

RCC 3.0 - Termo de Referência - SRP Medicamentos

Processo nº 23477.008577/2026-14

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO CENTRALIZADA DE MEDICAMENTOS CURVA A

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem como objeto o Registro de Preços para a **Aquisição Centralizada de Medicamentos Curva A (Antimicrobianos / Controlados/Anestésicos / Gerais Injetáveis)**, a fim de atender às necessidades dos hospitais universitários federais localizados na região norte, nordeste, centro-oeste, sul e sudeste, sob gestão da HU Brasil (Ebserh), por um período de 12 (doze) meses, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

1.2. A descrição detalhada do objeto e a estimativa de consumo constam no Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto (60228836), onde os licitantes poderão visualizar as seguintes informações:

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

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

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

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

1.6. A aquisição dos medicamentos com preços registrados na ARP poderá ser realizada, de acordo com a conveniência da HU Brasil (Ebserh), mediante a formalização de:

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

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

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

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

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

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

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

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

2.3. Destaca-se que essa contratação abrange medicamentos, que são definidos como produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados com finalidade profilática, curativa, paliativa ou diagnóstica. Na Rede HU Brasil (Ebserh), os medicamentos

são amplamente empregados, tanto para fins profiláticos, quanto para suporte ao diagnóstico e ao cuidado assistencial. Em seu catálogo institucional de padronização, a HU Brasil (Ebserh), categoriza os medicamentos em grupos e subgrupos.

2.4. Sob a perspectiva das aquisições e da gestão de suprimentos, os medicamentos são organizados pela HU Brasil (Ebserh) em grupos específicos, tais como:

- I - antissépticos e saneantes;
- II - agentes para diagnóstico e tratamento;
- III - medicamentos antimicrobianos e antiparasitários;
- IV - medicamentos de controle especial, anestésicos e relaxantes musculares;
- V - medicamentos gerais injetáveis;
- VI - medicamentos gerais sólidos, semissólidos e líquidos;
- VII - medicamentos oftalmológicos;
- VIII - medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores e afins;
- IX - medicamentos manipulados;
- X - radiofármacos;
- XI - soluções de grandes e pequenos volumes.

2.5. Tendo em vista que o medicamento é um recurso estratégico que apoia as ações de saúde, e cuja falta pode levar a interrupções no tratamento, comprometendo a qualidade de vida dos usuários e a confiança nos serviços farmacêuticos e no sistema de saúde como um todo, torna-se essencial garantir seu acesso contínuo e seguro.

2.6. A Lei nº 8.080/1990, em seu artigo 6º-A, inciso I, alínea d, estabelece como uma das atribuições do SUS a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde. Sendo a aquisição de medicamentos uma das medidas da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, que abrange práticas focadas na promoção, proteção e recuperação da saúde, considerando o medicamento como um insumo essencial.

2.7. A gestão da Assistência Farmacêutica é um grande desafio e, considerando a necessidade de eficiência na utilização dos recursos públicos disponíveis, é imprescindível a correta aquisição desses produtos.

2.8. Portanto, é relevante ressaltar que a aquisição de medicamentos é fundamental para gerar um fornecimento seguro desses produtos aos pacientes no âmbito hospitalar, ambulatorial e pós alta, em conformidade com diretrizes terapêuticas. Assim, procura-se assegurar a continuidade da assistência farmacêutica aos internos e atendidos da instituição, cumprindo as demandas prescritas pelos serviços médicos de acordo com os protocolos clínicos. Com o objetivo de garantir o abastecimento do estoque hospitalar, e a prestação de serviços de saúde com qualidade, segurança e regularidade, conforme estabelecido no SUS e na legislação vigente.

2.9. Nesse contexto, a compra recorrente de medicamentos é essencial para reabastecer os estoques dos hospitais que integram a Rede HU Brasil (Ebserh). Isso visa garantir o funcionamento adequado das operações das atividades organizacionais e cumprir a missão de promover de maneira integrada o ensino, a pesquisa, a extensão e a assistência aos usuários do SUS.

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

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

- I - **Propósito:** Saúde, ensino, pesquisa e inovação a serviço da vida e do SUS.
- II - **Visão Estratégica:** Consolidar-se como uma rede de hospitais universitários de excelência para o SUS.
- III - **Valores:** Ética, integridade e transparência; Compromisso com universalidade, integralidade e fortalecimento do SUS; Promoção da equidade, respeito à diversidade e aos direitos humanos; Ensino, pesquisa e inovação comprometidos com as necessidades do país; Valorização do papel social do trabalho em saúde e dos trabalhadores.
- IV - **Pilares/Objetivos estratégicos**
 - a) **Sociedade:**
 - OE02 - Qualificar o cuidado hospitalar;
 - OE04 - Participar da implementação da Política Nacional de Atenção Especializada e do esforço de redução de filas;
 - OE05 - Aprimorar as condições de ensino e os cenários de prática.
 - b) **Responsabilidade ambiental, social e governança:**
 - OE12 - Promover sustentabilidade ambiental e responsabilidade social em Rede.
 - c) **Desenvolvimento institucional:**
 - OE16 - Fortalecer o reconhecimento da imagem pública da HU Brasil (Ebserh).
 - d) **Sustentabilidade financeira:**
 - OE21 - Aprimorar os processos de compras e contratações.

2.12. Registra-se que esta aquisição constitui atividade de suporte ao atingimento de resultados nas políticas públicas e à finalidade institucional da HU Brasil (Ebserh) e está alinhada à Política de Compras Centralizadas da empresa.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. Modelo de Contratação

3.1.1. As contratações da HU Brasil (Ebserh) podem ser realizadas por meio dos seguintes arranjos organizativos:

- I - compra centralizada;
- II - compra regionalizada;
- III - compra individualizada.

3.1.2. Destaca-se que esta contratação se enquadra no modelo de compra centralizada.

3.1.3. Esta contratação utilizou como referência o Catálogo Eletrônico de Padronização da Rede HU Brasil (Ebserh), conforme o Anexo I deste termo de referência, de forma a garantir a eficiência e as boas práticas de gestão.

3.1.4. Registra-se que o Catálogo Eletrônico de Padronização está disponibilizado por meio eletrônico no sítio da HU Brasil (Ebserh) e tem a composição mínima dos seguintes elementos:

- I - código do bem ou serviço adotado pela HU Brasil (Ebserh);
- II - descrição detalhada;
- III - grupo e subgrupo, no que couber.

3.1.5. A solução identificada para atendimento do objeto foi a adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP), com base nos arts. 92 e seguintes do RCC 3.0, sendo que a contratação se enquadra na seguinte hipótese do art. 93 do RCC 3.0:

- I - quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes.

3.1.6. A adoção do SRP para essa aquisição tem justificativa pela natureza permanente e recorrente, ainda que variável, da demanda do objeto. Os medicamentos são itens essenciais para garantir a continuidade do atendimento aos pacientes e a manutenção do estoque regulador da HU Brasil (Ebserh), cuja reposição depende de fatores muitas vezes imprevisíveis, como aumento de consumo, sazonalidades e variações epidemiológicas.

3.1.7. Observando ainda os princípios da eficiência, economicidade e continuidade dos serviços públicos de saúde, o SRP se torna mais vantajoso pelas seguintes razões:

- I - racionalização dos procedimentos licitatórios, reduzindo o número de processos e custos administrativos;
- II - mitigação de riscos de contratações emergenciais, decorrentes de oscilações de demanda ou atrasos no fornecimento;
- III - promoção de preços uniformes e previamente registrados por ao menos 12 (doze) meses, garantindo previsibilidade e controle do gasto público.
- IV - manutenção da flexibilidade orçamentária, uma vez que a contratação efetiva ocorre apenas quando houver necessidade e disponibilidade financeira.

