

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ONOFRE LOPES DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
Avenida Nilo Peçanha, nº 620 - Bairro Petrópolis
Natal-RN, CEP 59012-300
- <https://huol-ufn.hubrasil.gov.br>

Termo de Referência - SEI
Processo nº 23526.033661/2025-54

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE EMBALAGENS PARA BLÍSTER E RIBBON CERA, UTILIZADOS NA MÁQUINA DE UNITARIZAÇÃO OPUSPAC

1. DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem como objeto o Registro de Preços para a aquisição de **Embalagens para Blister e Ribbon Cera, utilizados na máquina de Unitarização Opuspac**, a fim de atender as necessidades do Hospital Universitário Onofre Lopes (HUOL/UFERN), Unidade Gestora (UG) 155013, pertencente à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Rede Ebserrh), 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 do Sistema de Controle de Estoque - Código AGHUX;
- V - quantidade estimada para a UASG 155013 - Órgão Gerenciador;
- VI - quantidade estimada para cada UASG participante, quando aplicável.

1.3. Os produtos apresentados no 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 de **Embalagens para Blister e Ribbon Cera, utilizados na máquina de Unitarização Opuspac** 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 Ebserrh, a anuência do fornecedor e desde que comprovada a vantajosidade dos preços registrados.

1.6. A aquisição dos **Embalagens para Blister e Ribbon Cera, utilizados na máquina de Unitarização Opuspac** com preços registrados na ARP poderá ser realizada, de acordo com a conveniência da Ebserrh, 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 (Ebserrh) 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 HUOL/UFERN, pertence à Rede Ebserrh, onde atua para prestar assistência médica de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) do Município de Natal e localidades, observando a contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.

2.3. Trata-se da aquisição de **Embalagens para Blister e Ribbon Cera, utilizados na máquina de Unitarização Opuspac**, contemplados no rol de produtos padronizados pelo costume e solicitações de acordo com suas respectivas estimativas de consumo, conforme levantamento apresentado pela Unidade de Dispensação Farmacêutica (UDIS), com quantitativo suficiente para o prazo de vigência da ata, conforme levantamento apresentado no Demonstrativo de Demanda.

2.4. A automação no fracionamento e unitarização de medicamentos compõe uma solução para aumentar o nível de segurança no fornecimento de medicamentos dentro do ambiente hospitalar. A unitarização automatizada compreende, em uma visão ampla, um conjunto de soluções compostas por equipamentos capazes de diferenciar materiais de embalagens em suas diferentes formas farmacêuticas e integrar ao software de gestão do hospital.

2.5. O sistema de unitarização automatizado apresenta inúmeras vantagens comparado ao antigo processo manual, evitando a utilização de etiqueta com letras de tamanho inadequados e reduzindo erros de administração e dispensação de medicamentos.

2.6. Os materiais elencados neste processo são insumos para unitarizadora Opuspac 30x. O Ribbon (fita de transferência térmica) é o principal suprimento usado em impressoras térmicas, influenciando nas impressões entre papel ou filme, na resistência da unidade, atrito, agentes químicos e outros. As Embalagens utilizam filme transparente termoforado a vácuo, como uma "bolha", para unitarizar, acondicionar e identificar doses de medicamentos. As embalagens identificam também o risco do medicamento para paciente, através da existência ou não de tarjas (vermelha, preta). Possibilita ainda a confecção individual do blister automaticamente, o qual será delimitado por marcas em forma de seta, reconhecidas pela fotocélula do equipamento, a cada avanço.

2.7. A participação da área técnica da UDIS, com profissionais capacitados, foi essencial para permitir a correta condução dessa demanda, garantindo que o objetivo pretendido seja alcançado de forma racional e adequada.

2.8. Nesse contexto, a compra recorrente de **Embalagens para Blister e Ribbon Cera, utilizados na máquina de Unitarização Opuspac** é essencial para reabastecer os estoques dos hospitais que integram a Rede Ebserrh. 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.

2.9. Destaca-se ainda que o objeto desta contratação possui característica de demanda recorrente, com previsão de entregas parceladas e conforme conveniência da Ebserrh, 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.

2.10. A demanda apresentada contempla uma definição prévia de produtos para compra durante o exercício, estando os mesmos inseridos no Plano Anual de Compras (PAC), respeitados os prazos de início do planejamento da contratação apontados pelo RCC 3.0, bem como no Plano de Aplicação de Recursos/Acordo Organizativo de Compromissos (AOC), conforme os Processos 23526.030988/2025-74 e 23526.034355/2025-35.

2.11. No contexto do planejamento estratégico da Ebserrh 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 fias;
 - 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 EBSERRH.
 - d) **Sustentabilidade financeira:**
 - OE21 - Aprimorar os processos de compras e contratações.

2.12. Adicionalmente, a contratação está vinculada ao Plano Diretor Estratégico 2024-2028 do HUOL/UFERN, conforme o Processo SEI nº 23526.005132/2024-80, e à política pública de assistência à saúde no âmbito do SUS, conforme o Instrumento Formal de Contratualização nº 13/2024, firmado com Prefeitura Municipal do Natal, por intermédio da Secretaria de Saúde, para integrar a Rede de Atenção à Saúde.

2.13. Registra-se que esta aquisição constitui atividade de suporte ao atingimento de resultados nas políticas públicas e à finalidade institucional da Ebserrh e está alinhada à Política de Compras Centralizadas da empresa.

2.14. Assim, busca-se com a presente aquisição suprir a instituição de materiais adequados e qualificados tecnicamente para o desenvolvimento das atividades realizadas neste Hospital Universitário.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. Modelo de Contratação

3.1.1. As contratações da Ebserrh 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 de Materiais do Almoarifado Central, do HUOL, da Rede Ebserrh, conforme o Anexo I deste termo de referência, de forma a garantir a eficiência e as boas práticas de gestão.

3.1.4. 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.

3.1.5. A adoção do SRP para essa aquisição tem justificativa pela natureza permanente e recorrente, ainda que variável, da demanda do objeto.

3.1.6. 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.

3.1.7. 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.

