

## TERMO DE REFERÊNCIA

### AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO NO CENTRO DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA (CRA)

#### 1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem como objeto o Registro de Preços para a aquisição de medicamentos de uso no Centro de Reprodução Assistida (CRA), a fim de atender às necessidades da Maternidade Escola Januário Cicco (MEJC/UFRN), Unidade Gestora (UG) 155015, pertencente à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Rede Ebserh), por um período de 12 (doze) meses, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

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

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

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 o Anexo I, inciso X, do RCC 3.0.

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

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

1.6. A aquisição dos medicamentos com preços registrados na Ata de Registro de Preços (ARP) poderá ser realizada mediante a formalização de:

- I - nota de empenho, emitida em favor do fornecedor, para cada item e preço registrado na ARP, nas condições previstas no art. 194, incisos I e II, do RCC 3.0, nos seguintes casos:
  - a) nas contratações por escopo de bens que não resultem em obrigações futuras, independentemente de seu valor;
  - b) quando a substituição por documento equivalente constituir prática de mercado.

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

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

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

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

#### 2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh) foi criada pela Lei nº 12.550, de 2011, como empresa pública vinculada ao Ministério da Educação (MEC). Sua finalidade é prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à população, bem como apoiar atividades de ensino, pesquisa, extensão e formação de profissionais na área da saúde.

2.2. A MEJC/UFRN integra a Rede Ebserh e presta assistência de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) do Município de Natal e região, conforme contratualização firmada com os gestores de saúde.

2.3. A presente contratação abrange medicamentos, que são produtos farmacêuticos utilizados para prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças. Esses insumos são amplamente utilizados nas atividades assistenciais da Rede Ebserh e são organizados em grupos no catálogo institucional de padronização, 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.

2.4. Tendo em vista que o medicamento é um recurso estratégico que apoia as ações de saúde, e cuja falta pode levar à interrupção de tratamentos, comprometendo a qualidade de vida dos usuários e a confiança nos serviços de saúde, torna-se essencial garantir seu acesso contínuo e seguro.

2.5. A Lei nº 8.080/1990, em seu art. 6º-A, inciso I, alínea d, estabelece como atribuição do Sistema Único de Saúde (SUS) a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde. Nesse contexto, a aquisição de medicamentos integra as ações da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, que visa à promoção, proteção e recuperação da saúde.

2.6. Dessa forma, a aquisição de medicamentos é necessária para assegurar o fornecimento desses insumos aos pacientes no âmbito hospitalar, ambulatorial e pós-alta, conforme as diretrizes terapêuticas adotadas. A medida também contribui para garantir o abastecimento do estoque hospitalar e a continuidade da assistência à saúde com qualidade e segurança.

2.7. Nesse contexto, a aquisição recorrente de medicamentos é essencial para o reabastecimento dos estoques dos hospitais que integram a Rede Ebserh, garantindo o funcionamento regular das atividades assistenciais e o cumprimento da missão institucional de apoio ao ensino, à pesquisa, à extensão e à assistência aos usuários do SUS.

2.8. Destaca-se ainda que o objeto desta contratação possui característica de demanda recorrente, com previsão de entregas parceladas conforme a necessidade da Ebserh, observando-se as coberturas e os giros de estoque. Assim, nos termos do art. 93 do RCC 3.0, a contratação será realizada por meio de Sistema de Registro de Preços, considerando a estimativa média de consumo para o período inicial de 12 (doze) meses.

2.9. A demanda apresentada contempla produtos previstos no Plano Anual de Compras (PAC) e no Plano de Aplicação de Recursos/Acordo Organizativo de Compromissos (AOC), conforme os Processos 23528.021326/2025-93 e 23528.016139/2025-98, respectivamente.

2.10. No contexto do planejamento estratégico da Ebserh, consubstanciado no Mapa Estratégico 2024-2028, a contratação proposta está alinhada às necessidades institucionais e aos objetivos relacionados ao fortalecimento da assistência à saúde, à melhoria dos processos de compras e à sustentabilidade da Rede Ebserh. Veja-se:

I - **Propósito:** Saúde, ensino, pesquisa e inovação a serviço da vida e do SUS.