3.1.8. O procedimento para a aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico, por meio de SRP, por item, critério de julgamento menor preço unitário, nos termos do RCC 3.0, objetivando a assinatura de ARP, que permitirá as contratações pelas unidades participantes.

3.1.9. Considerando que não se trata da primeira licitação para aquisição do objeto, e que é possível mensurar a demanda, o registro de preços indicará o total do quantitativo a ser adquirido.

3.2. Os dados relacionados ao órgão gerenciador são:

Macrorregião	UG	Descrição	UF	Sigla UF	Endereço de Entrega
Centro-Oeste	155007	HU Brasil (Ebserh) - Sede	Distrito Federal	DF	SGAN 605 - Av. L2 Norte; Brasília - DF; CEP: 70.830-200 - Hospital Universitário na Universidade Federal de Brasília

3.3. Os dados relacionados aos órgãos participantes são:

Macrorregião	UG	HUF	UF	Endereço
Norte	155018	Hospital Universitário Getúlio Vargas	AM	Av. Apurina nº 4; Bairro Praça 14 de Janeiro; Manaus - AM; CEP: 69020170
Norte	155905	Hospital de Doenças Tropicais	TO	St. Anhanguera, Araguaína - TO, 77803-120
Norte	155909	Complexo Hospitalar da UFPA	PA	Rua dos Mundurucus, 4487; Bairro Guamá; Belém - PA; CEP: 66073-000
Norte	156956	Hospital Universitário do Amapá	AP	Rodovia Juscelino Kubitschek, S/N, Hospital Universitário - Bairro Universidade Macapá-AP, CEP 68.903-419 (Ponto de referência: rua do estádio "Zerão")
Norte	157249	Hospital Universitário de Roraima	RR	ENDEREÇO: AVENIDA NAZARÉ FILGUEIRAS Nº 2096 - BAIRRO: DR. SILVIO BOTELHO - RORAIMA - RR. - CEP: 69.314-550.
Nordeste	155008	Hospital Universitário da Universidade Federal do Piauí	PI	Campus Universitário Ministro Petrônio Portela, s/n, SG 07; Bairro: Iningá; Teresina - PI; CEP: 64.049-550
Nordeste	155010	Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão	MA	Unidade Presidente Dutra; Rua Barão de Itapary, nº 227; Bairro: Centro; São Luís - MA; CEP: 65020-070
Nordeste	155013	Hospital Universitário Onofre Lopes	RN	Av. Nilo Peçanha nº 620; Bairro: Petrópolis; Natal - RN; CEP: 59012-300
Nordeste	155014	Hospital Universitário Ana Bezerra	RN	Praça Tequinho Farias nº 13; Santa Cruz - RN; Cep: 59200-000

Nordeste	155015	Maternidade Januário Cicco	RN	Av. Nilo Peçanha nº 259; Petrópolis; Natal - RN; CEP: 59012-300
Nordeste	155017	Hospital Universitário da Universidade Federal de Sergipe	SE	Rua Cláudio Batista, s/n; Bairro Cidade Nova; Aracaju - SE; CEP: 49060-108
Nordeste	155020	Complexo Hospitalar da UFC	CE	R. Pastor Samuel Munguba, 1290 - Rodolfo Teófilo, Fortaleza - CE, 60430-372
Nordeste	155022	Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco	PE	Av. Professor Moraes Rego nº 1235; Bairro: Cidade Universitária; Recife - PE; CEP: 50670-901
Nordeste	155023	Hospital Universitário Lauro Wanderley	PB	Cidade Universitária, s/n Campus I; Cidade Universitária; João Pessoa - PB; CEP: 58.059-900
Nordeste	155126	Hospital Universitário Prof. Alberto Antunes	AL	Av. Lourival Melo Mota, s/n; Bairro: Tabuleiro do Martins; Maceió - AL; CEP:57072-900
Nordeste	155180	Hospital de Ensino Dr. Washington Antônio de Barros	PE	Rua José de Sá Maniçoba, s/n Bloco 01; Bairro: Centro; Petrolina - PE; CEP: 56304-205
Nordeste	155906	Maternidade Climerio de Oliveira	BA	Rua do Limoeiro nº 37; Bairro: Nazaré; Salvador - BA; CEP: 40055-150
Nordeste	155907	Hospital Universitário Prof. Edgard Santos	BA	Rua Augusto Viana, s/n; Bairro: Canela; Salvador - BA; CEP: 40110-060
Nordeste	155910	Hospital Universitário de Lagarto	SE	Av. Brasília, 49400; Lagarto - SE; Bairro Santa Terezinha; CEP: 49400-000
Nordeste	155912	Hospital Universitário Júlio Bandeira	PB	Av. José Rodrigues Alves, 305; Cajazeiras - PB; Bairro Edmilson Cavalcante; CEP: 58900-000
Nordeste	155914	Hospital Universitário Alcides Carneiro	PB	R. Carlos Chagas, s/n; Bairro São José; Campina Grande - PB; CEP: 58460-398
Centro-oeste	155009	Hospital Universitário de Brasília	DF	SGAN 605 - Av. L2 Norte; Brasília - DF; CEP: 70.830-200
Centro-oeste	155007	HU Brasil (Ebserh) - Sede	DF	SCS Quadra 9, Edifício Parque Cidade Corporate, Torre C, 2º andar - Asa Sul-Brasília-DF, CEP 70308-200
Centro-oeste	155016	Hospital Universitário da Universidade Federal de Grande Dourados	MS	Rua Ivo Alves da Rocha nº 558; Bairro: Altos do Indaiá; Dourados - MS; CEP: 79823-501
Centro-oeste	155019	Hospital Universitário Júlio Muller	MT	Rua Luis Philippe Pereira Leites s/n; Bairro Alvorada; Cuiabá - MT; CEP 78048-902
Centro-oeste	155124	Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian	MS	Av. Senador Filinto Muller nº 335; Bairro Cidade Universitaria Vila Ipiranga; Campo Grande - MS; CEP:79080-190
Centro-oeste	155904	Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Goiás	GO	Primeira Avenida, s/nº; Bairro: Setor Leste Universitário; Goiânia - GO; CEP: 74605-020
Centro-oeste	157602	Hospital Universitário da Universidade Federal de Catalão	GO	Rua Professor Paulo de Lima, nº 1.977, bairro Universitário, Catalão, Goiás, CEP: 75704-020
Sul	155125	Hospital Universitário de Santa Maria	RS	Av. Roraima Prédio 22, Campos; Bairro: Camobi; Santa Maria - RS; CEP: 97105-900
Sul	155901	Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas	RS	Rua Professor Araújo, 538; Pelotas - RS; CEP: 96020-360
Sul	155902	Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná	PR	Rua General Carneiro, 181; Bairro: Alto da Glória; Curitiba - PR; CEP: 80.060-900
Sul	155908	Hospital Universitário da Universidade Federal do Rio Grande	RS	R. Visc. De Paranaguá, 102; Bairro: Centro; Rio Grande - RS; CEP: 96.200-330
Sul	155913	Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago	SC	Rua Professora Maria Flora Pausewang, s/nº; Bairro: Trindade; Florianópolis - SC; CEP 88036-800
Sudeste	157243	Instituto de Pueric. Ped. Mat. Gesteira da UFRJ	RJ	Rua Bruno Lobo, 50 Cidade Universitária ; Rio de Janeiro - RJ; CEP 21941-912 - Ponto de Referência: Em frente hospital Universitário Clementino Fraga Filho
Sudeste		Hospital Universitário Clementino Fraga Filho da UFRJ	RJ	Rua Professor Rodolpho Paulo Rocco, 255 Cidade Universitária CAF quarto andar; Rio de Janeiro - RJ; CEP 21941-617
Sudeste		Maternidade Escola da UFRJ	RJ	Rua das laranjeiras, 180 Laranjeiras; Rio de Janeiro - RJ; CEP 22240-000
Sudeste	155011	Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro	MG	Rua Getúlio Guaritá nº 130; Bairro: Abadia; Uberaba - MG; CEP: 38025-44
Sudeste	155012	Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes	ES	Av. Marechal Campos nº 1355; Bairro: Maruípe; Vitória - Espírito Santo; CEP: 29043-260
Sudeste	155021	Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais	MG	Av. Professor Alfredo Balena nº 110; Bairro: Santa Efigênia; Belo Horizonte - MG; CEP: 30130-100
Sudeste	155900	Hospital Universitário da Universidade Federal de São Carlos	SP	Rua Luiz Vaz de Camões, 111; Bairro: Vila Celina; São Carlos - SP; CEP: 13566-448
Sudeste	155903	Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora	MG	Rua Catulo Breviglieri s/nº; Bairro: Santa Catarina; Juiz de Fora - MG; CEP: 36036-110
Sudeste	155911	Hospital Universitário Gafrée Guinle	RJ	R. Mariz e Barros, 775; Rio de Janeiro - RJ; Bairro Tijuca; CEP:20270-004
Sudeste	155915	Hospital Universitário Antônio Pedro	RJ	Rua Marques de Paraná, 303; Bairro: Centro; Niterói - RJ; CEP: 24033-900

