

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS

1. **DEFINIÇÃO DO OBJETO**
 - 1.1. Este Termo de Referência tem como objeto o Registro de Preços para a aquisição de **Medicamentos Controlados**, a fim de atender as necessidades do Hospital Universitário de Lagarto (HUL/UFS), Unidade Gestora (UG) 155910, pertencente à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Rede Ebserh), 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 155910 - 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. Os medicamentos apresentados em tal Anexo 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 dos medicamentos 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 do hospital. 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 dos medicamentos 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. O HUL/UFS, pertence à Rede Ebserh, onde atua para prestar assistência médica de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) do Município de Lagarto/SE e localidades, observando a contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.
 - 2.3. Destaca-se que essa contratação abrange medicamentos, que são definidos como produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou diagnóstica. Na Rede Ebserh, os medicamentos são amplamente empregados, tanto para fins profiláticos, quanto para suporte ao diagnóstico e ao cuidado assistencial. Em seu catálogo institucional de padronização, a Ebserh, categoriza os medicamentos em grupos e subgrupos.
 - 2.4. Sob a perspectiva das aquisições e da gestão de suprimentos, os medicamentos são organizados pela Ebserh em grupos específicos, tais como:
 - I - antissépticos e saneantes;
 - II - agentes para diagnóstico e tratamento;
 - III - medicamentos antimicrobianos e antiparasitários;
 - IV - medicamentos de controle especial, anestésicos e relaxantes musculares;
 - V - medicamentos gerais injetáveis;
 - VI - medicamentos gerais sólidos, semissólidos e líquidos;
 - VII - medicamentos oftalmológicos;
 - VIII - medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores e afins;
 - IX - medicamentos manipulados;
 - X - radiofármacos;
 - XI - soluções de grandes e pequenos volumes.
 - 2.5. Tendo em vista que o medicamento é um 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 farmacêuticos e no sistema de saúde como um todo, torna-se essencial garantir seu acesso contínuo e seguro.
 - 2.6. 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 medicamentos uma das medidas da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, que abrange práticas focadas na promoção, proteção e recuperação da saúde, considerando o medicamento como um insumo essencial.
 - 2.7. A gestão da Assistência Farmacêutica é um grande desafio e, considerando a necessidade de eficiência na utilização dos recursos públicos disponíveis, é imprescindível a correta aquisição desses produtos.
 - 2.8. Portanto, é relevante ressaltar que a aquisição de medicamentos é fundamental para gerar um fornecimento seguro desses produtos aos pacientes no âmbito hospitalar, ambulatorial e pós alta, em conformidade com diretrizes terapêuticas. Assim, procura-se assegurar a continuidade da assistência farmacêutica aos internos e atendidos da instituição, cumprindo as demandas prescritas pelos serviços médicos de acordo com os protocolos clínicos. Com o objetivo de garantir o abastecimento do estoque hospitalar, e a prestação de serviços de saúde com qualidade, segurança e regularidade, conforme estabelecido no SUS e na legislação vigente.
 - 2.9. Nesse contexto, a compra recorrente de medicamentos 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.
 - 2.10. 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.
 - 2.11. A demanda apresentada contempla uma definição prévia de produtos para compra durante o exercício, estando os mesmos inseridos no Plano Anual de Compras (PAC), conforme o Processo **23817.016039/2025-14**.
 - 2.12. 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.
 - 2.13. Adicionalmente, a contratação está vinculada ao Plano Diretor Estratégico 2024-2028 do HUL/UFS, conforme o Processo SEI nº [23817.006416/2024-18](#), e à política pública de assistência à saúde no âmbito do SUS, conforme o Instrumento Formal de Contratualização nº [23477.022806/2025-14](#), firmado com Contrato de **Gestão Especial Gratuita - HUL-UFS 56201851**, por intermédio da Secretaria de Saúde, para integrar a Rede de Atenção à Saúde.
 - 2.14. 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 individualizada.
 - 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.
 - 3.1.6. A adoção do SRP para essa aquisição tem justificativa pela natureza permanente e recorrente, ainda que variável, da demanda do objeto. Os medicamentos 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, como aumento de consumo, sazonalidades e variações epidemiológicas.
 - 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 dispensa eletrônica, 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
LAGARTO é a sede da Região Centro-Sul do Estado de Sergipe, que abrange outros municípios da área, como Riachão do Dantas e Simão Dias. No contexto do sistema de saúde do estado (SUS), a organização dos serviços é feita por essas regiões.	Sector de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos	Razão social: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES - EBSEERH; Nome fantasia: HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LAGARTO; CNPJ/CPF: CNPJ: 15.126.437/0031-69.	SERGIPE	SE	Avenida Brasília, S/N, bairro Novo Horizonte, Lagarto/SE CEP: 49402-316. na tabela alterar endereço.

