ou apresentar nota fiscal de devolução dos produtos e/ou quantidades não conformes da carga inicial. Caso o fornecedor se negue a entregar a nota fiscal de devolução, a glosa é suficiente para solução do problema. Ainda mais, nos casos em que o fornecedor não realize o recolhimento do produto em até 45 (quarenta e cinco) dias, o hospital poderá dar fim a carga em desconformidade.
- 6.8. Critérios de Medição e Pagamentos**
- 6.8.1. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, após o ateste do documento por parte da EFC ou EFARP, ocorrerá a liquidação.
- 6.8.2. Para fins de liquidação, a área competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:
- a) prazo de validade;
 - b) data da emissão;
 - c) dados do contrato e da contratante;
 - d) período respectivo de execução do contrato;
 - e) valor a pagar; e
 - f) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.
- 6.8.3. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que a contratada providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o processo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus à Ebserh.
- 6.8.4. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SicaF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 65, inciso II, da RCC 3.0.
- 6.8.5. A Ebserh realizará consulta ao SicaF para:
- 6.8.5.1. Verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;
 - 6.8.5.2. Identificar possível razão que impeça a participação em licitação/contratação no âmbito da Ebserh, como a suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh, bem como ocorrências impeditivas indiretas.
- 6.8.6. Constatando-se, junto ao SicaF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.
- 6.8.7. 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.
- 6.8.8. 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.
- 6.8.9. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do instrumento contratual ou equivalente, caso a contratada não regularize sua situação junto ao Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedor - SICAF e demais certidões de regularidade.
- 6.8.10. Os pagamentos serão realizados em conformidade com os produtos efetivamente entregues, até o 30º (trigésimo) dia após o recebimento da Nota Fiscal, por intermédio de crédito em conta corrente indicados pelos Contratados.
- 6.8.11. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 6.8.12. Não será permitida a antecipação do pagamento antes do cumprimento do objeto.
- 6.8.13. No caso de atraso pela contratante, os valores devidos à contratada serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação de índice de correção monetária.
- 6.8.14. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 6.8.15. Independentemente do percentual de tributo, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.
- 6.8.16. A contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123/2006, 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.
- 6.8.17. A Ebserh não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada que porventura não tenha sido acordada no contrato.
- 6.9. Sanções Administrativas**
- 6.9.1. As cláusulas específicas que irão estabelecer as sanções administrativas relacionadas à seleção de fornecedores constam no Edital e os critérios de sanções administrativas relacionadas à gestão contratual constam na ARP e no Contrato.
- 7. SELEÇÃO DE FORNECEDORES**
- 7.1. Forma de seleção e critério de julgamento da proposta**

7.1.1. O procedimento de aquisição será conduzido com base na documentação produzida durante o planejamento da contratação, por meio da modalidade Pregão, em sua forma eletrônica, no Portal de Compras do Governo Federal - *Compras.gov*, de acesso público na internet, de acordo com o art. 6º, inciso IV, do RCC 3.0, com adoção dos seguintes parâmetros:

- I - O critério de julgamento será pelo menor preço unitário;
- II - O modo de disputa será do tipo "aberto";
- III - Será adotada a utilização de 4 (quatro) casas decimais para composição e classificação dos lances, considerando os valores unitários ofertados. Para fins de lançamentos operacionais das ARPs e/ou Contratos no sistema *Contratos.gov*, será realizado o arredondamento para 2 (duas) casas decimais do valor total da proposta.
- IV - O intervalo mínimo entre os lances será definido conforme o preço estimado de cada item, observando os respectivos percentuais do quadro abaixo:

Valor Unitário Referencial do Item	Referencial de Intervalo de Lances (%)	Intervalo de Lances que será utilizado (%)
$P(est,unit) < R\$ 500,00$	0,75 a 1,50	0,75
$R\$ 500,00 < P(est,unit) < R\$ 100.000,00$	0,50 a 0,75	0,50
$P(est,unit) > R\$ 100.000,00$	0,25 a 0,50	0,25

7.1.2. A variável " $P(est,unit)$ " é o preço estimado unitário para cada item do Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto.