Sudeste	156654	Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia	MG	Avenida Amazonas, 2210; Bairro: Umuarama; Uberlândia - MG; CEP: 38400-902
Sudeste	156654	Hospital Universitário da Universidade Federal de São João del-Rei	MG	Praça Frei Orlando, 170, Centro, São João del-Rei, Minas Gerais, CEP: 36307-352

3.4. Estudo Técnico Preliminar e Análise de Riscos

3.4.1. O RCC 3.0, especificamente em seu art. 20, diz que o planejamento de cada contratação consistirá na instrução de processo administrativo contendo documentação capaz de materializar as seguintes etapas:

- I - estudo técnico preliminar;
- II - pesquisa de preços;
- III - termo de referência; e
- IV - gerenciamento de riscos.

3.4.2. Sendo assim, como regra, é obrigatória na instrução processual que as Equipes de Planejamento da Contratação (EPC) realizem estudo técnico preliminar (ETP), bem como gerenciamento de riscos em todas as contratações realizadas pelos hospitais da Rede HU Brasil (Ebserh). Contudo, em seu art. 20, § 1º, o RCC 3.0 expressa que pode ser dispensada a elaboração do ETP e do gerenciamento de riscos da fase de Planejamento da Contratação e de Seleção de Fornecedor, quando se tratar de contratações recorrentes de alguns bens de consumo, como medicamentos, produtos para saúde e materiais administrativos.

3.4.3. O objeto desta contratação é material farmacológico, que possui característica de demanda recorrente, sendo que o hospital necessita permanentemente de medicamentos para manter o pleno funcionamento das atividades organizacionais e cumprir com o seu objeto social. Nesse sentido, observando o que diz o art. 20, § 1º, I, "a", do RCC 3.0, fica dispensada a apresentação de ETP e de gerenciamento de riscos da fase de Planejamento da Contratação e de Seleção de Fornecedor.

3.5. Ciclo de Vida do Objeto

3.5.1. O ciclo de vida do objeto se inicia com a seleção dos medicamentos, baseada no Catálogo Eletrônico de Padronização da Rede HU Brasil (Ebserh), ferramenta utilizada para subsidiar a escolha dos produtos para fins de atendimento aos protocolos clínicos da HU Brasil (Ebserh). Essa etapa assegura que os medicamentos adquiridos sejam eficazes, seguros e de comprovada relevância terapêutica.

3.5.2. Em seguida, ocorre a programação e a aquisição, nas quais são definidas as quantidades e periodicidades de fornecimento com base em dados históricos de consumo, indicadores de estoque e previsão de demanda futura.

3.5.3. A etapa posterior envolve a gestão de almoxarifados, contemplando os processos recebimento, armazenamento, movimentação interna, distribuição e dispensação dos medicamentos, garantindo condições adequadas de conservação e rastreabilidade, conforme a legislação vigente. A logística deverá assegurar o atendimento contínuo da HU Brasil (Ebserh), bem como o controle de lotes e validade dos produtos, mitigando o risco de perdas.

3.5.4. Durante a utilização e controle de consumo dos produtos são realizados o monitoramento das movimentações, promovendo o uso racional e eficiente dos medicamentos. São observados aspectos de farmacovigilância e indicadores de desempenho, permitindo ajustes futuros nas fases de seleção e programação.

3.5.5. O ciclo se encerra com o descarte dos medicamentos vencidos ou inutilizados, em conformidade com a legislação vigente, assegurando a destinação final ambientalmente correta e o cumprimento das normas sanitárias.

3.5.6. Dessa forma, a solução proposta pela HU Brasil (Ebserh) engloba um processo planejado, padronizado e sustentável, garantindo a disponibilidade regular de medicamentos essenciais, a segurança dos usuários e a eficiência na gestão dos recursos públicos, em conformidade com os princípios da economicidade, eficiência e transparência que regem a Administração Pública.

3.6. Publicação de Intenções de Registros de Preços

3.6.1. Nos termos do art. 97 do RCC 3.0, registra-se a necessidade de procedimento público de Intenção de Registro de Preços (IRP) para disponibilidade de participação de outros órgãos ou outras entidades da Administração Pública nas ARPs derivadas desta contratação.

3.6.2. A IRP para esta contratação observará os seguintes parâmetros:

- I - serão aceitas as demandas apresentadas pelos hospitais da Rede HU Brasil (Ebserh), priorizando-se as unidades localizadas na mesma macrorregião do órgão gerenciador.
- II - serão aceitas demandas de outros órgãos, priorizando-se as unidades localizadas na mesma macrorregião do órgão gerenciador, limitados a XX participantes, de acordo com a capacidade operacional de gestão do órgão gerenciador;
- III - serão recusados os quantitativos considerados ínfimos, que poderão acarretar em inexecução contratual;
- IV - serão recusadas propostas de inclusão de novos itens, bem como alterações das especificações dos itens já definidos pela EPC.

3.6.3. A IRP foi aberta quando do início dos processos iniciais de planejamento de contratação.

3.7. Consulta a Intenções de Registros de Preços Abertas

3.7.1. O RCC 3.0, em seu art. 97, § 2º, prevê que, nos processos de aquisição de bens e serviços pela Administração Central e pelos Hospitais Universitários, a EPC deverá se manifestar sobre a conveniência de participação nas IRPs abertas no Sistema de Compras do Governo Federal.