- 3.3. **Estudo Técnico Preliminar e Análise de Riscos**
- 3.3.1. 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.
- 3.3.2. 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 medicamentos, produtos para saúde e materiais administrativos.
- 3.3.3. O objeto desta contratação é material farmacológico, que possui característica de demanda recorrente, sendo que o hospital necessita permanentemente de medicamentos 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. **Ciclo de Vida do Objeto**
- 3.4.1. O ciclo de vida do objeto se inicia com a seleção dos medicamentos, 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 os medicamentos adquiridos sejam eficazes, seguros e de comprovada relevância terapêutica.
- 3.4.2. 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.
- 3.4.3. A etapa posterior envolve a gestão de almoxarifados, contemplando os processos recebimento, armazenamento, movimentação interna, distribuição e dispensação dos medicamentos, 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.
- 3.4.4. Durante a utilização e controle de consumo dos produtos são realizados o monitoramento das movimentações, promovendo o uso racional e eficiente dos medicamentos. São observados aspectos de farmacovigilância e indicadores de desempenho, permitindo ajustes futuros nas fases de seleção e programação.
- 3.4.5. O ciclo se encerra com o descarte dos medicamentos vencidos ou inutilizados, em conformidade com a legislação vigente, assegurando a destinação final ambientalmente correta e o cumprimento das normas sanitárias.
- 3.4.6. Dessa forma, a solução proposta pela Ebserh engloba um processo planejado, padronizado e sustentável, garantindo a disponibilidade regular de medicamentos essenciais, 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.
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:
- $Q=(C*\textit{t}^{*1,25})+i$
- 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.
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 a medicamentos 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 dos medicamentos
- 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 medicamentos 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 medicamentos vencidos ou inservíveis, conforme preveem as Resoluções Conama nº 358/2005 e RDC/Anvisa nº 222/2018
- b) O transporte e armazenamento dos medicamentos 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 medicamentos vencidos ou fora de uso a empresas licenciadas para tratamento e incineração de resíduos farmacêuticos, garantindo destinação ambientalmente adequada.
- b) A contratada deverá apresentar, sempre que solicitado, comprovante de destinação dos resíduos químicos oriundos da fabricação, transporte ou recolhimento de medicamentos
- 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 dispensa eletrônica, 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, o fármaco conforme Denominação Comum Brasileira, a apresentação e a forma farmacêutica;
- 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 do medicamento 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 acidental, dentre outros, quando aplicáveis.
- 5.2.4. Não serão aceitas propostas de fornecimento de medicamentos provenientes de empresas que não possuam Autorização de Funcionamento (AFE) específica para atividades de distribuição.
- 5.2.5. Não serão admitidas nem aceitas, ofertas de medicamentos 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.
- 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.
- 5.3.3. A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.