7.2. **Tratamento diferenciado para microempresas e empresas de pequeno porte**

- 7.2.1. Sobre a participação de ME e EPP, registra-se a necessidade de reserva de cota de até vinte e cinco por cento do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte (ME/EPP).
- 7.2.2. Em observância ao Art. 48, I, da Lei Complementar nº 123/2006, estabelece-se a **participação exclusiva para Microempresas (ME) e Empresas de Pequeno Porte (EPP)** nos itens cujo valor estimado não ultrapasse R\$ 80.000,00. Tal medida aplica-se especificamente aos itens: **02, 10, 11, 13, 14, 15, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 27, 28, 33, 34, 35, 39, 45 e 48**.
- 7.2.3. Na hipótese de itens restarem **fracassados ou desertos**, a Administração poderá realizar novo certame para as respectivas parcelas, as quais serão submetidas ao regime de **ampla concorrência**, caso reste demonstrado o prejuízo à competitividade ou a ausência de fornecedores enquadrados como ME/EPP.
- 7.2.4. Os itens de participação exclusiva e reservados por cota para ME/EPP estão indicados no Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto.

7.3. **Capacidade econômico-financeira**

- 7.3.1. Dispensa-se o requisito de habilitação econômico-financeira com base no § 9º do art. 65 do RCC 3.0. Esse dispositivo estabelece que, nos casos de aquisições cujos valores se enquadrem nos limites do art. 84, inciso II (para bens e serviços), deverão ser exigidos apenas os requisitos de habilitação previstos nos incisos I e II do caput do referido artigo, sendo facultada a dispensa dos requisitos constantes dos incisos III a V.
- 7.3.2. Além disso, o § 9º também admite, nos casos de aquisições de bens para entrega imediata, cujo valor seja superior ao limite estabelecido no art. 84, inciso II, a dispensa do requisito de habilitação previsto no inciso IV do caput (capacidade econômico-financeira), desde que haja prévia avaliação de riscos.
- 7.3.3. Assim, para os itens/grupos de entrega imediata cujos valores sejam superiores aos limites estabelecidos no art. 84, inciso II, serão dispensados os requisitos de capacidade econômico-financeira, considerando que nesta contratação, que visa o registro de preços para aquisição de FÓRMULAS NUTRICIONAIS, E INSUMOS PARA SONDARIO E LACTÁRIO, não se mostra necessária a exigência de documentos comprobatórios de capacidade econômico-financeira dos licitantes.
- 7.3.4. O SRP não gera obrigações contratuais imediatas, pois há apenas expectativa de contratações futuras, que dependerão de autorizações posteriores e da disponibilidade orçamentária. Assim, inexistirá risco direto de inadimplência financeira que justifique a imposição de comprovação econômico-financeira nesta fase do certame.
- 7.3.5. Destaca-se também a natureza do objeto da contratação, cujo risco operacional é limitado, diferente da execução de obras, serviços complexos ou de outras contratações que exigem comprometimento significativo de capital. Desta forma, a comprovação econômico-financeira não se configura essencial para garantir a execução futura da ARP, ou mesmo de contrato.
- 7.3.6. A dispensa da exigência visa ainda ampliar a competitividade e a participação de fornecedores, alinhando-se ao princípio da ampla concorrência. Adicionalmente, as contratações decorrentes das ARPs estarão sujeitas a nova verificação documental quando da formalização do contrato, permitindo à Ebserh reavaliar a capacidade do fornecedor naquele momento, garantindo segurança e eficiência.
- 7.3.7. Por fim, a dispensa dos requisitos de capacidade econômico-financeira demonstra uma decisão adequada e tecnicamente justificável, observando os princípios de proporcionalidade, eficiência e competitividade, uma vez que: não há obrigação contratual imediata, o objeto é em regra oriundo de um processo interno de padronização e de baixo risco operacional, e a decisão amplia a participação de fornecedores no processo licitatório.