3.7.2. A HU Brasil (Ebserh) possui uma vasta complexidade em suas operações de aquisições e logística, dada a sua composição como rede de hospitais federais e o grande fluxo de aquisições e consumo de medicamentos e materiais

hospitalares, em que há situações em que a sua participação exclusiva no registro de preços melhor atende ao interesse público.

3.7.3. Nesse contexto, as áreas de Gestão de Suprimentos, tanto da Sede quanto dos HUFs, apontam que a organização dos objetos dos registros de preços passa por diversas variáveis, inclusive não assistenciais, como:

- I - padronizações;
- II - ganhos de escala;
- III - economicidade;
- IV - tipos de empresas que comercializam;
- V - complexidade de avaliação técnica;
- VI - solução de compra;
- VII - modelos de aquisição;
- VIII - comportamentos diversos de movimentação de estoque, demanda, armazenamento, distribuição e dispensação.

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

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

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

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

3.8. Adesão à Ata de Registro de Preços

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

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

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

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

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

4. ESTIMATIVA DE DEMANDA

4.1. Cálculo da Demanda

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

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

Demanda estimada em função da média de consumo:

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

Q = demanda estimada para contratação

C = consumo médio mensal

t = tempo em meses, de 1 a 12.

fator de imprevisibilidade = 1,25

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

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

4.1.4.1. Imprevisibilidade da demanda: A mudança de fluxos, atualização de protocolos clínicos, sazonalidades ou variações epidemiológicas que podem provocar aumentos inesperados no consumo dos produtos, tornando necessário prever uma margem para evitar desabastecimentos.

4.1.4.2. Flexibilidade para ajustes: Essa margem viabiliza uma aquisição mais ampla pela HU Brasil (Ebserh), caso necessário, permitindo ajustes de quantitativos ao longo da vigência do contrato, conforme a necessidade real vai se configurando.

4.1.4.3. Segurança operacional: A margem protege o trabalho operacional da HU Brasil (Ebserh), contra riscos vinculados à insuficiência de estoques, evitando falhas não fornecidas e a consequente paralisação de serviços essenciais.

4.1.4.4. Boa prática em Gestão de Compras e Suprimentos: essa margem é tecnicamente aceitável e considerada razoável na literatura. Adicionalmente, é aceita como parâmetro de órgãos de controle;

4.1.4.5. Registro de Preços: Como se trata de registro de preços, sem obrigatoriedade de compra, o risco de superabastecimento é mitigado.

4.2. Reserva Técnica

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

4.2.2. A Reserva Técnica corresponderá a 20% do total do quantitativo inicialmente estimado para a contratação, com vistas a atender a demanda variável da HU Brasil (Ebserh), visto que o objeto em questão, medicamentos, possuem variações significativas, sejam sazonais ou epidemiológicas. O procedimento metodológico para o cálculo da Reserva Técnica é:

Cálculo de Reserva Técnica:

$RT = (Q \cdot 1,20)$

RT = reserva técnica

Q = demanda estimada para contratação

fator de demanda variável - 1,20

4.3. Quantitativo Total da Contratação

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

Cálculo do Quantitativo total da Contratação:

$QT = Q + RT$

QT = quantitativo total da contratação

Q = demanda estimada para contratação

RT = reserva técnica

4.3.2. Para fins operacionais, toda reserva técnica será atribuída a UASG da HU Brasil (Ebserh) Sede, que irá compor a contratação como órgão participante e será responsável por atender as demandas da Rede HU Brasil (Ebserh), para as unidades não participantes do processo licitatório. Para fins administrativos, aos itens para os quais não houve manifestação de quantitativos pelos HUFs da rede, foi atribuído o quantitativo mínimo de 1 (uma) unidade, exclusivamente para fins de remanejamento, condicionado à anuência do fornecedor.

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

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. Critérios de Sustentabilidade

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

I - Embalagens e materiais

a) Dar preferência a medicamentos acondicionados em embalagens recicláveis, biodegradáveis ou de fácil separação de componentes.

b) Utilizar embalagens com volume mínimo necessário, reduzindo o uso de insumos e o impacto no descarte.

c) Evitar o uso de materiais nocivos ao meio ambiente (como PVC, chumbo, cádmio e outros metais pesados acima dos limites previstos em diretivas ambientais internacionais).

II - Produção e origem dos medicamentos

a) Priorizar produtos de fabricantes regularizados junto à Anvisa, com boas práticas de fabricação certificadas, que adotem medidas de eficiência energética, reaproveitamento de resíduos e reduzam a

emissão de poluentes em seus processos industriais.

- b) Estimular a aquisição de medicamentos produzidos com matérias-primas de origem legal e sustentável, observando o cumprimento das legislações ambientais e trabalhistas.

III - Logística e transporte

- a) Sempre que possível, utilizar logística reversa ou sistemas de recolhimento de medicamentos vencidos ou inservíveis, conforme preveem as Resoluções Conama nº 358/2005 e RDC/Anvisa nº 222/2018
- b) O transporte e armazenamento dos medicamentos deverão seguir as condições adequadas de temperatura, umidade e segurança, evitando perdas, contaminação ou exposição desnecessária.

IV - Gestão e destinação final

- a) As unidades de saúde deverão destinar medicamentos vencidos ou fora de uso a empresas licenciadas para tratamento e incineração de resíduos farmacêuticos, garantindo destinação ambientalmente adequada.
- b) A contratada deverá apresentar, sempre que solicitado, comprovante de destinação dos resíduos químicos oriundos da fabricação, transporte ou recolhimento de medicamentos

V - Aspectos sociais e institucionais

- a) Incentivar o cumprimento de normas trabalhistas e de segurança, conforme a NR 32 do Ministério do Trabalho, que trata da segurança em serviços de saúde.
- b) Evitar práticas discriminatórias e promover condições éticas e seguras em toda a cadeia de fornecimento.

5.2. Apresentação da Proposta

5.2.1. Durante o pregão eletrônico, ao ser convocado, o licitante deverá enviar sua proposta, conforme modelo em anexo, contendo as seguintes informações:

- I - Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ da empresa que efetivamente vai fornecer o objeto da contratação e as respectivas Faturas/Notas Fiscais;
- II - Nome completo e identificação do responsável pela proposta;
- III - Endereços físico e eletrônico e telefone de contato;
- IV - Data de emissão e prazo de validade da proposta, que deverá ser de no mínimo 90 dias;
- V - Dados bancários da empresa como conta corrente, agência, banco, cidade, e os dados do representante legal da empresa, caso o mesmo ainda não tenha sido oportunamente informado a título de atualização/informação, junto ao Sistema de Cadastro de Fornecedores - SICAF;
- VI - Descrição detalhada de cada produto, constando todas as especificações técnicas, o fármaco conforme Denominação Comum Brasileira, a apresentação e a forma farmacêutica;
- VII - Quantidade ofertada, com os respectivos valores unitários e total;
- VIII - Fator embalagem dos produtos apresentados, especificando a quantidade, por embalagem;
- IX - Fator embalagem dos produtos apresentados, especificando a quantidade, por embalagem, se a embalagem primária do medicamento é fracionável;
- X - Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
- XI - Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União; conforme Habilitação - Qualificação Técnica;
- XII - Catálogo Técnico dos produtos, contendo imagens referenciais, descritivo detalhado e especificações técnicas.

5.2.2. Destaca-se que os preços ofertados deverão contemplar todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos, incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos fiscais e trabalhistas, embalagem, seguro, lucro, transporte (carga e descarga), mão de obra e demais custos e despesas necessárias ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação e apresentação de propostas.