- 5.3.4. Para os medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação e regularizados em conformidade com a RDC nº 576 de 2021, a dispensa do registro deverá ser devidamente comprovada mediante apresentação da Declaração de Notificação Simplificada, contendo o código de validação para verificar autenticidade da declaração, ou mediante apresentação de comprovante em arquivo PDF da tela obtida mediante consulta ao portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA nos últimos 60 dias corridos da apresentação da documentação, confirmando que o tipo de regularização do item é de medicamento notificado.
- 5.3.5. 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.
- 5.3.6. 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.
- 5.3.7. Com o objetivo de viabilizar a unitarização dos medicamentos sem rompimento da embalagem primária, os itens acondicionados em Blister devem possuir distanciamento mínimo entre as unidades de 2mm de solda, que se refere àquela parte recortável da cartela/blister.
- 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 de medicamentos 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 de medicamentos, 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 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 emissão de uma Nota de Empenho e Emissão da Ordem de Fornecimento por parte das unidades contratantes será o equivalente a **1%** do valor estabelecido no art. 84, inciso II, do RCC 3.0.
- 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. O processo de troca de marca deverá observar:
- 6.3.4.1. solicitação do fornecedor, com justificativa técnica e documentação;
- 6.3.4.2. análise e aprovação da EFC ou da EFARP;
- 6.3.4.3. 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 da dispensa;
- 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 Almoxxarifado 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 uace.hul-ufs@ebserh.gov.br, contendo:
- I - Número do Documento Fiscal;
- II - Data de emissão do Documento Fiscal;
- 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 HUL/UPS ou do órgão participante, 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 validade 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.