7.4. **Qualificação técnica**

- 7.4.1. O licitante deverá comprovar a aptidão para o fornecimento do objeto mediante a apresentação dos seguintes documentos:
 - 7.4.1.1. Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 16/2014, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, da sede da empresa interessada, obtida mediante consulta ao seu Portal, nos últimos 60 dias corridos da apresentação da documentação.
 - 7.4.1.1.1. A AFE é exigida de empresas que realizem atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte medicamentos, insumos farmacêuticos destinados ao uso humano, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.
 - 7.4.1.1.2. A ANVISA não emite AFE para empresas na área de alimentos. Todo estabelecimento na área de Alimentos deve ser previamente licenciado pela autoridade sanitária competente estadual, distrital ou municipal, mediante a expedição de licença ou alvará.
 - 7.4.1.1.3. Caso a importação de medicamento seja feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na Anvisa, além da exigência do 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 nº 81/2008). Consoante a RDC nº 81/2008, “detentor do documento de regularização do produto” é a designação dada ao titular do registro, do cadastro, da autorização de modelo, do comunicado, da notificação ou do protocolo pertinente do bem ou produto perante a Anvisa. A DDR é um documento de extrema relevância no fluxo de análise do processo de importação, pois garante a ciência do detentor da regularização de que toda obrigação sobre o produto em território nacional é de sua responsabilidade, não sendo possível tal transferência para outra empresa.
 - 7.4.1.2. Autorização Especial – AE para os licitantes fabricantes, distribuidoras, importadoras, representações e transportadoras de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial
 - 7.4.1.2.1. A AE corresponde ao ato em que a ANVISA permite o exercício das atividades acima descritas que envolvam insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o plantio, o cultivo e a colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes na RDC nº 16/2014 e na Portaria n.º 344/1998 do Ministério da Saúde.
 - 7.4.1.3. Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, emitida pela Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, da sede da empresa interessada.
 - 7.4.1.3.1. A exigência de Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual decorre do previsto na Lei nº 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
 - 7.4.1.3.2. Caso o Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal esteja vencido, deverá ser apresentado o protocolo de pedido de revalidação, requerido nos primeiros 120 dias do exercício (conforme art. 25 da Lei nº 5.991/1973), ou informação atualizada do órgão responsável sobre a situação do protocolo de renovação.

7.5. **Outras Exigências de habilitação**

- 7.5.1. As condições de participação, de habilitação jurídica e de comprovação de regularidades fiscal, de seguridade social e trabalhista estão previstas no edital do certame.

7.6. As demais cláusulas específicas que irão regular a seleção de fornecedores constam no edital.

8. **INDICAÇÃO DO SIGILO DO ORÇAMENTO E ESTIMATIVAS DE PREÇOS**

- 8.1. Em conformidade com o art. 30 do RCC 3.0 da Ebserh, os preços referenciais adotados para esta licitação são sigilosos, sendo tornados públicos apenas após a fase de lances das propostas, durante a etapa externa do certame.
- 8.2. O caráter sigiloso do orçamento estimado para a contratação não prevalecerá para os órgãos de controle interno e externo.
- 8.3. Registra-se que a estimativa de preços para esta contratação foi instruída por meio do Processo SEI nº 23477.000051/2026-88.
- 8.4. No processo acima consta a memória de cálculo para a estimativa de toda demanda da contratação.

9. **ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

- 9.1. Por se tratar de licitação para registro de preços, a indicação da disponibilidade de créditos orçamentários somente será exigida para a formalização do contrato ou de outro instrumento equivalente, sendo dispensada no planejamento da contratação, nos termos do art. 108 do RCC 3.0.

10. **SUBCONTRATAÇÃO, CONSÓRCIOS E DEMAIS ALTERAÇÕES SUBJETIVAS**

- 10.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.
- 10.2. Será admitida a participação de pessoas jurídicas reunidas em consórcio, com o objetivo de ampliar a competitividade e possibilitar a participação de empresas que, isoladamente, não possuam capacidade suficiente para o fornecimento integral do objeto.
- 10.3. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições da contratação; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Ebserh à continuidade da contratação.
- 11. **CONDIÇÕES GERAIS**
 - 11.1. Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto
 - 11.2. Anexo II - Análise de Riscos - Execução do Contrato
 - 11.3. Anexo III - Modelo de Proposta
 - 11.4. Anexo IV - Ordem de Fornecimento
 - 11.5. Anexo V - Recebimento Definitivo

Equipe de Planejamento da Contratação

Assinado eletronicamente)
Giovanni Araújo Ferreira
Farmacêutico
Serviço de Compras Centralizadas - SCCEN
Coordenador(a) da EPC

(Assinado eletronicamente)
Damião Rabelo de Almeida
Farmacêutico
Serviço de Gestão de Estoque - SGE
Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)
Rosângela Santos de Jesus
Nutricionista
Serviço de Hotelaria Hospitalar/ Administração Central
Integrante Demandante da EPC

Designação da Equipe de Planejamento: Portaria-SEI nº 30, de 24 de Dezembro de 2025, publicada no Boletim nº 2199 de 24 de Dezembro de 2025 (56647171).