5.2.3. Fica facultada à HU Brasil (Ebserh) solicitar por diligências, informações adicionais para complemento da proposta, inclusive informações técnicas, como laudos técnicos, normas técnicas, certificados de boas práticas, informações sobre o emprego correto e seguro do produto, suas características e composição, condições de armazenamento, riscos, advertências e precauções, ações imediatas frente à exposição acidental, dentre outros, quando aplicáveis.

5.2.4. Não serão aceitas propostas de fornecimento de medicamentos provenientes de empresas que não possuam Autorização de Funcionamento (AFE) específica para atividades de distribuição.

5.2.5. Não serão admitidas nem aceitas, ofertas de medicamentos com especificações diversas da originalmente solicitadas no Edital.

5.3. Requisitos técnicos do produto

5.3.1. Os produtos ofertados deverão possuir Certificado de Registro válido, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União, com o número da regularização, obtida mediante consulta ao Portal, nos últimos 60 dias corridos da apresentação da documentação.

5.3.2. Estando o registro do produto vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro, conforme § 2º do artigo 8º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

5.3.3. A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.

5.3.4. Para os medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação e regularizados em conformidade com a RDC nº 576 de 2021, a dispensa do registro deverá ser devidamente comprovada mediante apresentação da Declaração de Notificação Simplificada, contendo o código de validação para verificar autenticidade da declaração, ou mediante apresentação de comprovante em arquivo PDF da tela obtida mediante consulta ao portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA nos últimos 60 dias corridos da apresentação da documentação, confirmando que o tipo de regularização do item é de medicamento notificado.

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

5.3.6. Ficará a cargo da empresa interessada provar que o produto objeto da contratação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária e provar a comprovação da dispensa do registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, conforme o caso.

5.3.7. Com o objetivo de viabilizar a unitarização dos medicamentos sem rompimento da embalagem primária, os itens acondicionados em Blister devem possuir distanciamento mínimo entre as unidades de 2mm de solda, que se refere àquela parte recortável da cartela/blister.

5.4. **Pré-qualificação permanente**

5.4.1. A pré-qualificação é um procedimento auxiliar das contratações da HU Brasil (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 HU Brasil (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 HU Brasil (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 HU Brasil (Ebserh), com a comprovação e atualização de documentos.

5.4.7. Esse processo licitatório não será exclusivo para licitantes ou bens pré-qualificados.

5.5. **Marcas**

5.5.1. Não há indicação de marcas para o objeto desta licitação.

5.6. **Amostras**

5.6.1. Não há previsão de solicitação de amostras para o objeto desta licitação.

5.7. **Garantia de execução**

5.7.1. Não haverá exigência da garantia da contratação, nos termos do art. 185, do RCC 3.0, pelas razões abaixo justificadas:

5.7.1.1. Pronta entrega e pagamento: por se tratar de aquisição de medicamentos de pronta entrega e pagamento, o risco de inadimplemento é mínimo. A dinâmica dessa contratação - caracterizada pela imediatidade da entrega e pelo pagamento realizado após a efetiva satisfação da obrigação - oferece à HU Brasil (Ebserh) mecanismos naturais de proteção, tornando desnecessária a exigência de garantia adicional.

5.7.1.2. Ausência de complexidade: a presente aquisição não apresenta características de elevada complexidade técnica que justifique a exigência de garantia contratual. Tratando-se de simples fornecimento de medicamentos, cujas obrigações são passíveis de cumprimento ordinário sem maior risco de inadimplemento, não há necessidade de proteção patrimonial adicional à HU Brasil (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 HU Brasil (Ebserh), elevando o preço final da aquisição. Considerando que o certame busca a melhor relação custo-benefício, prescindir dessa exigência alinha-se ao dever de economicidade que norteia as contratações públicas.

5.7.1.4. Ampliação da competitividade: a supressão da garantia de execução reduz as barreiras de entrada para participação no certame, especialmente para pequenos fornecedores que enfrentam dificuldades na obtenção e custeio dessa garantia. Essa medida contribui para expansão do universo de interessados, favorecendo a competitividade e a isonomia entre os licitantes.

5.8. **Garantia do produto**

5.8.1. Não há previsão de garantia para os produtos contemplados nesta contratação.

5.9. **CrITÉRIOS de Avaliação Técnica**

5.9.1. O Parecer Técnico será realizado por farmacêutico no âmbito da EPC, com apoio de outros profissionais, todos empregados públicos, servidores efetivos cedidos ou em exercício na HU Brasil (Ebserh), e as propostas serão aprovadas ou reprovadas tecnicamente, durante a etapa de julgamento, minimamente de acordo com os seguintes parâmetros:

I - Análise Técnica do Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, a fim de se atestar a veracidade, conformidade e atendimento a legislação vigente;

II - Análise Técnica de Declarações de Notificação Simplificada e Certificados de Dispensa, a fim de se atestar a veracidade, conformidade e atendimento a legislação vigente;

III - Verificação se o produto, especificações, apresentação, dentre outras informações técnicas do produto ofertado atende ao item licitado. A avaliação será realizada por meio do Catálogo Técnico dos produtos apresentado;

IV - Verificação de histórico de uso, por meio de execução de Atas de Registros de Preços - ARPs e/ou Contratos já executados na Rede HU Brasil (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 HU Brasil (Ebserh) por desvios de qualidade e/ou demais intercorrências.

6. GESTÃO E EXECUÇÃO DO OBJETO

6.1. O modelo de gestão, descrevendo como a execução do objeto será acompanhada e fiscalizada pela HU Brasil (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 HU Brasil (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 ensejam demandas adicionais.

6.2.3. A Nota de Empenho e a Ordem de Fornecimento, quando for o caso, deverão respeitar o fator embalagem dos produtos ofertados, conforme a proposta aprovada, bem como a legislação vigente que trata sobre o tema.

6.2.4. O valor mínimo para emissão de uma Nota de Empenho e Emissão da Ordem de Fornecimento por parte das unidades contratantes será o equivalente a 1% do valor estabelecido no art. 84, inciso II, do RCC 3.0.

6.2.5. Caso o valor máximo registrado na ARP ou no Contrato não atinja o percentual mencionado no item anterior, a Nota de Empenho contemplará o valor total da ARP ou do Contrato, observadas a natureza de despesa do bem e respeitados os quantitativos por participante.

6.2.6. As unidades contratantes poderão emitir dois tipos de Notas de Empenho para execução das despesas:

6.2.6.1. Empenho Ordinário - Utilizado quando o valor da despesa é conhecido pela administração e será pago em uma única vez.

6.2.6.2. Empenho Global - Utilizado quando o valor da despesa é conhecido pela administração, mas será pago de forma parcelada.

6.2.7. As Notas de Empenho emitidas pelo valor mínimo descrito neste tópico serão do tipo ordinário. As demais Notas de Empenho serão do tipo global.

6.2.8. As Notas de Empenho emitidas continuarão válidas mesmo após o término da vigência da ARP ou do Contrato, bem como quando inscritas em restos à pagar, quando alterado o exercício financeiro.

6.3. Troca de Marcas

6.3.1. Em casos especiais e devidamente justificados, será admitida a substituição da marca ou modelo do produto, desde que por motivo superveniente e fundamentado que inviabilize a entrega do bem originalmente contratado.

6.3.2. A alteração deverá ser formalmente solicitada pelo fornecedor, acompanhada de justificativa técnica e documentação que comprove o motivo superveniente e a observância das especificações técnicas mínimas estabelecidas no Edital ou características superiores, com a manutenção integral dos preços.