3.1.8. 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
Nordeste	155013	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ONOFRE LOPES - HUOL	Rio Grande do Norte	RN	<p>SETOR DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO E SUPRIMENTOS (ALMOXARIFADO CENTRAL - 1º ANDAR)</p> <p>NO HORÁRIO DAS 8h ÀS 16h, EM DIAS ÚTEIS (safs.huol-ufn@ebserrh.gov.br)</p> <p>AVENIDA NILO PEÇANHA, 620, PETRÓPOLIS, NATAL-RN</p>

- 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;
- VII - Quantidade ofertada, com os respectivos valores unitários e total;
- VIII - Fator embalagem dos produtos apresentados, especificando a quantidade, por embalagem;
- IX - Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
- X - 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;
- XI - Certificado de Aprovação (CA) válido do produto ofertado, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), quando aplicável;
- 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 materiais provenientes de empresas que não possuam Autorização de Funcionamento (AFE) específica para atividades de distribuição de correlatos.
- 5.2.5. Não serão admitidas nem aceitas, ofertas de materiais com especificações diversas da originalmente solicitadas no Edital.
- 5.3. **Requisitos técnicos do produto**
- 5.3.1. **Rótulo original, legível e completo para produtos embalados, contendo todas as informações exigidas pela legislação vigente.**
- 5.3.2. Os materiais ofertados devem atender aos critérios técnicos de segurança e qualidade estabelecidos pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), no que couber.
- 5.3.3. Os produtos ofertados devem atender as expectativas de uso as quais se prestam, principalmente no que diz respeito a sua composição e conformação, observados os parâmetros mínimos de qualidade, garantindo a obtenção de resultados adequados ao uso que se presta.
- 5.3.4. **Caso necessário, os seguintes testes de avaliação e parâmetros de eficiência e ineficiência das embalagens serão aplicados nas amostras, conforme relação abaixo:**
- Aferição da espessura da embalagem com o uso de um micrômetro;
 - Avaliação da temperatura para selagem, durante o uso do equipamento, devendo estar de acordo com o manual que indica funcionamento entre 100°C e 150°C sem excedentes;
 - Observação das configurações de fábrica do equipamento que não podem ser alteradas para adequação à embalagem;
 - Medicamentos a serem unitarizados deverão ser escolhidos pelo hospital e não pelo fornecedor;
 - Verificar se o lote mínimo para teste é de 10.000 unitarizações, por tamanho de embalagens, sendo esta a quantidade mínima aceitável considerando que lotes em quantidades inferiores não submetem o equipamento a atuar em 100% de seu aquecimento;
 - Verificar que rolos de embalagens devem ser uniformes, com tração no enrolamento e que não podem ter emendas no extremo;
 - O operador do hospital deve operar os testes e não o operador da fornecedora;
 - Parâmetros de eficiência e ineficiência das embalagens serão avaliadas e toleradas com o sistema em operação contínua de 10.000 unitarizações;
 - A eficiência em unitarização deverá atingir um valor mínimo de aproveitamento das embalagens em 98% considerando um lote de 10.000 unitarizações no sistema em operação abastecido das embalagens e realizado com medicamentos utilizados pelo hospital;
 - Quando, por ventura, existir a ocorrência de medicamentos múltiplos na mesma embalagem, a porcentagem aceitável de medicamentos unitarizados de forma duplicada, triplicada, quadruplicada em uma mesma embalagem, num lote com 10.000 unitarizações, será de no máximo 0,4%;
 - Quando, por ventura, existir a ocorrência de fechamento da embalagem com defeito, a porcentagem aceitável de embalagens não seladas, seladas de forma incorreta, selagens que se abrem, selagens com problemas na fusão, selagens que cobrem as informações das embalagens, selagem que não suportam manuseio, será de uma porcentagem máxima aceitável de 10% num lote de 10.000 unitarizações;
 - Quando, por ventura, existir a ocorrência de danos aos medicamentos durante o processo de unitarização de comprimidos, ampolas, frasco ampolas e flaconetes num lote de 10.000 unitarizações, tais como: esmagamento pela seladora, comprimidos perdidos dentro da máquina, quebra de ampolas, impossibilidade de identificar o medicamento ou qualquer danos que inviabilize seu uso, a porcentagem máxima aceitável será de 10%.
- 5.3.5. A Contratada deve manter, durante toda a vigência do contrato ou da Ata de Registro de Preços (ARP), o cumprimento dos requisitos técnicos habilitatórios.
- 5.3.6. Mesmo após a homologação do processo, os produtos poderão ser submetidos a avaliação, quando da existência de reclamações fundadas e devidamente analisadas pela equipe responsável, restrições de uso, recolhimento publicado por órgão competente ou ainda por ordem da fabricante do produto.
- 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. A Ebserh exigirá amostra ou prova de conceito do bem para avaliação técnica.
- 5.6.1.1. A amostra não será exigida nas seguintes hipóteses:
- a) quando o Catálogo Técnico dos produtos da Ebserh for suficiente para análise do produto ofertado;
 - b) quando a marca estiver pré-qualificada e/ou incluída no banco de marcas da Ebserh;
 - c) quando o produto tiver histórico de uso, por meio de execução de Atas de Registros de Preços - ARPs e/ou Contratos já executados na Rede Ebserh, com informações suficientes para análise de conformidade técnica do produto ofertado;
 - d) quando o produto tiver histórico de notificações internas na Rede Ebserh por desvios de qualidade e/ou demais intercorrências, com informações suficientes para análise de conformidade técnica do produto ofertado.
- 5.6.2. O procedimento de avaliação de amostras objetiva verificar a conformidade e compatibilidade de desempenho do produto ou marca ofertados com o descritivo ou especificação técnica constantes no Termo de Referência, de modo a assegurar a qualidade dos produtos adquiridos, mitigar os riscos, zelar pela segurança dos pacientes e dos profissionais, além de garantir o uso eficaz dos recursos públicos.
- 5.6.3. Nos certames realizados por Pregão, em que a avaliação de amostras se fizer necessária, esta deve ser exigida somente na fase de classificação e apenas do licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar, após a etapa de lances, devendo ser precedida da análise preliminar dos documentos técnicos e de habilitação.
- 5.6.4. A entrega das amostras deverá ser realizada no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis contados do recebimento da convocação, durante a sessão pública, sob pena de desclassificação, podendo o prazo ser prorrogado quando for apresentada justificativa, desde que em tempo hábil, sendo necessário o aceite da Ebserh.
- 5.6.5. A entrega da amostra deverá ser efetuada em dias úteis, das 9h às 12h e 14h às 16h, no seguinte endereço:
- HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ONOFRE LOPES (HUOL)
UNIDADE DE COMPRAS E LICITAÇÕES - PRÉDIO ADMINISTRATIVO - 2º ANDAR
AVENIDA NILO PEÇANHA, 620, PETRÓPOLIS
NATAL/RN - CEP: 59012-300
TELEFONE: (84) 3342-5086
- 5.6.6. Após o recebimento da solicitação, o licitante deverá enviar a previsão de entrega das amostras em até 5 (cinco) dias úteis para o endereço eletrônico **ucl.huol-ufm@ebserh.gov.br**, contendo:
- a) código de rastreamento;
 - b) licitação: número da licitação e do item a que se refere;
 - c) fornecedor: nome, CNPJ, telefone e correio eletrônico;
 - d) representante: nome, telefone e correio eletrônico;
 - e) prazos: data do envio e data prevista da entrega;
 - f) manifestação de interesse em acompanhar avaliação técnica da amostra.
- 5.6.7. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:
- 5.6.7.1. Dentre as características físicas, será avaliado a composição/formulação, coloração, dimensão/medidas, graduação, volume, transparência, absorção, conforto, radiopacidade, hidrorrepelência, biocompatibilidade, trama, textura, adesividade, pressão, número de vias, identificação de vias, sistemas de conexões/ajustes e de controle de fluxo, vedação, flexibilidade, janelas, isenção de agentes tóxicos, resíduos químicos (p. ex. amido), odor, impurezas, desprendimento de fios, abrasividade, corrosão, peças acessórias, dentre outras características do produto. Características da embalagem, ordenação do material dentro da embalagem, rotulagem, métodos de esterilização, transferência asséptica, resistência, durabilidade, integridade, apresentação, quantidade, data de fabricação e validade, lote, dentre outras características do material, quando aplicável.
- 5.6.7.2. Dentre as características de desempenho técnico, será avaliada sua funcionalidade, no que diz respeito à segurança e facilidade no manuseio e higienização; precisão, resistência e legibilidade das escalas graduadas; conexões/ajustes seguro livre de vazamentos; manutenção de fluxo seguro; manutenção das características durante a utilização respeitando o tempo indicado para a utilização, durabilidade; devendo manter assuas características durante o armazenamento e transporte, e enquanto durar o período de validade, dentre outros, quando aplicável.