- 6.5.6. **Prazos e Condições de entrega**
- 6.5.7. 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:
- Centro-oeste: 15(quinze) dias corridos;
 - Nordeste: 20 (vinte) dias corridos;
 - Norte: 20 (vinte) dias corridos;
 - Sudeste: 15(quinze) dias corridos;
 - Sul: 20 (vinte) dias corridos.
- 6.5.8. A entrega dos materiais deverá ser efetuada no Almoarifado Central da 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.
- 6.5.9. 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.
- 6.5.10. Os produtos entregues devem ter o prazo de validade mínimo de 18 (dezoito) meses ou para produtos com validade total inferior a 18 (dezoito meses), apresentar vigência mínima de 80% desta, contados do ateste da nota fiscal.
- 6.5.11. 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 em caso de seu vencimento.
- 6.5.12. 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.
- 6.5.13. Para informação, deverá constar na embalagem do material entregue:
- nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor,
 - procedência,
 - nº do lote,
 - prazo de validade,
 - Nº do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, se couber.
- 6.5.14. Os rótulos das embalagens primárias e secundárias de todos os medicamentos com destinação institucional devem possuir a frase, em caixa alta, "PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO", em cumprimento à RDC nº 768/2012 publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
- 6.5.15. No caso de medicamentos de notificação simplificada, constantes na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA RDC nº 576/2021, deverão ser apresentadas: a notificação de registro válida junto a Anvisa e a cópia do rótulo, a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertado.
- 6.5.16. Não serão recebidos materiais que apresentem, nas embalagens, sinais de violação e/ou variação na estrutura, umidade, inadequação em relação ao conteúdo.
- 6.5.17. 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.
- 6.5.18. 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.
- 6.5.19. O acondicionamento e o transporte dos medicamentos devem ser feitos em embalagens apropriadas para cada tipo de produto, capazes de manter a integridade e organização dos medicamentos, atendendo às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) determinadas e possibilitando a verificação das informações necessárias no ato do recebimento, conforme art. 56 da RDC ANVISA nº 430/2020.
- 6.5.20. As embalagens internas e externas devem estar limpas, livres de pó, secas e sem sinais de umidade prévia.
- 6.5.21. Os veículos, equipamentos e contêineres utilizados para transporte e acondicionamento não devem expor os medicamentos a condições que possam afetar sua estabilidade e a integridade de sua embalagem ou gerar contaminações de qualquer natureza. Os veículos e contêineres devem dispor de manutenção e limpeza adequadas (arts. 67 e 68 da RDC ANVISA nº 430/2020).
- 6.5.22. Os medicamentos não podem ser transportados, por exemplo, com saneantes, agrotóxicos, fertilizantes, tintas, solventes, combustíveis, alimentos, bebidas, em contato com pneus (estepe), em veículo com carroceria aberta, isolada com lona ou capota marítima.
- 6.5.23. O transporte de medicamentos termolábeis deve ser feito em meio qualificável do ponto de vista térmico e o monitoramento e o controle da temperatura durante a armazenagem e o transporte devem ser realizados (arts. 83 e 84 da RDC ANVISA nº 430/2020).
- 6.5.24. Para o armazenamento e transporte dos medicamentos devem ser utilizados paletes de material que permita a limpeza e não constitua fonte de contaminação, tais como madeira tratada, alumínio ou materiais plásticos (art. 52 da RDC ANVISA nº 430/2020).
- 6.5.25. É vedada às empresas transportadoras ou operador logístico, quando na atividade de transportador, a violação da carga transportada (art. 65 da RDC ANVISA nº 430/2020).
- 6.5.26. 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.
- 6.5.27. 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.
- 6.5.28. 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.
- 6.5.29. 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.
- 6.5.30. O descarregamento dos medicamentos ficará a cargo da transportadora, que deverá acondicionar as embalagens em paletes da contratante, respeitando a forma de empilhamento e altura definida pelo fabricante e previamente acordada com o(a) funcionário(a) responsável pelo recebimento, assim como transportar os paletes até a área de recebimento indicada.
- 6.5.31. As embalagens externas deverão mencionar as informações sobre o produto, dentre elas: nome do medicamento, concentração, quantidade, lote e validade, bem como as condições corretas de armazenagem: temperatura e empilhamento máximo.