6.3.3. A troca de marca só poderá ocorrer mediante análise técnica sobre a justificativa técnica e documentação apresentada pelo fornecedor e aprovação pela Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou a Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP).

6.3.4. O processo de troca de marca deverá observar:

6.3.4.1. solicitação do fornecedor, com justificativa técnica e documentação;

6.3.4.2. análise e aprovação da EFC ou da EFARP;

6.3.4.3. formalização do procedimento por apostilamento, com registro no processo.

6.4. Ordem de Fornecimento

6.4.1. As unidades contratantes enviarão ao fornecedor Ordens de Fornecimento, em que constarão no mínimo as seguintes informações:

I - Identificação da Unidade Solicitante;

II - UASG do Órgão Gerenciador

III - UASG do Órgão Participante e solicitante da Compra

IV - Número da licitação;

V - ARP / Contrato;

VI - Dados da Nota de Empenho;

VII - Número do Item do Pregão;

VIII - Código do Catálogo Padronizado de Materiais do Governo Federal - Catmat;

- IX - Código Interno de Padronização da Empresa - Código HU Brasil (Ebserh);
- X - Código Interno do Sistema de Controle - Código AGHUX;
- XI - Descrição do Produto, com apresentação e marca;
- XII - Valor Unitário do Item;
- XIII - Quantidade a ser empenhada do item;
- XIV - Valor total;
- XV - Prazo para Entrega, conforme edital;
- XVI - Data Prevista para Entrega;
- XVII - Endereço, horários e contatos para entrega;
- XVIII - Modelo de parcelamento de entrega;
- XIX - Informações gerais sobre a execução do objeto e sanções administrativas.

6.4.2. A Ordem de Fornecimento só poderá ser enviada por representantes da EFC, da EFARP, do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) ou Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque (UACE).

6.4.3. Os setores/unidades/clínicas e demais profissionais de destino dos produtos não estão autorizados a solicitar pedidos de compras diretamente à contratada.

6.4.4. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deverá enviar a previsão de entrega dos insumos em até 5 (cinco) dias úteis para o endereço eletrônico do solicitante, contendo:

- I - Número do Documento Fiscal;
- 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 órgão participante que solicitou a compra, conforme emissão da Nota de Empenho;
- III - CNPJ da empresa vencedora, que deverá ser o mesmo informado nos documentos de habilitação da licitação que deu origem à Nota de Empenho.

6.5.5. As informações sobre os lotes e validades deverão constar na Nota Fiscal e precisam convergir com o material entregue. Caso existam divergências, a área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento formalizará junto ao fornecedor a necessidade de Carta de Correção de informações.

6.5.6. **Prazos e Condições de entrega**

6.5.7. O prazo de entrega dos materiais será fixado de acordo com a localização da cidade das unidades participantes, sendo o mesmo contado após recebimento da Ordem de Fornecimento:

- a) Centro-oeste: 15(quinze) dias corridos;
- b) Nordeste: 20 (vinte) dias corridos;
- c) Norte: 20 (vinte) dias corridos;
- d) Sudeste: 15(quinze) dias corridos;
- e) Sul: 20 (vinte) dias corridos.

6.5.8. A entrega dos materiais deverá ser efetuada no Almoxarifado Central da unidade hospitalar, no horário das 08:00 às 12:00 horas e 13:00 às 17:00 horas, em dias úteis, conforme endereços constantes neste Termo de Referência, salvo com solicitação autorizada pela área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento.

6.5.9. A data prevista para entrega ou qualquer alteração da mesma deve ser comunicada previamente pelo fornecedor à unidade hospitalar, respeitado o prazo máximo de entrega previsto neste Termo de Referência.

6.5.10. Os produtos entregues devem ter o prazo de validade mínimo de 18 (dezoito) meses ou para produtos com validade total inferior a 18 (dezoito) meses), apresentar vigência mínima de 80% desta, contados do ateste da nota fiscal.

6.5.11. Na impossibilidade de fornecer o produto que atenda aos prazos mínimos anteriormente citados, o fornecedor, desde que previamente autorizado pela HU Brasil (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 HU Brasil (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 HU Brasil (Ebserh), desde que exista solicitação prévia do fornecedor e aceite da HU Brasil (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. Os rótulos das embalagens primárias e secundárias de todos os medicamentos com destinação institucional devem possuir a frase, em caixa alta, "PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO", em cumprimento à RDC nº 768/2022 publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

6.5.15. No caso de medicamentos de notificação simplificada, constantes na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA RDC nº 576/2021, deverão ser apresentadas: a notificação de registro válida junto a Anvisa e a cópia do rótulo, a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertado.

6.5.16. Não serão recebidos materiais que apresentarem, nas embalagens, sinais de violação e/ou variação na estrutura, umidade, inadequação em relação ao conteúdo.

6.5.17. Os produtos que se deteriorarem ou perderem suas características durante a validade ou vida útil, desde que em condições normais de estocagem, uso e/ou manuseio, deverão ser trocados no prazo determinado pelas unidades hospitalares, contados da comunicação formal da área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento.

6.5.18. São de responsabilidade da contratada as condições de conservação dos produtos que serão entregues, abrangendo inclusive resistência das embalagens, data de validade, temperaturas exigidas, presença de sujidade, material estranho e insetos.

6.5.19. O acondicionamento e o transporte dos medicamentos devem ser feitos em embalagens apropriadas para cada tipo de produto, capazes de manter a integridade e organização dos medicamentos, atendendo às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) determinadas e possibilitando a verificação das informações necessárias no ato do recebimento, conforme art. 56 da RDC ANVISA nº 430/2020.

6.5.20. As embalagens internas e externas devem estar limpas, livres de pó, secas e sem sinais de umidade prévia.

6.5.21. Os veículos, equipamentos e contêineres utilizados para transporte e acondicionamento não devem expor os medicamentos a condições que possam afetar sua estabilidade e a integridade de sua embalagem ou gerar contaminações de qualquer natureza. Os veículos e contêineres devem dispor de manutenção e limpeza adequadas (arts. 67 e 68 da RDC ANVISA nº 430/2020).

6.5.22. Os medicamentos não podem ser transportados, por exemplo, com saneantes, agrotóxicos, fertilizantes, tintas, solventes, combustível, alimentos, bebidas, em contato com pneus (estepe), em veículo com carroceria aberta, isolada com lona ou capota marítima.

6.5.23. O transporte de medicamentos termolábeis deve ser feito em meio qualificável do ponto de vista térmico e o monitoramento e o controle da temperatura durante a armazenagem e o transporte devem ser realizados (arts. 83 e 84 da RDC ANVISA nº 430/2020).

6.5.24. Para o armazenamento e transporte dos medicamentos devem ser utilizados paletes de material que permita a limpeza e não constitua fonte de contaminação, tais como madeira tratada, alumínio ou materiais plásticos (art. 52 da RDC ANVISA nº 430/2020).

6.5.25. É vedada às empresas transportadoras ou operador logístico, quando na atividade de transportador, a violação da carga transportada (art. 65 da RDC ANVISA nº 430/2020).

6.5.26. Os produtos adquiridos pela unidade solicitante poderão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada lote entregue, a critério da mesma, que, conforme sua necessidade, poderá solicitar detalhamentos sobre as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade.