II - **Visão Estratégica:** Consolidar-se como uma rede de hospitais universitários de excelência para o SUS.

III - **Valores:** Ética, integridade e transparência; Compromisso com universalidade, integralidade e fortalecimento do SUS; Promoção da equidade, respeito à diversidade e aos direitos humanos; Ensino, pesquisa e inovação comprometidos com as necessidades do país; Valorização do papel social do trabalho em saúde e dos trabalhadores.

IV - **Pilares/Objetivos estratégicos**

a) **Sociedade:**

OE02 - Qualificar o cuidado hospitalar;  
OE04 - Participar da implementação da Política Nacional de Atenção Especializada e do esforço de redução de filas;  
OE05 - Aprimorar as condições de ensino e os cenários de prática.

b) **Responsabilidade ambiental, social e governança:**

OE12 - Promover sustentabilidade ambiental e responsabilidade social em Rede.

c) **Desenvolvimento institucional:**

OE16 - Fortalecer o reconhecimento da imagem pública da EBSERH.

d) **Sustentabilidade financeira:**

OE21 - Aprimorar os processos de compras e contratações.

2.11. Adicionalmente, a contratação está vinculada ao Plano Diretor Estratégico 2024-2028 da MEJC-UFRN, conforme o Processo SEI nº 23528.002815/2024-65, e à política pública de assistência à saúde no âmbito do SUS, conforme o Instrumento Formal de Contratualização nº 23528.010138/2024-59, firmado com o Município de Natal, por intermédio da Secretaria de Saúde, para integrar a Rede de Atenção à Saúde.

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

### 3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

#### 3.1. Modelo de Contratação

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

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

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

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

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

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

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

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

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



- 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.

### 3.7. Consulta a Intenções de Registros de Preços Abertas

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

3.7.2. A Ebserh possui uma vasta complexidade em suas operações de aquisições e logística, dada a sua composição como rede de hospitais federais e o grande fluxo de aquisições e consumo de medicamentos 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 Ebserh no registro de preços melhor atender ao interesse público, em razão, por exemplo, das seguintes circunstâncias:

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

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

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

### 3.8. Adesão à Ata de Registro de Preços

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

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

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

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

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

## 4. ESTIMATIVA DE DEMANDA

### 4.1. Cálculo da Demanda

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

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

Demanda estimada em função da média de consumo:

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

*Q = demanda estimada para contratação*

*C = consumo médio mensal*

*t = tempo em meses, de 1 a 12.*

*fator de imprevisibilidade = 1,25*

*i = incremento por métricas qualitativas*

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

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

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

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

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

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

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

## 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, se a embalagem primária do medicamento é fracionável;

IX - Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;

X - Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União; conforme Habilitação - Qualificação Técnica;

XI - Catálogo Técnico dos produtos, contendo imagens referenciais, descritivo detalhado e especificações técnicas.

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

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

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

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

#### 5.3. **Requisitos técnicos do produto**

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

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

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

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

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

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

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

#### 5.4. **Pré-qualificação permanente**

5.4.1. A pré-qualificação é um procedimento auxiliar das contratações da Ebserh e não substitui o procedimento licitatório.

5.4.2. O procedimento de pré-qualificação fica permanentemente aberto para a inscrição de interessados.

5.4.3. Informações sobre o processo de pré-qualificação permanente podem ser acessadas no endereço eletrônico ebserh.gov.br.

5.4.4. Fornecedores e bens pré-qualificados no âmbito da Ebserh poderão ser dispensados de apresentação de documentos neste processo licitatório.

5.4.5. Os bens e os serviços pré-qualificados irão compor o Banco de Produtos Qualificados da Ebserh.

5.4.6. A pré-qualificação terá validade de até 12 (doze) meses, limitada à validade dos documentos apresentados pelo interessado, podendo ser renovada mediante solicitação do fornecedor ou da Ebserh, com a comprovação e atualização de documentos.