- 6.5.32. As embalagens externas deverão conter somente um tipo de medicamento e um lote e estarem completas com quantidades padronizadas. A fração deverá ser facilmente identificada e organizada internamente de forma a facilitar a visualização e contagem.
- 6.5.33. As embalagens térmicas deverão conter na parte externa a data de preparo da embalagem e data de validade da embalagem.
- 6.5.34. O texto e demais exigências legais previstas para as embalagens, rotulagem e bula dos medicamentos devem estar em conformidade com a legislação sanitária vigente.
- 6.5.35. Os medicamentos que necessitem de acessórios para sua administração devem vir acompanhados desses, se especificado em edital ou constantes no registro do medicamento junto à ANVISA.
- 6.5.36. Os acessórios especificados em edital e que não constam no registro do medicamento devem seguir a legislação sanitária vigente.
- 6.5.37. As cargas que não cumpram os critérios de aceitação do objeto estão sujeitas à recusa no ato do recebimento.
- 6.5.38. Os produtos recebidos estarão sujeitas a análise extemporânea e cancelamento da aquisição, com vistas a ações de farmacovigilância realizadas pela Rede Ebserh.
- 6.6. **Recebimento**
- 6.6.1. Os produtos serão recebidos, pelo(a) responsável do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) ou Unidade de Almoarifado e Controle de Estoque (UACE) no Almoarifado Central. Os materiais serão guardados para verificação posterior da EFC ou EFARP de sua conformidade.
- 6.6.2. Para o ateste da execução da despesa, o recebimento dos produtos irá observar:
- Conformidade entre a Nota de Empenho e a Nota Fiscal, com a verificação da descrição do objeto, apresentação, quantidade e valores unitários e totais;
 - Integridade da embalagem e do conteúdo, assegurando que não houve danos ou violações durante o transporte ou armazenamento;
 - Conformidade dos itens, acessórios e quantidades, de acordo com o especificado na contratação;
 - O modelo e a marca, que devem estar em conformidade com o homologado no certame;
 - A validade e lote;
 - O acondicionamento adequado, observando as condições de temperatura especificadas para o objeto;
 - A funcionalidade do objeto, verificando se atende às especificações técnicas e funcionais previstas na contratação.
- 6.6.3. 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.
- 6.6.4. 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.
- 6.6.5. Para entrega de lotes com validade inferiores às 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 em caso de perda futura por validade vencida, caso venha a aceitar o material.
- 6.6.6. 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.
- 6.6.6.1. O recebimento definitivo do objeto contratado constitui o ateste da execução da despesa e é requisito para a instrução do processo de pagamento.
- 6.6.7. 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.
- 6.6.8. 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.
- 6.6.9. 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.
- 6.6.10. O recebimento definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da empresa contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.
- 6.6.11. 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.
- 6.6.12. 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.
- 6.6.13. Em caso de recebimento parcial da nota fiscal, o responsável pelo recebimento poderá disponibilizar o material parcialmente recebido e atestado para utilização. Contudo, será estabelecido um prazo ao fornecedor para solução do problema. Caso o fornecedor não resolva a questão até o prazo estipulado, que poderá ser equivalente ao prazo regular de entrega do edital/contrato, o responsável pelo recebimento deverá proceder com a instrução de pagamento da nota fiscal ao fornecedor, com a glosa referente aos quantitativos e/ou produtos em não conformidade.
- 6.6.14. 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 dias, o hospital poderá dar fim a carga em desconformidade.
- 6.7. **Crítérios de Medição e Pagamentos**
- 6.7.1. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, após o ateste do documento por parte da EFC ou EFARP, ocorrerá a liquidação.
- 6.7.2. 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:
- prazo de validade;
 - data da emissão;
 - dados do contrato e da contratante;
 - período respectivo de execução do contrato;
 - valor a pagar; e
 - eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.
- 6.7.3. 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.
- 6.7.4. 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 sites eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 65, inciso II, da RCC 3.0.
- 6.7.5. A Ebserh realizará consulta ao SicaF para:
- 6.7.5.1. Verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;
- 6.7.5.2. 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.
- 6.7.6. 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.