6.5.27. A fim de comprovar a qualidade do produto contratado, caso haja queixa técnica ou suspeita de irregularidade da Contratada, a unidade solicitante poderá demandar, a qualquer momento, amostras para análise.

6.5.28. Caso o produto ofertado apresente suspeita de irregularidade, o fornecedor contratado deverá arcar com os custos da análise em laboratórios da REBLAS - Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde.

6.5.29. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante; sendo que todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização, nos termos legais.

6.5.30. O descarregamento dos medicamentos ficará a cargo da transportadora, que deverá acondicionar as embalagens

em paletes da contratante, respeitando a forma de empilhamento e altura definida pelo fabricante e previamente acordada com o(a) funcionário(a) responsável pelo recebimento, assim como transportar os paletes até a área de recebimento indicada.

6.5.31. As embalagens externas deverão mencionar as informações sobre o produto, dentre elas: nome do medicamento, concentração, quantidade, lote e validade, bem como as condições corretas de armazenamento: temperatura e empilhamento máximo.

6.5.32. As embalagens externas deverão conter somente um tipo de medicamento e um lote e estarem completas com quantidades padronizadas. A fração deverá ser facilmente identificada e organizada internamente de forma a facilitar a visualização e contagem.

6.5.33. As embalagens térmicas deverão conter na parte externa a data de preparo da embalagem e data de validade da embalagem.

6.5.34. O texto e demais exigências legais previstas para as embalagens, rotulagem e bula dos medicamentos devem estar em conformidade com a legislação sanitária vigente.

6.5.35. Os medicamentos que necessitem de acessórios para sua administração devem vir acompanhados desses, se especificado em edital ou constantes no registro do medicamento junto à ANVISA.

6.5.36. Os acessórios especificados em edital e que não constam no registro do medicamento devem seguir a legislação sanitária vigente.

6.5.37. As cargas que não cumpram os critérios de aceitação do objeto estão sujeitas à recusa no ato do recebimento.

6.5.38. Os produtos recebidos estarão sujeitas a análise extemporânea e cancelamento da aquisição, com vistas a ações de farmacovigilância realizadas pela Rede HU Brasil (Ebserh).

6.6. Recebimento

6.6.1. Os produtos serão recebidos, pelo(a) responsável do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) ou Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque (UACE) 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 validades inferiores as previstas no edital e contrato ou instrumento equivalente, o responsável pelo recebimento poderá formalizar junto ao fornecedor a necessidade da Carta de Compromisso de Troca de material em caso de perda futura por validade vencida, caso venha a aceitar o material.

6.6.6. Os produtos deverão ser recebidos definitivamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados do recebimento da carga, após a verificação da conformidade e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

6.6.6.1. O recebimento definitivo do objeto contratado constitui o ateste da execução da despesa e é requisito para a instrução do processo de pagamento.

6.6.7. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

6.6.8. O prazo para a solução, pela contratada, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela HU Brasil (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. Critérios 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 HU Brasil (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 HU Brasil (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 HU Brasil (Ebserh), como a suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a HU Brasil (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).

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 HU Brasil (Ebserh) não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada que porventura não tenha sido acordada no contrato.

6.8. Sanções Administrativas

6.8.1. As cláusulas específicas que irão estabelecer as sanções administrativas relacionadas à seleção de fornecedores constam no Edital e os critérios de sanções administrativas relacionadas à gestão contratual constam na ARP e no Contrato.

7. SELEÇÃO DE FORNECEDORES

7.1. Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

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

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

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

7.2. 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. Os medicamentos possuem características técnicas e regulatórias específicas, estando sujeitos à exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) e Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem emitidas pela Anvisa, conforme legislação vigente, exigências estas que restringem significativamente o número de fornecedores habilitados no mercado nacional, resultando em baixa competitividade entre microempresas e empresas de pequeno porte (ME/EPP).

7.2.4. A exclusividade para ME/EPP, diante de um cenário de escassez de participantes qualificados, poderia resultar no fracasso da aquisição, causando prejuízos à HU Brasil (Ebserh), como atrasos no fornecimento e necessidade de contratações emergenciais.

7.2.5. A divisão e exclusividade em favor das ME/EPP podem comprometer a padronização, a rastreabilidade e o controle da cadeia logística dos medicamentos essenciais ao cumprimento do objeto social da HU Brasil (Ebserh), configurando prejuízo ao conjunto da contratação.

7.2.6. 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 medicamentos.

7.2.7. Destaca-se que medicamentos são amplamente utilizados pela Rede HU Brasil (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.

7.2.8. 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.

7.2.9. Complementarmente, um estudo realizado pela Administração Central da HU Brasil (Ebserh), registrado por meio da Nota Técnica - SEI nº 4/2022/SCCEN/CAD/DAI-EBSERH (Documento SEI nº 26532509), em que foram analisadas contratações em que foi expressamente prevista a participação de ME/EPP, apresentou os seguintes resultados:

a) baixa porcentagem de homologação dos itens da Categoria Medicamentos para as ME/EPP nas compras centralizadas da HU Brasil (Ebserh) em 2022;

b) baixa participação das ME/EPP nas compras centralizadas da HU Brasil (Ebserh) em 2022 da Categoria Medicamentos;

7.2.10. 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.

7.2.11. Na presente licitação, não será realizada a reserva de cota de até vinte e cinco por cento do objeto para a contratação de ME/EPP.

7.3. Capacidade econômico-financeira

7.3.1. Dispensa-se o requisito de habilitação econômico-financeira com base no § 9º do art. 65 do RCC 3.0. Esse dispositivo estabelece que, nos casos de aquisições cujos valores se enquadrem nos limites do art. 84, inciso II (para bens e serviços), deverão ser exigidos apenas os requisitos de habilitação previstos nos incisos I e II do caput do referido artigo, sendo facultada a dispensa dos requisitos constantes dos incisos III a V.

7.3.2. Além disso, o § 9º também admite, nos casos de aquisições de bens para entrega imediata, cujo valor seja superior ao limite estabelecido no art. 84, inciso II, a dispensa do requisito de habilitação previsto no inciso IV do caput (capacidade econômico-financeira), desde que haja prévia avaliação de riscos.

7.3.3. Assim, para os itens/grupos de entrega imediata cujos valores sejam superiores aos limites estabelecidos no art. 84, inciso II, serão dispensados os requisitos de capacidade econômico-financeira, considerando que nesta contratação, que visa o registro de preços para aquisição de medicamentos, não se mostra necessária a exigência de documentos comprobatórios de capacidade econômico-financeira dos licitantes.

7.3.4. O SRP não gera obrigações contratuais imediatas, pois há apenas expectativa de contratações futuras, que dependerão de autorizações posteriores e da disponibilidade orçamentária. Assim, inexistirá risco direto de inadimplência financeira que justifique a imposição de comprovação econômico-financeira nesta fase do certame.

7.3.5. Destaca-se também a natureza do objeto da contratação, cujo risco operacional é limitado, diferente da execução de obras, serviços complexos ou de outras contratações que exigem comprometimento significativo de capital. Desta forma, a comprovação econômico-financeira não se configura essencial para garantir a execução futura da ARP, ou mesmo de contrato.

7.3.6. A dispensa da exigência visa ainda ampliar a competitividade e a participação de fornecedores, alinhando-se ao princípio da ampla concorrência. Adicionalmente, as contratações decorrentes das ARPs estarão sujeitas a nova verificação documental quando da formalização do contrato, permitindo à HU Brasil (Ebserh) reavaliar a capacidade do fornecedor naquele momento, garantindo segurança e eficiência.