- 5.6.7.3. Dentre os requisitos legais, será avaliado o atendimento à legislação no que se refere ao Registro no Ministério da Saúde (RMS), notificação/cadastro no Ministério da Saúde e ou certificação de dispensa de registro, Registro no Ministério do trabalho (CA), Laudos técnicos, Normas técnicas. Informações sobre o emprego correto e seguro do produto, suas características e composição, condições de armazenamento, riscos, advertências e precauções, ações imediatas frente a exposição acidental, entre outros, quando aplicáveis. Em relação a esses quesitos, quando necessário, deverão vir informados no rótulo e ou através de documentos enviados pela empresa junto com a amostra do material. Será observado também o atendimento quanto as solicitações de encaminhamento de documentos pela empresa, entre outras informações, quando aplicáveis.
- 5.6.8. As amostras colocadas à disposição da Ebserh serão tratadas como protótipos, podendo ser manuseadas, desmontadas ou instaladas pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectadas a equipamentos e submetidas aos testes necessários.
- 5.6.9. O prazo para análise das amostras por parte da equipe técnica é de 5 (cinco) dias úteis a contar do recebimento do material.
- 5.6.10. Caso necessário, a Ebserh se reserva o direito de realizar diligências e de solicitar formalmente ao licitante a apresentação de novas amostras, peças e acessórios complementares, possíveis adequações, catálogos, prospectos, laudos analíticos e laboratoriais, para aferir se os bens propostos atendem às especificações contidas no Termo de Referência.
- 5.6.11. As decisões relativas às amostras apresentadas serão devidamente motivadas, a fim de atender aos princípios do julgamento objetivo e da igualdade entre os licitantes. A desclassificação do licitante estará amparada em laudo ou parecer que indique, de modo completo, as deficiências e/ou não conformidades no produto a ser adquirido, por meio da amostra, quando esta é exigida.
- 5.6.12. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados das análises nas amostras serão arquivados e poderão subsidiar avaliações dos processos licitatórios futuros.
- 5.6.13. A análise da amostra será registrada por meio de Parecer Técnico.
- 5.6.14. Os proponentes que tiverem amostras passíveis de devolução poderão solicitá-las no endereço eletrônico **ucl.huol-ufm@ebserh.gov.br** Cc para **safs.huol-ufm@ebserh.gov.br**, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis após serem informados sobre o resultado da análise das mesmas.
- 5.6.15. A amostra que tiver a embalagem violada para teste não será devolvida ao licitante, sendo considerada como doação.
- 5.6.16. A amostra não retirada no prazo estabelecido sujeitará os bens a descarte ou aproveitamento, sem direito a ressarcimento.
- 5.6.17. As amostras solicitadas pelos proponentes deverão ser retiradas em até 30 (trinta) dias corridos no endereço onde foram entregues, a contar da data de solicitação de devolução.
- 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 **Embalagens para Blister e Ribbon Cera, utilizados na máquina de Unitarização Opuspac** 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 **Embalagens para Blister e Ribbon Cera, utilizados na máquina de Unitarização Opuspac**, 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. **Críticos de Avaliação Técnica**
- 5.9.1. Observando o Art. 122 do RCC 3.0, o Parecer Técnico será realizado por 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 - 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;
 - II - 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;
 - III - Análise Técnica de Declarações e Certificados de Dispensa, a fim de se atestar a veracidade, conformidade e atendimento a legislação vigente;
 - 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;
 - VII - Análise de Amostras.
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. As unidades contratantes poderão emitir dois tipos de Notas de Empenho para execução das despesas:
- 6.2.4.1. Empenho Ordinário - Utilizado quando o valor da despesa é conhecido pela administração e será pago em uma única vez.
- 6.2.4.2. Empenho Global - Utilizado quando o valor da despesa é conhecido pela administração, mas será pago de forma parcelada.
- 6.2.5. 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 do Pregão;
 - VIII - Código do Catálogo Padronizado de Materiais do Governo Federal - Catmat;
 - IX - Código Interno do Sistema de Controle - Código AGHUx;
 - X - Descrição do Produto, com apresentação e marca;
 - XI - Valor Unitário do Item;
 - XII - Quantidade a ser empenhada do item;
 - XIII - Valor total;
 - XIV - Prazo para Entrega, conforme edital;
 - XV - Data Prevista para Entrega;
 - XVI - Endereço, horários e contatos para entrega;
 - XVII - Modelo de parcelamento de entrega;
 - XVIII - 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).
- 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 safs.huol-ufm@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 HUOL/UFRRN 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 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.
- 6.5.6. **Prazos e Condições de entrega**
- 6.5.7. O prazo de entrega dos materiais será de 30 (trinta) dias corridos, contados a partir do envio da Nota de Empenho para o fornecedor.
- 6.5.8. A entrega dos materiais deverá ser efetuada no Almoxarifado Central da unidade hospitalar, no horário das 8h às 16h, em dias úteis, conforme endereço constante 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:
- 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.
- 6.5.14. Não serão recebidos materiais que apresentarem, nas embalagens, sinais de violação e/ou variação na estrutura, umidade, inadequação em relação ao conteúdo.
- 6.5.15. 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.
- 6.5.16. 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.
- 6.5.17. O acondicionamento e o transporte dos produtos devem ser feitos em embalagens apropriadas para cada tipo de produto, capazes de manter a integridade e organização dos mesmos, atendendo às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) determinadas e possibilitando a verificação das informações necessárias no ato do recebimento.
- 6.5.18. As embalagens internas e externas devem estar limpas, livres de pó, secas e sem sinais de umidade prévia.
- 6.5.19. Os veículos, equipamentos e contêineres utilizados para transporte e acondicionamento não devem expor os produtos 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.
- 6.5.20. Para o armazenamento e transporte dos produtos devem ser utilizados paletes de material que permita a limpeza e não constitua fonte de contaminação, tais como madeira tratada, alumínio ou materiais plásticos.
- 6.5.21. É vedada às empresas transportadoras ou operador logístico, quando na atividade de transportador, a violação da carga transportada.
- 6.5.22. 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.
- 6.5.23. 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.
- 6.5.24. 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.
- 6.5.25. 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.
- 6.5.26. O descarregamento dos produtos 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.
- 6.5.27. As embalagens externas deverão mencionar as informações sobre o produto, dentre elas: nome do produto, apresentação, quantidade, lote e validade, bem como as condições corretas de armazenamento: temperatura e empilhamento máximo.
- 6.5.28. As embalagens externas deverão conter somente um tipo de produto 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.
- 6.5.29. O texto e demais exigências legais previstas para as embalagens e rotulagem dos produtos devem estar em conformidade com a legislação sanitária vigente.
- 6.5.30. Os produtos que necessitem de acessórios para sua utilização devem vir acompanhados desses, se especificado em edital ou constantes no registro da ANVISA.
- 6.5.31. Os acessórios especificados em edital e que não constam no registro do produto devem seguir a legislação sanitária vigente.
- 6.5.32. As cargas que não cumpram os critérios de aceitação do objeto estão sujeitas à recusa no ato do recebimento.
- 6.5.33. Os produtos recebidos estarão sujeitas a análise extemporânea e cancelamento da aquisição, com vistas a ações de tecnovigilância realizadas pela Rede Ebserh.
- 6.6. **Recebimento**
- 6.6.1. Os produtos serão recebidos, pelo Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS), no Almoxarifado 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:
- 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.
- 6.6.3. 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 inferior 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 15 (quinze) 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. 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.
- 6.6.14. 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.
- 6.6.15. 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.
- 6.7. **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:
- 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.
- 6.7.3. 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 sítios 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.
- 6.7.7. 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.
- 6.7.8. 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 Cadastramento 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 Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (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. **Modelo de Gestão de Contrato**
- 6.8.1. A execução do contrato e/ou da ARP deve ser acompanhada e fiscalizada por representantes da Ebserh especialmente designados, ou pelos respectivos substitutos, com o objetivo de garantir a observância dos direitos e o cumprimento das obrigações pactuadas, bem como a obediência à legislação pertinente (art. 207, caput e § 1º, do RCC 3.0).