- 11.6. De acordo.
11.7. Encaminhe-se Gerência Administrativa para apreciação.

(Assinado eletronicamente)
Julio Antunes Ranieri
Analista Administrativo
Chefe do Serviço de Compras Centralizadas

- 11.8. De acordo.
11.9. A aquisição do material em tela se mostra adequada e atende aos objetivos da instituição.
11.10. Sendo assim, **aprovo** o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos.
11.11. Encaminhe-se à área de licitações para início da fase de Seleção de Fornecedor.

(assinado eletronicamente)
Maroun Simão Padilha
Coordenador de Administração

ANEXO III - MODELO DE PROPOSTA

À Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh)

Dados da Empresa	
Razão Social:	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CNPJ:	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço:	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CEP:	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Correio Eletrônico:	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Telefone:	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Dados Bancários:	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

A presente proposta é baseada nas especificações, condições e prazos estabelecidos no Pregão Eletrônico nº XX/XXXX.
Declaramos que esta oferta tem validade de 90 (noventa) dias.
Os bens cotados nesta proposta dispõem das seguintes características:

Item	Descrição (conforme DCB)	Unidade de Medida	Qtde.	Marca e Fabricante	Quantidade Embalagem	Registro na Anvisa	Valor unit.	Valor total
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	R\$ XXXXXX	R\$ XXXXXX
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	R\$ XXXXXX	R\$ XXXXXX
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	R\$ XXXXXX	R\$ XXXXXX

Declaro que os itens acondicionados em blister, são fracionáveis, e possuem distanciamento mínimo de 2mm de solda entre as unidades.
Declaro ter tomado pleno conhecimento do Edital, do Termo de Referência e dos demais documentos integrantes da presente licitação estando ciente das obrigações das partes e das condições de prestação dos serviços.
Declaro que os preços ofertados contemplam todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos, incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos fiscais e trabalhistas, embalagem, seguro, lucro, transporte (carga e descarga), mão de obra e demais custos e despesas necessárias ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação e apresentação de propostas, que a empresa possui capacidade técnico-operacional adequada e que os preços são exequíveis.
Anexo à Proposta: Catálogo Técnico dos produtos, contendo imagens referenciais, descritivo detalhado e especificações técnicas.

(Assinado eletronicamente)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Cargo / Função: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Representante Legal
(local e data)

INSTRUÇÕES:

- a) A descrição e a disposição de itens da proposta de preços devem obedecer ao padrão proposto.
b) Os valores correspondentes a cada item devem ser informados em separado, considerando seus preços unitários e totais (por item).

ANEXO IV - MODELO DE ORDEM DE FORNECIMENTO
AQUISIÇÃO REGIONALIZADA DE FÓRMULAS NUTRICIONAIS, E INSUMOS PARA SONDARIO E LACTÁRIOXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. IDENTIFICAÇÃO

Pregão Eletrônico nº	XX/202X
Contrato / ARP nº	XX/202X
Unidade Solicitante	XX - UASG XXXXXX
Nota de Empenho nº	202XNEXXXXXXX
Solicitação de Compra nº	XXXXXXXXXX
Contratada	XX
CNPJ	XX

Endereço	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço Eletrônico	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

2. ESPECIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

Item	Descrição	Apresentação	Marca	Catmat	Cod Ebserh	Cod. AGHU	Qtde.	Valor unit.	Valor total
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX						XXXXXX	R\$ XXXXX	R\$ XXXXX
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX						XXXXXX	R\$ XXXXX	R\$ XXXXX
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX						XXXXXX	R\$ XXXXX	R\$ XXXXX

3. PRAZOS E CONDIÇÕES DE ENTREGA

Prazo para entrega	Conforme prazos estabelecidos no Termo de Referência
Data prevista para entrega	XX/XX/202X
Condições para entrega	Conforme estabelecido no Termo de Referência
Local de entrega	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Horário de entrega	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Contato para entrega	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

4. INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES

Programação de Entrega:	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Demais observações Relevantes:	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Aplicação de Penalidades :	Conforme estabelecido no Edital, seus anexos, Ata de Registro de Preços e/ou Contrato.

5. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

O descumprimento da ARP ensejará aplicação das sanções conforme estabelecidas no RCC 3.0.

Pela inexecução total ou parcial da ARP, a CONTRATANTE poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

1. Advertência por escrito, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para a CONTRATANTE;

2. Multa:

Moratória de XX% (xxxx por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 15 (quinze) dias. Após o 15º dia e a critério da CONTRATANTE, no caso de execução com atraso, poderá ocorrer a não- aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença;

Moratória de XX% (xxxx por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, em caso de atraso na execução do objeto, por período superior ao previsto no subitem acima;

Compensatória, para a inexecução parcial do contrato, de XX% (xxxxx por cento) a XX% (xxxxx por cento) do valor total da contratação;

Compensatória, para a inexecução total do contrato, de XX% (xxxxx por cento) a XX% (xxxxx por cento) do valor total da contratação;

3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh, por prazo não superior a 2 (dois) anos.

(assinado eletronicamente)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços / Contrato
Portaria de Designação nº XX/202X

ANEXO V - MODELO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO
AQUISIÇÃO REGIONALIZADA DE FÓRMULAS NUTRICIONAIS, E INSUMOS PARA SONDARIO E LACTÁRIO XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. IDENTIFICAÇÃO

Pregão Eletrônico nº	XX/202X
Contrato / ARP nº	XX/202X
Unidade Contratante	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX - UASG XXXXXXX
Nota de Empenho nº	202XNEXXXXXXX

Contratada	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CNPJ	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço Eletrônico	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

2. DADOS DA ORDEM DE FORNECIMENTO

Ordem de Fornecimento nº	XX/202X
Valor total	R\$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Remessa referente aos itens entregues	1ª / 2ª / 3ª
Valor da remessa	R\$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Data prevista para entrega dessa remessa	XX/XX/202X

3. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

Nota Fiscal nº	XXXX
Data de recebimento dos materiais	XX/XX/202X

Manifestação da Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços ou do Contrato

☐ Cumprimento integral das obrigações	☐ Cumprimento parcial das obrigações
Observações:	Observações (obrigatório):
A validade de todos os insumos entregues está de acordo com o previsto no Termo de Referência?	☐ Sim
	☐ Não (implica em não recebimento dos itens com validade incorreta ou solicitação de Carta de Compromisso de Troca)
Houve atraso injustificado na entrega dos insumos?	☐ Sim (XX dias de atraso, resultando em aplicação de multa)
	☐ Não (pagamento integral)
Valor devido antes do ajuste no pagamento (referente os itens efetivamente entregues, cumprindo os requisitos do Termo de Referência, com base na Ordem de Fornecimento)	R\$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Valor da Multa Aplicada	R\$ XXXXXXXXX
Valor devido à empresa contratada (valor devido deduzido da multa)	R\$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Atesto o recebimento definitivo do objeto, nos termos indicados acima, após verificada a sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta. O recebimento definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da Contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

(assinado eletronicamente)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços / Contrato
Portaria de Designação nº XX/202X



Documento assinado eletronicamente por **Giovanni Araujo Ferreira, Farmacêutico(a)**, em 18/03/2026, às 09:19, 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 **Damiao Rabelo De Almeida, Farmacêutico(a)**, em 18/03/2026, às 09:33, 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 **Rosangela Santos De Jesus, Nutricionista**, em 18/03/2026, às 10:51, 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 **Julio Antunes Ranieri, Chefe de Serviço**, em 18/03/2026, às 15:19, 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 **Maroun Simao Padilha, Coordenador(a)**, em 19/03/2026, às 08:59, 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 **59061203** e o código CRC **616499B3**.

Referência: Processo nº 23477.032113/2025-30 SEI nº 59061203

Criado por [giovanni.ferreira](#), versão 2 por [giovanni.ferreira](#) em 18/03/2026 09:19:07.