7.3.7. Por fim, a dispensa dos requisitos de capacidade econômico-financeira demonstra uma decisão adequada e tecnicamente justificável, observando os princípios de proporcionalidade, eficiência e competitividade, uma vez que: não há obrigação contratual imediata, o objeto é em regra oriundo de um processo interno de padronização e de baixo risco operacional, e a decisão amplia a participação de fornecedores no processo licitatório.

7.4. Qualificação técnica

7.4.1. O licitante deverá comprovar a aptidão para o fornecimento do objeto mediante a apresentação dos seguintes documentos:

7.4.1.1. Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 16/2014, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, da sede da empresa interessada, obtida mediante consulta ao seu Portal, nos últimos 60 dias corridos da apresentação da documentação.

7.4.1.1.1. A AFE é exigida de empresas que realizem atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados ao uso humano, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

7.4.1.1.2. Caso a importação de medicamento seja feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na Anvisa, além da exigência do AFE, é necessária a Declaração do Detentor de Registro - DDR. Por meio dessa declaração, a empresa detentora da regularização do produto autoriza uma outra empresa a realizar a atividade exclusiva de importação terceirizada (RDC nº 81/2008). Consoante a RDC nº 81/2008, "detentor do documento de regularização do produto" é a designação dada ao titular do registro, do cadastro, da autorização de modelo, do comunicado, da notificação ou do protocolo pertinente do bem ou produto perante a Anvisa. A DDR é um documento de extrema relevância no fluxo de análise do processo de importação, pois garante a ciência do detentor da regularização de que toda obrigação sobre o produto em território nacional é de sua responsabilidade, não sendo possível tal transferência para outra empresa.

7.4.1.2. Autorização Especial - AE para os licitantes fabricantes, distribuidoras, importadoras, representações e transportadoras de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial

7.4.1.2.1. A AE corresponde ao ato em que a ANVISA permite o exercício das atividades acima descritas que envolvam insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o plantio, o cultivo e a colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes na RDC nº 16/2014 e na Portaria nº 344/1998 do Ministério da Saúde.

7.4.1.3. Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, emitida pela Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, da sede da empresa interessada.

7.4.1.3.1. A exigência de Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual decorre do previsto na Lei nº 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

7.4.1.3.2. Caso o Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal esteja vencido, deverá ser apresentado o protocolo de pedido de revalidação, requerido nos primeiros 120 dias do exercício (conforme art. 25 da Lei nº 5.991/1973), ou informação atualizada do órgão responsável sobre a situação do protocolo de renovação.

7.5. Outras Exigências de habilitação

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

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

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

- 8.1. Em conformidade com o art. 30 do RCC 3.0 da HU Brasil (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 23477.011597/2026-64, 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/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições da contratação; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da HU Brasil (Ebserh) à continuidade da contratação.

11. **CONDIÇÕES GERAIS**

- 11.1. Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto
- 11.2. Anexo II - Análise de Riscos - Execução do Contrato
- 11.3. Anexo III - Modelo de Proposta
- 11.4. Anexo IV - Ordem de Fornecedor
- 11.5. Anexo V - Recebimento Definitivo

Equipe de Planejamento da Contratação

(assinado eletronicamente)
Priscilla Silva de Azevedo
Farmacêutica
Sede
Coordenadora da EPC

(assinado eletronicamente)
Alejandra Prieto de Oliveira
Analista Administrativo
Sede
Membro da EPC

(assinado eletronicamente)
Romana Santos Gama - Farmacêutica
Farmacêutica
Sede
Membro da EPC

Designação da Equipe de Planejamento: Portaria-SEI 119 (Documento SEI 60218737), publicada no Boletim nº 2273(60218902) de 16 de abril de 2026.

- 11.6. De acordo.
- 11.7. Encaminhe-se à Coordenação de Administração para apreciação.

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

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

ANEXO III - MODELO DE PROPOSTA

À HU Brasil (Ebserh)

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

A presente proposta é baseada nas especificações, condições e prazos estabelecidos no Pregão Eletrônico nº XX/XXXX.
Declaramos que esta oferta tem **validade de 90 (noventa) dias**.

Os bens cotados nesta proposta dispõem das seguintes características:

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

Declaro que os itens acondicionados em blister, são fracionáveis, e possuem distanciamento mínimo de 2mm de solda entre as unidades.

Declaro ter tomado pleno conhecimento do Edital, do Termo de Referência e dos demais documentos integrantes da presente licitação estando ciente das obrigações das partes e das condições de prestação dos serviços.

Declaro que os preços ofertados contemplam todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos, incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos fiscais e trabalhistas, embalagem, seguro, lucro, transporte (carga e descarga), mão de obra e demais custos e despesas necessárias ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação e apresentação de propostas, que a empresa possui capacidade técnico-operacional adequada e que os preços são exequíveis.

Anexo à Proposta: Catálogo Técnico dos produtos, contendo imagens referenciais, descritivo detalhado e especificações técnicas.

(Assinado eletronicamente)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Cargo / Função: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Representante Legal
(local e data)

INSTRUÇÕES:

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

ANEXO IV - MODELO DE ORDEM DE FORNECIMENTO

AQUISIÇÃO REGIONALIZADA DE MEDICAMENTOS XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. IDENTIFICAÇÃO

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

Contratada	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CNPJ	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Endereço	XX
Endereço Eletrônico	XX

2. ESPECIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

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

3. PRAZOS E CONDIÇÕES DE ENTREGA

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

4. INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES

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

5. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

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

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

2. Multa:

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

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

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

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

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

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

1. IDENTIFICAÇÃO

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

Contratada	XX
CNPJ	XX
Endereço	XX
Endereço Eletrônico	XX

2. DADOS DA ORDEM DE FORNECIMENTO

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

3. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

Manifestação da Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços ou do Contrato	
<input type="checkbox"/> Cumprimento integral das obrigações	<input type="checkbox"/> Cumprimento parcial das obrigações
Observações:	Observações (obrigatório):
A validade de todos os insumos entregues está de acordo com o previsto no Termo de Referência?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não (implica em não recebimento dos itens com validade incorreta ou solicitação de Carta de Compromisso de Troca)
Houve atraso injustificado na entrega dos insumos?	<input type="checkbox"/> Sim (XX dias de atraso, resultando em aplicação de multa) <input type="checkbox"/> Não (pagamento integral)
Valor devido antes do ajuste no pagamento (referente os itens efetivamente entregues, cumprindo os requisitos do Termo de Referência, com base na Ordem de Fornecimento)	R\$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Valor da Multa Aplicada	R\$ XXXXXXXXXX
Valor devido à empresa contratada (valor devido deduzido da multa)	R\$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Atesto o recebimento definitivo do objeto, nos termos indicados acima, após verificada a sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

O recebimento definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da Contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

(assinado eletronicamente)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços / Contrato
Portaria de Designação nº XX/202X



Documento assinado eletronicamente por **Priscilla Silva De Azevedo, Farmacêutico(a)**, em 08/05/2026, às 17:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Julio Antunes Ranieri, Chefe de Serviço**, em 08/05/2026, às 17:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Maroun Simao Padilha, Coordenador(a)**, em 12/05/2026, às 11:00, 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 **Romana Santos Gama, Farmacêutico(a)**, em 14/05/2026, às 09:39, 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 **60218920** e o código CRC **817789F4**.

Referência: Processo nº 23477.008577/2026-14 SEI nº 60218920