- 6.8.2. É permitida a contratação de terceiros para assistir os representantes da Ebserh especialmente designados e subsidiá-los com informações pertinentes a essa atribuição, desde que justificada a necessidade de assistência especializada e observadas as seguintes disposições:
- Art. 207.** [...].
- § 2º Na hipótese de contratação de terceiros prevista no § 1º deste artigo, deverão ser observadas as seguintes disposições:
- I - a empresa ou o profissional contratado assumirá responsabilidade civil objetiva pela veracidade e pela precisão das informações prestadas, firmará termo de compromisso de confidencialidade e não poderá exercer atribuição própria e exclusiva de representantes da Ebserh;
- II - a contratação de terceiros não eximirá de responsabilidade os representantes da Ebserh designados para controlar e fiscalizar os contratos, nos limites das informações recebidas do terceiro contratado.
- 6.8.3. Além disso, as atividades de gestão e fiscalização da execução competem aos gestores da execução dos contratos, auxiliados pela fiscalização técnica, setorial e pelo público usuário, que, nos termos do art. 209 do RCC 3.0, são definidas conforme as peculiaridades do caso. Veja-se:
- Art. 209.** As atividades de gestão e fiscalização da execução contratual competem aos gestores da execução dos contratos, auxiliados pela fiscalização técnica, administrativa, setorial e pelo público usuário, conforme o caso, de acordo com as seguintes disposições:
- I - gestão do contrato: coordenação das atividades relacionadas à fiscalização técnica, administrativa, setorial e pelo público usuário, bem como dos atos preparatórios à instrução processual e ao encaminhamento da documentação pertinente à área de acompanhamento dos contratos para formalização dos procedimentos quanto aos aspectos que envolvam a prorrogação, alteração, reequilíbrio, pagamento, eventual aplicação de sanções, extinção dos contratos, dentre outros;
- II - fiscalização técnica: acompanhamento com o objetivo de avaliar a execução do objeto nos moldes contratados e, se for o caso, aferir se a quantidade, qualidade, tempo e modo da prestação dos serviços ou fornecimento de bens estão compatíveis com os indicadores de níveis mínimos de desempenho estipulados no ato convocatório, para efeito de pagamento conforme o resultado;
- [...].
- VI - fiscalização setorial: acompanhamento da execução do contrato nos aspectos técnicos ou administrativos quando a prestação dos serviços ou fornecimento de bens ocorrer concomitantemente em setores distintos ou em unidades desconcentradas de um mesmo órgão ou entidade;
- VII - fiscalização pelo público usuário: acompanhamento da execução contratual por pesquisa de satisfação junto ao usuário, com o objetivo de aferir os resultados da prestação dos serviços ou fornecimento de bens, os recursos materiais e os procedimentos utilizados pela contratada, quando for o caso, ou outro fator determinante para a avaliação dos aspectos qualitativos do objeto.
- 6.8.4. É admitida, no caso de contratações de menor complexidade, a designação de EFC somente com dois membros, quais sejam, o gestor do contrato titular e seu substituto, que acumularão todas as competências de EFC previstas no Regulamento (art. 210, § 5º, do RCC 3.0).
- 6.8.5. Já no caso de contratações por escopo enquadradas no limite do art. 84, inciso II, do RCC 3.0, é dispensada a designação de EFC, quando o encargo de gestão ficará sob responsabilidade da chefia da unidade demandante da contratação (art. 210, § 6º, do RCC 3.0).
- 6.8.6. A designação formal da EFC e da equipe de fiscalização da ata de registro de preços (EFARP) é feita por ato do(a) Coordenador(a) de Administração, no âmbito da Administração Central, e do(a) Gerente Administrativo(a), delegável à chefia da Divisão de Administração e Finanças, no âmbito dos Hospitais Universitários, podendo designar substitutos para as atividades elencadas, sendo que somente podem atuar como seus membros, titulares e substitutos, profissionais com vínculo direto com a Administração Pública, seja celetista, comissionado ou estatutário, indicados preferencialmente pela chefia da unidade demandante, com exceção dos fiscais administrativos, que serão indicados pela chefia do Setor de Administração (art. 210, caput e § 1º, do RCC 3.0).
- 6.8.7. O gestor e os fiscais devem ser cientificados, expressamente, da indicação e respectivas atribuições antes da formalização do ato de designação (art. 210, § 2º, do RCC 3.0) e os substitutos eventualmente designados devem atuar nas ausências e nos impedimentos eventuais e regulamentares dos titulares, sendo que, na ausência, a qualquer título, de gestor e fiscal(ais), as providências de suas alçadas ficarão a cargo da chefia da unidade demandante, que assumirá integralmente as atividades e responsabilidades dos ausentes ou não designados (art. 210, §§ 3º e 4º, do RCC 3.0).
- 6.8.8. Convm registrar que a empresa contratada deve indicar preposto, aceito pela Ebserh, para representá-la durante a execução do contrato, com capacidade decisória frente as questões apresentadas pela fiscalização, vinculadas a instrumento no qual constará expressamente os poderes e deveres em relação à execução do objeto (art. 208 do RCC 3.0).
- 6.8.9. Cabe ainda registrar que a EFC deve promover a abertura de processo administrativo específico para cada mês de competência de fiscalização, relacionado ao principal, para consolidar a documentação referente à fiscalização contratual, viabilizando a juntada de documentos referentes à execução do contrato, atividade a ser realizada pela EFARP no que couber (art. 212 do RCC 3.0).
- 6.8.10. Ainda, a EFC e EFARP contarão com o suporte das áreas de acompanhamento e de fiscalização administrativa, que atuarão para disseminar boas práticas e para apoiar a instituição de controles internos administrativos sobre gestão e fiscalização. (art. 213 do RCC 3.0).
- 6.9. **Sanções Administrativas**
- 6.9.1. Em relação às sanções administrativas, a Lei n.º 13.303/2016 prevê a seguinte redação:
- Art. 82.** Os contratos devem conter cláusulas com sanções administrativas a serem aplicadas em decorrência de atraso injustificado na execução do contrato, sujeitando o contratado a multa de mora, na forma prevista no instrumento convocatório ou no contrato. [\(Vide Lei nº 14.002, de 2020\)](#)
- § 1º A multa a que alude este artigo não impede que a empresa pública ou a sociedade de economia mista rescinda o contrato e aplique as outras sanções previstas nesta Lei.
- § 2º A multa, aplicada após regular processo administrativo, será descontada da garantia do respectivo contratado.
- § 3º Se a multa for de valor superior ao valor da garantia prestada, além da perda desta, responderá o contratado pela sua diferença, a qual será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela empresa pública ou pela sociedade de economia mista ou, ainda, quando for o caso, cobrada judicialmente.
- Art. 83.** Pela inexecução total ou parcial do contrato a empresa pública ou a sociedade de economia mista poderá, garantida a prévia defesa, aplicar ao contratado as seguintes sanções: [\(Vide Lei nº 14.002, de 2020\)](#)
- I - advertência;
- II - multa, na forma prevista no instrumento convocatório ou no contrato;
- III - suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a entidade sancionadora, por prazo não superior a 2 (dois) anos.
- § 1º Se a multa aplicada for superior ao valor da garantia prestada, além da perda desta, responderá o contratado pela sua diferença, que será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela empresa pública ou pela sociedade de economia mista ou cobrada judicialmente.
- § 2º As sanções previstas nos incisos I e III do caput poderão ser aplicadas juntamente com a do inciso II, devendo a defesa prévia do interessado, no respectivo processo, ser apresentada no prazo de 10 (dez) dias úteis.
- Art. 84.** As sanções previstas no inciso III do art. 83 poderão também ser aplicadas às empresas ou aos profissionais que, em razão dos contratos regidos por esta Lei: [\(Vide Lei nº 14.002, de 2020\)](#)
- I - tenham sofrido condenação definitiva por praticarem, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- II - tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- III - demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a empresa pública ou a sociedade de economia mista em virtude de atos ilícitos praticados.
- 6.9.2. No mesmo sentido, o RCC 3.0 estabelece o seguinte:
- Art. 220.** Pela inexecução total ou parcial do contrato ou da ata de registro de preços, a Ebserh poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar as seguintes sanções:
- I - advertência, na forma prevista no instrumento convocatório ou no contrato;
- II - multa, na forma prevista no instrumento convocatório ou no contrato;
- III - suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh, por prazo não superior a 2 (dois) anos.
- § 1º A aplicação das sanções previstas no caput deste artigo não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Ebserh.
- § 2º As sanções previstas nos incisos I e III do caput deste artigo poderão ser aplicadas juntamente com a do inciso II.
- § 3º O atraso injustificado na execução do contrato sujeitará o contratado a multa de mora, na forma prevista no instrumento convocatório ou no contrato, e não impedirá que a Ebserh a converta em compensatória e promova a extinção unilateral do contrato com a aplicação cumulada de outras sanções previstas neste Regulamento.
- § 4º A sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar poderá também ser aplicada à empresa ou ao profissional que:
- I - tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- II - tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- III - demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;
- IV - convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar a ata de registro de preços;
- V - convocado dentro do prazo de validade da sua proposta ou da vigência da ata de registro de preços, não celebrar o contrato;
- VI - deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- VII - apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato;
- VIII - ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;
- IX - não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;
- X - fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- XI - após manifestar formalmente interesse na prorrogação do contrato ou da ata de registro de preços, não celebrar o aditivo de prorrogação.
- § 5º A aplicação da sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar prevista no inciso X do § 4º não impede a instauração e o julgamento de processo administrativo para apuração da responsabilidade de pessoa jurídica, nos termos do art. 8º da Lei nº 12.846/2013.
- 6.9.3. O RCC 3.0 também previu, de forma expressa, a possibilidade de celebração de Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) como medida alternativa à instauração ou ao prosseguimento do processo administrativo sancionador:
- Art. 221.** 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.
- § 1º São requisitos de admissibilidade para celebração de termo de ajustamento de conduta:
- I - não ter o interessado assinado outro termo de ajustamento de conduta com a Ebserh nos últimos dois anos;
- II - não possuir o interessado registro vigente de declaração de idoneidade pela União, Estado ou Distrito Federal, impedimento de licitar e de contratar com a União, suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh ou multa não quitada com a Ebserh;
- III - ausência de indicio de crime ou improbidade administrativa.
- § 2º A autoridade competente para firmar o termo de ajustamento de conduta é o(a) Diretor(a) de Administração e Infraestrutura, no âmbito da Administração Central, e o(a) Gerente Administrativo(a), no âmbito dos Hospitais Universitários.
- § 3º O descumprimento das obrigações previstas no termo de ajustamento de conduta acarretará a abertura ou o prosseguimento do processo administrativo sancionador e sujeitará o compromissário à sanção fixada no termo de ajustamento de conduta, bem como a sua execução, uma vez que o termo tem natureza de título executivo extrajudicial.
- 6.9.4. No que se refere ao procedimento e à competência para a aplicação das sanções, o RCC 3.0 define as seguintes diretrizes:
- Art. 222.** No processo administrativo sancionador, a ser regido por norma interna, serão garantidos o contraditório e a ampla defesa, não podendo o prazo concedido para apresentação de defesa prévia ser inferior a 10 (dez) dias úteis.
- § 1º A comunicação do ato para fins de contagem do prazo recursal será feita, preferencialmente, na forma eletrônica, desde que haja confirmação de recibo por parte da empresa contratada.
- § 2º É permitida a instituição de comissão permanente ou especial para a apuração de indícios de irregularidades em contratações centralizadas e regionalizadas ou de fornecedores recorrentes, assim entendidos aqueles com preço registrado em ata ou contratados por mais de um Hospital Universitário simultaneamente.
- Art. 223.** As sanções aplicadas pelos Hospitais Universitários e pela Administração Central terão abrangência no âmbito de toda a Rede Ebserh e serão decididas:
- I - pelo(a) Diretor(a) de Administração e Infraestrutura, em primeira instância, e pelo(a) Presidente, em última instância, no âmbito da Administração Central;
- II - pelo(a) Gerente Administrativo(a), em primeira instância, e pelo(a) Superintendente, em última instância, no âmbito dos Hospitais Universitários.
- Parágrafo único.** Não serão admitidos recursos hierárquicos de sanções administrativas aplicadas pelo(a) Superintendente, no âmbito dos Hospitais Universitários, e pelo(a) Presidente, no âmbito da Administração Central.
- Art. 224.** 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 nº 10.522/2002.
- Parágrafo único.** 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 nº 12.846/2013, ou em outras plataformas de cadastro de inadimplentes de pessoas jurídicas autorizadas pela Ebserh.
- 6.9.5. Especificamente sobre a sanção de multa, o RCC 3.0 estabelece uma sequência de medidas administrativas voltadas à cobrança do débito no âmbito administrativo:
- Art. 225.** Aplicada a sanção de multa, deverão ser adotadas as seguintes medidas de cobrança administrativa do débito:
- I - emissão de Guia de Recolhimento da União (GRU) e envio para pagamento pelo fornecedor sancionado;
- II - não realizado o pagamento da GRU, cominação total ou parcial do débito com eventuais créditos, inclusive pagamentos pendentes, que o fornecedor sancionado possua com os Hospitais Universitários e a Administração Central, ainda que decorrentes de outros ajustes;
- III - na hipótese de não existirem créditos disponíveis ou se forem insuficientes para quitar o débito, execução da garantia prestada pelo fornecedor sancionado, se houver;
- IV - não havendo garantia a ser executada, parcelamento total ou parcial do débito, mediante negociação entre a Ebserh e o fornecedor sancionado.
- § 1º O parcelamento não se aplica à parcela do débito a ser compensada com eventuais créditos ou executada da garantia prestada, se houver.
- § 2º Será instituído cadastro único de multas aplicadas pelos Hospitais Universitários e Administração Central, que deverá ser consultado antes de cada pagamento, 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.
- § 3º 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.
- § 4º Esgotadas as medidas administrativas sem a integral quitação do débito, os autos deverão ser remetidos à Consultoria Jurídica da Ebserh, para análise da viabilidade de cobrança judicial, instruídos com os documentos que comprovem a adoção das medidas previstas nos incisos do caput deste artigo e demonstrativo do débito atualizado.
- § 5º Na hipótese de quitação do débito em decorrência da atuação da Consultoria Jurídica da Ebserh em qualquer das medidas de cobrança administrativa, poderão incidir honorários advocatícios em percentual sobre o valor pago, conforme cláusula de honorários advocatícios contratualmente fixada.
- 6.9.6. Além disso, o RCC 3.0 prevê expressamente a possibilidade de reabilitação do fornecedor sancionado, nos seguintes termos:
- Art. 226.** É admitida a reabilitação do fornecedor sancionado, exigidos, cumulativamente:
- I - a reparação integral do dano causado à Ebserh, se houver;
- II - o pagamento da multa aplicada, se houver;
- III - o transcurso do prazo mínimo de 1 (um) ano da aplicação da sanção de suspensão;
- IV - o cumprimento das condições de reabilitação definidas no ato sancionador, se houver.
- 6.9.7. Desse modo, devem constar no termo de referência as sanções e institutos que, de acordo com as peculiaridades do objeto, serão aplicadas para cada tipo de inexecução total ou parcial, incluindo a definição de critérios objetivos de gradação ou escalonamento, bem como o prazo para a mora da contratada, a partir do qual, por exemplo, a execução da prestação deixará de ser útil para a Ebserh e ensejará a rescisão do contrato.