- 6.7.6. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.
- 6.7.8. 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.
- 6.7.9. 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 Cadastro Unificado de Fornecedores - SICAF e demais certidões de regularidade.
- 6.7.10. 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.
- 6.7.11. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 6.7.12. Não será permitida a antecipação do pagamento antes do cumprimento do objeto.
- 6.7.13. 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 do índice **IPCA** de correção monetária.
- 6.7.14. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 6.7.15. Independentemente do percentual de tributo, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.
- 6.7.16. 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.
- 6.7.17. A Ebserh não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada que porventura não tenha sido acordada no contrato.
- 6.8. **Cessão de Crédito**
- 6.8.1. As cessões de crédito não fiduciárias dependerão de prévia aprovação do contratante.
- 6.8.2. A eficácia da cessão de crédito em relação à Ebserh está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.
- 6.8.3. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte da contratada (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à comprovação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar, nos termos do art. 70 do RCC 3.0, que não está proibido de contratar com o poder público ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, conforme o art. 12 da Lei n.º 8.429/1992, e que foi observada a Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh.
- 6.8.4. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas aplicáveis no regime jurídico incidente sobre o contrato, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Ebserh.
- 6.8.5. A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade da contratada.
- 6.9. **Sanções Administrativas**
- 6.9.1. O descumprimento da ARP ensejará aplicação das sanções conforme estabelecidas no RCC 3.0.
- 6.9.2. As sanções também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva no registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente após terem assinado a ata.
- 6.9.3. É da competência do gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ARP, exceto nas hipóteses em que o descumprimento disser respeito às contratações dos órgãos ou entidades participantes ou não participantes, caso no qual caberá ao respectivo órgão ou entidade participante ou não participante a aplicação da penalidade.
- 6.9.4. O órgão ou entidade participante ou não participante deverá comunicar ao órgão gerenciador qualquer das ocorrências previstas, dada a necessidade de instauração de procedimento para cancelamento do registro do fornecedor.
- 6.9.5. Pela inexecução total ou parcial da ARP, a CONTRATANTE poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:
- 6.9.6. **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;
- 6.9.7. **Multa:**
- 6.9.7.1. Moratória de **0,5% (zero vírgula cinco 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;
- 6.9.7.2. Moratória de **1% (um 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;
- 6.9.7.3. Compensatória, para a inexecução parcial do contrato, de **2% (dois por cento) a 5% (cinco por cento)** do valor total da contratação;
- 6.9.7.4. Compensatória, para a inexecução total do contrato, de **10% (dez por cento) a 20% (por cento)** do valor total da contratação;
- 6.9.8. **Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh**, por prazo não superior a 2 (dois) anos.
- 6.9.8.1. A sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar poderá também ser aplicada à empresa que:
- 17.5.3.1.1. tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 17.5.3.1.2. demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;
- 17.5.3.1.3. convocado dentro do prazo de validade da sua proposta ou da vigência da ata de registro de preços, não celebrar o contrato;
- 17.5.3.1.4. prestar declaração falsa durante a execução da ARP;
- 17.5.3.1.5. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da sem motivo justificado;
- 17.5.3.1.6. não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;
- 17.5.3.1.7. praticar ato fraudulento na execução da ARP;
- 17.5.3.1.8. após manifestar formalmente interesse na prorrogação da ARP, não celebrar o aditivo de prorrogação;
- 6.9.9. As sanções de advertência e de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh poderão ser aplicadas juntamente com multa.
- 6.9.10. As penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.
- 6.9.11. A aplicação das sanções previstas neste instrumento não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Ebserh.
- 6.9.12. 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 RCC 3.0 e, subsidiariamente, a Lei n.º 9.784/1999, não podendo o prazo concedido para apresentação de defesa prévia ser inferior a 10 (dez) dias úteis.
- 6.9.12.1. A comunicação do ato para fins de contagem de prazos será feita, preferencialmente, na forma eletrônica, desde que haja confirmação de recibo por parte da CONTRATADA.
- 6.9.13. Aplicada a sanção de multa, deverão ser adotadas as seguintes medidas de cobrança administrativa do débito:
- 6.9.13.1. emissão de Guia de Recolhimento da União (GRU) e envio para pagamento pelo fornecedor sancionado;
- 6.9.13.2. não realizado o pagamento da GRU, compensação total ou parcial do débito com eventuais créditos, inclusive pagamentos pendentes, que o fornecedor sancionado possua com a Ebserh, ainda que decorrentes de outros ajustes;
- 6.9.13.3. na hipótese de não existirem créditos disponíveis ou se forem insuficientes para quitar o débito, execução da garantia prestada pelo fornecedor sancionado, se houver;
- 6.9.13.4. não havendo garantia a ser executada, parcelamento total ou parcial do débito, mediante negociação entre a Ebserh e o fornecedor sancionado.
- 6.9.13.5. O parcelamento não se aplica à parcela do débito a ser compensada com eventuais créditos ou executada da garantia prestada, se houver.
- 6.9.14. A CONTRATANTE deverá consultar, antes de cada pagamento, o cadastro único de multas de que trata o art. 225, § 2º do RCC 3.0, devendo-se proceder à compensação total ou parcial caso seja identificada a existência de débito não quitado pelo credor do pagamento, com a respectiva atualização ou baixa no cadastro.
- 6.9.15. Poderá ser suspensa a cobrança de multas, em caráter excepcional, pelo período de até noventa dias, nas situações que envolvem o enfrentamento de impactos decorrentes de calamidade pública ou de emergência de saúde pública.
- 6.9.16. Esgotadas as medidas administrativas sem a integral quitação do débito, os autos serão remetidos à Consultoria Jurídica da Ebserh, para análise da viabilidade de cobrança judicial.
- 6.9.17. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Ebserh, observados os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade.
- 6.9.18. No caso de infração que possa acarretar a sanção de multa ou de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar, pode ser firmado Termo de Ajustamento de Conduta como medida alternativa à instauração ou ao prosseguimento do processo administrativo sancionador, nos termos do art. 221 do RCC 3.0.
- 6.9.19. É admitida a reabilitação do fornecedor sancionado, desde que atendidos, cumulativamente, os requisitos do art. 226 do RCC 3.0.
- 6.9.20. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei n.º 12.846/2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.
- 6.9.21. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei n.º 12.846/2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.
- 6.9.22. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.
- 6.9.23. Após o trânsito em julgado do processo, as sanções administrativas aplicadas pela Ebserh deverão ser registradas e publicadas no Sicaf, no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e, no caso de sanção de multa, no Cadin, nos termos da Lei n.º 10.522/2002.
- 6.9.23.1. Quando a sanção aplicada decorrer de Processo Administrativo de Responsabilização - PAR, os dados relativos à penalidade deverão ser incluídos no Cadastro Nacional de Empresas Punidas - CNEP, nos termos da Lei n.º 12.846/2013, ou em outras plataformas de cadastro de inadimplentes de pessoas jurídicas autorizadas pela Ebserh.
- 6.9.24. As sanções aplicadas pelos Hospitais Universitários e pela Administração Central terão abrangência no âmbito de toda a Rede Ebserh.