- 6.9.8. No que for compatível com o RCC 3,0, a [Norma Operacional - SEI n.º 7/2023/DAI-EBSERH](#) (ou outra que vier a substituí-la), que dispõe sobre a apuração de irregularidades e aplicação de sanções a licitantes no âmbito da Ebserh, é aplicável à fase de seleção do fornecedor, seja mediante a realização de chamamento público, dispensa eletrônica ou não. Embora o escopo da referida norma se restrinja à responsabilização de licitantes, certo é que, diante da ausência de norma específica que discipline a responsabilização de fornecedores, entende-se pela possibilidade de sua aplicação analógica também para a fase de execução contratual.
- 6.10. **Critério e Índices de Reajuste**
- 6.10.1. De acordo com o art. 2º, § 1º, da Lei n.º 10.192/2001, "é nula de pleno direito qualquer estipulação de reajuste ou correção monetária de periodicidade inferior a um ano".
- 6.10.2. Nesse contexto, de acordo com o art. 198, § 1º, do RCC 3,0, o reajuste do contrato só tem cabimento se transcorridos mais de um ano da data limite para apresentação da proposta.
- 6.10.3. Apesar do exposto, o TCU tem recomendado que, mesmo para os contratos com prazo de duração inferior a doze meses, a Administração deve estabelecer critério de reajustamento de preço, como forma de contingência para o caso de, excepcionalmente, a vigência do instrumento se prolongar, ocasionando o decurso de mais de doze meses a contar da data prevista para apresentação da proposta ou do orçamento a que essa proposta se referir. Veja-se:
14. Todo esse imbróglio nasceu de falha da Administração, não atribuível ao particular contratado com o poder público, ao ter a Funasa deixado de incluir no edital cláusula de reajuste contratual quando, inicialmente, previu a execução da obra em prazo inferior a um ano. Essa situação aparentemente ocorreu como forma de assegurar atendimento à periodicidade anual estabelecida na Lei 10.192/2001 – que dispôs sobre o Plano Real – para fins de reajuste de preços dos contratos. Contudo, essa omissão dos gestores públicos – a meu ver escusável diante da falta de uniformização da questão, até mesmo internamente, e das circunstâncias da época – não deixa de conflitar com o entendimento atual perfilhado nesta Corte a respeito da obrigatoriedade de previsão de cláusula de reajuste, independentemente do prazo inicialmente estipulado de execução da avença:
66. Entretanto, o estabelecimento dos critérios de reajuste dos preços, tanto no edital quanto no instrumento contratual, não constitui discricionariedade conferida ao gestor, mas sim verdadeira imposição, ante o disposto nos artigos 40, inciso XI, e 55, inciso III, da Lei 8.666/93. Assim, a sua ausência constitui irregularidade, tendo, inclusive, este Tribunal se manifestado acerca da matéria, por meio do [Acórdão 2804/2010-TCU-Plenário](#), no qual julgou ilegal a ausência de cláusula neste sentido, por violar os dispositivos legais acima reproduzidos. **Até em contratos com prazo de duração inferior a doze meses, o TCU determina que conste no edital cláusula que estabeleça o critério de reajustamento de preço** ([Acórdão 73/2010-TCU-Plenário](#), [Acórdão 597/2008-TCU-Plenário](#) e [Acórdão 2715/2008-TCU-Plenário](#), entre outros) [trecho extraído do relatório precedente ao [Acórdão 2205/2016-TCU-Plenário](#), cuja fundamentação foi acompanhada pela relatora, Min. Ana Arraes, em seu voto] (grifei).
15. Na mesma linha a Decisão 698/2000-TCU-Plenário (Rel. Min. Humberto Guimarães Souto) :
- 8.1. determinar à SERGIHORTOS que:
- [...]
- 8.1.6. nos contratos relativos às obras financiadas com recursos federais, mesmo nos casos cuja duração seja inferior a um ano, preveja a possibilidade de reajuste, fazendo menção ao indicador setorial aplicável, **nos casos em que, inexistindo culpa do contratado, o prazo inicialmente pactuado não seja cumprido**; (grifei). ([Acórdão TCU n.º 7.184/2018-Segunda Câmara](#)).
- 6.10.4. Por esse motivo se recomenda que, em relação ao reajuste, conste sempre no termo de referência a seguinte previsão:
- Os preços são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.
- Os preços iniciais podem ser reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) de correção monetária, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após o interregno mínimo de um ano da data limite para apresentação da proposta.
- Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos do reajuste anterior.
- 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.
- Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.
- 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.
- Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituído, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.
- O reajuste será realizado por apostilamento.
- 6.10.5. A EPC deve definir, motivadamente, como critério de reajustamento de preço, um índice que deverá ser preferencialmente um índice setorial ou específico e, apenas na ausência de tal índice, um índice geral, que deverá ser o mais conservador possível, de forma a não onerar injustificadamente a Ebserh (art. 198, caput, do RCC 3,0).
- 6.11. **Cláusulas sobre o tratamento de dados pessoais**
- 6.11.1. Embora a Lei n.º 13.709/2018, conhecida como Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), não determine expressamente a obrigatoriedade de fixação de cláusulas contratuais sobre o tratamento de dados pessoais (uma vez que a lei incide independentemente de ato formal das partes), tal ajuste é considerado boa prática pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD).
- 6.11.2. Em razão disso, nos termos do PARECER REFERENCIAL Nº 15/2022/SCAD/CONIUR/PRES-EBSERH (22289006), recomenda-se que constem no termo de referência as seguintes previsões mínimas relacionadas à proteção de dados pessoais:
- No tratamento de dados pessoais realizado em decorrência da relação estabelecida entre as partes, a CONTRATANTE e a CONTRATADA se comprometem, conforme a Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), ao seguinte:
- a) adotar medidas para conformidade de suas operações ao cumprimento da legislação de proteção de dados pessoais e das orientações emanadas pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD);
- b) assegurar que o tratamento de dados pessoais será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);
- c) manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizarem;
- d) adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais;
- e) cooperar entre si no cumprimento das obrigações referentes ao exercício dos direitos dos titulares de dados pessoais previstos na legislação em vigor;
- f) orientar seus colaboradores, contratados ou prepostos sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso;
- g) comunicar à outra parte, por escrito, em prazo razoável, qualquer incidente de segurança que envolva dados pessoais a que tenha acesso, tais como acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, com as informações previstas no § 1º do art. 48 da LGPD.
- Especificamente a CONTRATADA se compromete ao seguinte:
- a) identificar-se da Política de Proteção de Dados Pessoais da CONTRATANTE;
- b) apresentar todos os dados e informações solicitados pela CONTRATANTE em relação ao tratamento de dados pessoais realizado em decorrência da relação estabelecida com a CONTRATANTE e/ou adotar as providências lícitas por ela indicadas;
- c) não subcontratar atividades que envolvam o tratamento de dados pessoais, salvo com prévia autorização por escrito da CONTRATANTE e, nessa hipótese, exigir de subcontratados o cumprimento dos deveres decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, permanecendo integralmente responsável por garantir a sua observância;
- d) quando verificada qualquer das hipóteses de término do tratamento de dados pessoais previstas no art. 15 da LGPD, interromper o tratamento e eliminar completamente os dados pessoais e todas as cópias porventura existentes (em formato digital, físico ou outro qualquer), autorizada a conservação para as finalidades estabelecidas no art. 16 da LGPD.
- 6.11.3. O referido Parecer Referencial ressalta que tais cláusulas mínimas podem ser ajustadas ou complementadas com parâmetros e requisitos adicionais, de acordo com o contexto e as peculiaridades de cada caso concreto, sobretudo: i) quando forem maiores os riscos envolvidos (observadas, por exemplo, a estrutura, a escala e o volume das operações de tratamento de dados, a sensibilidade dos dados tratados, a probabilidade e a gravidade dos danos para os titulares dos dados e a existência ou não de transferência internacional de dados); ou ii) quando os contratos envolverem tratamento de dados pessoais em nome do controlador (porque, nesse caso, é preciso estabelecer instruções, deveres e obrigações referentes ao tema, nos termos do artigo 7º da Política de Proteção de Dados Pessoais da Ebserh). Nessas hipóteses, o processo deverá ser remetido à Conjor, para análise jurídica individualizada especificamente das novas cláusulas propostas, contendo a devida motivação.
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 (%) |
|--|--|--|
| $P(\text{est}, \text{unit}) < R\$ 500,00$ | 0,75 a 1,50 | 0,75 |
| $R\$ 500,00 < P(\text{est}, \text{unit}) < R\$ 100.000,00$ | 0,50 a 0,75 | 0,50 |
| $P(\text{est}, \text{unit}) > R\$ 100.000,00$ | 0,25 a 0,50 | 0,25 |
- 7.1.2. A variável " $P(\text{est}, \text{unit})$ " é o preço estimado unitário para cada item no Mapa Comparativo de Preços (Documento 59823791).
- 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. Adicionalmente, observa-se ainda a necessidade de adoção de participação exclusiva de microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP) para aqueles produtos cujo valor estimado seja inferior a R\$ 80.000,00. Contudo, os incisos II e III do artigo 49 do mesmo diploma (in verbis) estabelece que:
- "Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta lei complementar quando:*
- II – não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;*
- III – o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado;"*
- 7.2.3. A divisão e exclusividade em favor das ME/EPP podem comprometer a padronização, a rastreabilidade e o controle da cadeia logística de produtos que são essenciais ao cumprimento do objeto social da Ebserh, configurando prejuízo ao conjunto da contratação.
- 7.2.4. Ainda mais, a contratação visa priorizar o interesse público e os princípios da eficiência e economicidade, e a aplicação da exclusividade poderá prejudicar essas diretrizes, elevando custos e reduzindo a qualidade e regularidade do fornecimento dos produtos.
- 7.2.5. Destaca-se que produtos para saúde são amplamente utilizados pela Rede Ebserh, sendo fundamentais para suporte ao diagnóstico e ao cuidado assistencial, e o risco de desabastecimento desses produtos pode comprometer a vida de pacientes e profissionais.
- 7.2.6. Registra-se ainda que não foram identificados por este HUF a existência, no "mercado local", de fornecedores competitivos, com estrutura organizacional e logística capazes de suportar as demandas, em tempo hábil, de um hospital de média e alta complexidade, que se enquadrem como ME/EPP, e que sejam capazes de cumprir todas as exigências estabelecidas no referido instrumento convocatório.
- 7.2.7. Assim, considerando a exceção prevista no inciso III, do art. 49, da Lei Complementar nº 123/2016 e a exceção prevista no inciso II, art. 10, do Decreto 8.538/2015, observando os princípios da eficiência e vantajosidade, decide-se que não serão indicados itens de participação exclusiva para ME/EPP, isto porque utiliza-se o que preconiza Marçal Justen Filho para justificar que a utilização do tratamento diferenciado pode gerar contratações com valores superiores aos das grandes empresas fornecedoras, implicando na transferência desta majoração para os preços praticados pelas estatais, comprometendo a eficiência e economicidade da entidade empresarial. Se a empresa estatal for obrigada a pagar preços mais elevados para desenvolver a sua atividade econômica, haverá o comprometimento da sua capacidade competitiva.
- 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 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 produtos para saúde, 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, inexistiu 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 (AFE) para distribuição de correlatos**, expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA), do licitante, 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 de produtos para saúde, 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.
- 7.4.1.2. **Avará 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.

- 7.4.1.2.1. 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.
- 7.4.1.2.2. 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.
- 7.4.1.3. **Certidão de Responsabilidade Técnica (CRT)**, emitida pelo Conselho Regional de classe da região em que o licitante está cadastrado, atestando a responsabilidade técnica pelos produtos comercializados.
- 7.4.1.4. A exigência mencionada no subitem anterior é relacionada exclusivamente aos produtos sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária.
- 7.4.1.5. **Registro ou Notificação Simplificada do produto**, extraído do sítio eletrônico da Anvisa.
- 7.4.1.5.1. Estando o registro vencido, o licitante deverá apresentar comprovação de que solicitou a sua revalidação, dentro do prazo explicitado na legislação correspondente, atendidos todos os requisitos nela exigidos;
- 7.4.1.5.2. Nos casos em que o produto cotado é isento de registro, o licitante deverá apresentar a documentação comprobatória de que o produto não está sujeito ao registro da Vigilância Sanitária;
- 7.4.1.5.3. Caso o licitante não apresente o registro, a notificação simplificada ou a comprovação da isenção do produto, a EPC poderá diligenciar, de modo a sanar o erro ou falha, desde que não altere a substância da proposta, dos documentos e sua validade jurídica.
- 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 ESTIMATIVA 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 realizada no Processo SEI nº 23526.008541/2026-08, em que 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/ou 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 (Documento 59815341);
- 11.2. Anexo II – Modelo de Análise de Proposta (Documento 59815410);
- 11.3. Anexo III – Modelo de Ordem de Fornecimento (Documento 59815490);
- 11.4. Anexo IV – Modelo de Recebimento Definitivo (Documento 59815545);
- 11.5. Anexo V – Modelo de Parecer Técnico de Avaliação de amostra de Material (Documento 59815601).