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 dispensa de licitação, 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.

8. PARTICIPAÇÃO DE ME/EPP:

- 8.1. Não foi fixada exclusividade ou cota reservada para os itens, com base no art. 10, inciso II do Decreto nº 8.538, de 2015, considerando que não foi entendido como vantajoso para a administração pública, tendo em vista que a ampla concorrência neste processo alcançará um maior número de participantes, garantindo assim a efetiva participação dos interessados; não prejudicando a participação das empresas beneficiadas pela LC nº 123/2006. Ademais, são itens que resultaram fracassados/desertos, comprometendo assim a atividade da assistência hospitalar.
- 8.2. **Capacidade econômico-financeira**
- 8.2.1. 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 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.
- 8.2.2. 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.
- 8.2.3. 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 medicamentos, não se mostra necessária a exigência de documentos comprobatórios de capacidade econômico-financeira dos licitantes.
- 8.2.4. 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.

- 8.2.5. Destaca-se também a natureza da 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.
- 8.2.6. 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.
- 8.2.7. 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.
- 8.3. **Qualificação técnica**
- 8.3.1. O licitante deverá comprovar a aptidão para o fornecimento do objeto mediante a apresentação dos seguintes documentos:
- 8.3.1.1. 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.
- 8.3.1.1.1. 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 de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados ao uso humano, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.
- 8.3.1.1.2. 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.
- 8.3.1.2. Autorização Especial – AE para os licitantes fabricantes, distribuidoras, importadoras, representações e transportadoras de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial
- 8.3.1.2.1. 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.
- 8.3.1.3. 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.
- 8.3.1.3.1. 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.
- 8.3.1.3.2. 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.
- 8.4. **Outras Exigências de habilitação**
- 8.4.1. As condições de participação, de habilitação jurídica e de comprovação de regularidades fiscal, de seguridade social e trabalhista estão previstas no edital do certame.
- 8.5. As demais cláusulas específicas que irão regular a seleção de fornecedores constam no edital.
9. **INDICAÇÃO DO SIGILO DO ORÇAMENTO E ESTIMATIVAS DE PREÇOS**
- 9.1. 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.
- 9.2. O caráter sigiloso do orçamento estimado para a contratação não prevalecerá para os órgãos de controle interno e externo.
- 9.3. Registra-se que a estimativa de preços para esta contratação foi realizada no Processo SEI nº 23817.006823/2026-97, em que consta a memória de cálculo para a estimativa de toda demanda da contratação.
10. **CRITÉRIOS E ÍNDICES DE REAJUSTES**
- 10.1. Os preços são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas;
- 10.2. Os preços iniciais podem ser reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do Índice Nacional de Preços ao Consumidor - IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após o interregno mínimo de um ano da data limite para apresentação da proposta;
- 10.3. Deverá haver consulta formal à CONTRATADA quanto à possível renúncia ao direito ao reajuste a cada anualidade, ou redução do percentual aplicável;
- 10.4. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos do reajuste anterior;
- 10.5. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo. Fica a CONTRATADA obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer;
- 10.6. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo;
- 10.7. 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;
- 10.8. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo;
- 10.9. O reajuste será realizado por apostilamento.
11. **ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**
- 11.1. Por se tratar de dispensa por 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.
12. **SUBCONTRATAÇÃO, CONSÓRCIOS E DEMAIS ALTERAÇÕES SUBJETIVAS**
- 12.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.
- 12.2. 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.
- 12.3. 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.
13. **CONDIÇÕES GERAIS**
- 13.1. Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto ([59864915](#))
- 13.2. Anexo II - Análise de Riscos - Execução do Contrato ([59539511](#))
- 13.3. Anexo III - Modelo de Proposta
- 13.4. Anexo IV - Ordem de Fornecimento
- 13.5. Anexo V - Recebimento Definitivo
14. **EQUIPE DE PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO**