Designação da Equipe de Planejamento: **Portaria Permanente - SEI nº 5, 14 de janeiro de 2026** (Documento 59023736), publicada por meio do **Boletim de Serviço nº 617, de 14 de janeiro de 2026** (Documento 57079850).

- 11.6. Encaminhe-se à Gerência Administrativa para apreciação.

Equipe de Planejamento da Contratação


(assinado e datado Eletronicamente)

Danilo Duarte de Moura
Coordenador da Equipe de Planejamento da Contratação
Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos
Matrícula SIAPE nº 217****
Hospital Universitário Onofre Lopes - Huol-UFRN/EBSERH




(assinado e datado Eletronicamente)

Giuliana Patrícia Gomes da Silva
Membro da Equipe de Planejamento da Contratação
Unidade de Dispensação Farmacêutica
Matrícula SIAPE nº 220****
Hospital Universitário Onofre Lopes - Huol-UFRN/EBSERH




(assinado e datado Eletronicamente)

Francisco Allisson de Souza Bandeira
Membro da Equipe de Planejamento da Contratação
Setor de Farmácia Hospitalar
Matrícula SIAPE nº 217****
Hospital Universitário Onofre Lopes - Huol-UFRN/EBSERH



(assinado e datado Eletronicamente)

Pedro Zacarias Costa de Oliveira
Membro da Equipe de Planejamento da Contratação
Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos
Matrícula SIAPE nº 216****
Hospital Universitário Onofre Lopes - Huol-UFRN/EBSERH








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

(assinado e datado Eletronicamente)

Rodrigo Brioso
Gerente Administrativo
Hospital Universitário Onofre Lopes - Huol-UFRN/EBSERH



	Documento assinado eletronicamente por Danilo Duarte de Moura, Assistente Administrativo , em 13/04/2026, às 09:24, 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 Pedro Zacarias Costa de Oliveira, Assistente Administrativo , em 13/04/2026, às 11:43, 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 Francisco Allisson de Souza Bandeira, Técnico(a) em Farmácia , em 14/04/2026, às 09:18, 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 Giuliana Patrícia Gomes da Silva Pinheiro, Técnico(a) em Farmácia , em 14/04/2026, 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 Rodrigo Amancio Brioso, Gerente , em 14/04/2026, às 10:12, 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 **59815197** e o código CRC **99853721**.