(Assinado eletronicamente)

Edjania Cristina Bispo dos Santos

Cargo/Função: Chefe da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoque

Matrícula/SIAPE: 304****

Coordenador(a) da EPC

(Assinado eletronicamente)

Marcelo Carvalho dos Santos

Cargo/Função: Assistente Administrativo

Matrícula/SIAPE: 344****

Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)

Carlos Lucas Dos Santos

Assistente Administrativo

Matrícula/SIAPE: 331****

Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)

Ariane de Carvalho Viana

Cargo/Função: Farmacêutica

Matrícula/SIAPE: 313****

Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)

THAISA CALUMBY LIMA

Cargo/Função: Farmacêutica

Matrícula/SIAPE: 266****

Integrante Demandante da EPC

Designação da Equipe de Planejamento: Portaria - SEI [59542947](#) nº 128, de 17 de março de 2026, boletim publicado no Nº 728, de 17 de março de 2026.

14.1. De acordo.

14.2. Encaminhe-se Gerência Administrativa para apreciação.

(Assinado eletronicamente)

OFÉLIA MARIA DE JESUS LISBOA

Chefe Substituta do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos - SAFS

Hospital Universitário de Lagarto

14.3. De acordo.

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

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

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

(Assinado eletronicamente)

Alice Valéria Carregosa Silva

Gerente Administrativa Substituta

Hospital Universitário De Lagarto

HUL-UFS/EBSERH

ANEXO III - MODELO DE PROPOSTA

À Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh) – Hospital Universitário XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (HUXX / UFXX), Unidade Gestora (UG) XXXXXXXXXX.

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

A presente proposta é baseada nas especificações, condições e prazos estabelecidos no Dispensa 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	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	R\$ XXXXXX	R\$ XXXXXX
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	R\$ XXXXXX	R\$ XXXXXX
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	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)
XX
Cargo / Função: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
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 MEDICAMENTOS XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. IDENTIFICAÇÃO

Dispensa Eletrônico nº	XX/202X
Contrato / ARP nº	XX/202X
Unidade Solicitante	XX - UASG XXXXXXXX
Nota de Empenho nº	202XNEXXXXXXX
Solicitação de Compra nº	XXXXXXXXXX

Contratada	XX
CNPJ	XX
Endereço	XX
Endereço Eletrônico	XX

2. ESPECIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

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

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	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Horário de entrega	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Contato para entrega	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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% (xxxxx 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% (xxxxx 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.

ANEXO V - MODELO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO
AQUISIÇÃO REGIONALIZADA DE MEDICAMENTOS XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. IDENTIFICAÇÃO

Dispensa Eletrônico nº	XX/202X
Contrato / ARP nº	XX/202X
Unidade Contratante	XX - UASG XXXXXXX
Nota de Empenho nº	202XNEXXXXXXX
Contratada	XX
CNPJ	XX
Endereço	XX
Endereço Eletrônico	XX

2. DADOS DA ORDEM DE FORNECIMENTO

Ordem de Fornecimento nº	XX/202X
Valor total	R\$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Remessa referente aos itens entregues	1ª / 2ª / 3ª
Valor da remessa	R\$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
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
Data do Termo de Recebimento Provisório	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.



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Carvalho dos Santos, Assistente Administrativo**, em 13/04/2026, às 12:05, 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 **Carlos Lucas dos Santos, Assistente Administrativo**, em 13/04/2026, às 13:50, 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 **Alice Valéria Carregosa Silva, Gerente, Substituto(a)**, em 13/04/2026, às 13:57, 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 **Edjania Cristina Bispo dos Santos, Chefe de Unidade**, em 14/04/2026, às 10:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **59861738** e o código CRC **92E712DF**.