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

#### 5.5. **Marcas**

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

#### 5.6. **Amostras**

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

#### 5.7. **Garantia de execução**

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

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

5.7.1.2. Ausência de complexidade: a presente aquisição não apresenta características de elevada complexidade técnica que justifique a exigência de garantia contratual. Tratando-se de simples fornecimento de medicamentos, cujas obrigações são passíveis de cumprimento ordinário sem maior risco de inadimplemento, não há necessidade de proteção patrimonial adicional à Ebserh.

5.7.1.3. Princípio da economicidade: a exigência de garantia de execução impõe custos adicionais aos licitantes, que necessariamente repercutem nas propostas financeiras apresentadas. Esses custos - relativos a comissões, prêmios de seguro e taxas administrativas - seriam inevitavelmente repassados à Ebserh, elevando o preço final da aquisição. Considerando que o certame busca a melhor relação custo-benefício, prescindir dessa exigência alinha-se ao dever de economicidade que norteia as contratações públicas.

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

#### 5.8. **Garantia do produto**

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

#### 5.9. **CrITÉRIOS de Avaliação Técnica**

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

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

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

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

IV - Verificação de histórico de uso, por meio de execução de Atas de Registros de Preços - ARPs e/ou Contratos já executados na Rede Ebserh;

V - Verificação de existência de histórico de notificações, alertas de restrição ou interdição na Anvisa;

VI - Verificação de existência de histórico de notificações internas na Rede Ebserh por desvios de qualidade e/ou demais intercorrências.

## **6. GESTÃO E EXECUÇÃO DO OBJETO**

6.1. O modelo de gestão, descrevendo como a execução do objeto será acompanhada e fiscalizada pela Ebserh, constará na ARP e/ou no Contrato.

### **6.2. Notas de Empenho**

6.2.1. As unidades contratantes poderão emitir Notas de Empenho em favor dos fornecedores contratados, conforme conveniência da administração, respeitados os quantitativos por participante, observado o edital.

6.2.2. Registra-se que o procedimento padrão da Ebserh é a emissão de uma Nota de Empenho mensal, por natureza de despesa, para cada fornecedor. Contudo, a unidade contratante poderá, a seu critério, efetuar a emissão de mais de um pedido dentro do mesmo mês, a qualquer tempo, devido a oscilações de consumo ou por situações intempestivas que 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 Nota de Empenho e de Ordem de Fornecimento pelas unidades contratantes será equivalente a 1% (um por cento) do valor previsto no art. 84, inciso II, do Regulamento de Compras e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (RCC 3.0), correspondendo atualmente a R\$ 770,00 (setecentos e setenta reais).

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 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 utilizado para o envio, 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 da MEJC/UFRN ou do órgão participante, conforme emissão da Nota de Empenho;
- III - CNPJ da empresa vencedora, que deverá ser o mesmo informado nos documentos de habilitação da licitação que deu origem à Nota de Empenho.

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

## 6.5.6. Prazos e Condições de entrega

6.5.7. O prazo de entrega dos materiais será fixado de acordo com a localização da cidade das unidades participantes, sendo o prazo contado a partir do 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 na Central de Abastecimento Farmacêutica da unidade hospitalar, no horário das 08:00 às 11:00 horas e 14:00 às 16:00 horas, em dias úteis, conforme endereços constantes neste Termo de Referência, salvo com solicitação autorizada pela área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento.

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

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

6.5.11. Na impossibilidade de fornecer o produto que atenda aos prazos mínimos anteriormente citados, o fornecedor, desde que previamente autorizado pela Ebserh, poderá atender ao pedido com validade menor que a estabelecida, mediante apresentação de carta de comprometimento de troca do produto em caso de seu vencimento.

6.5.12. A Ebserh se reserva o direito de não receber produtos com prazo de validade inferior ao especificado no Termo de Referência, ressalvados os casos de interesse da própria Ebserh, desde que exista solicitação prévia do fornecedor e aceite da Ebserh.

6.5.13. Para informação, deverá constar na embalagem do material entregue:

- 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 sujeitos a análise extemporânea e cancelamento da aquisição, com vistas a ações de farmacovigilância realizadas pela Rede Ebserh.

## **6.6. Recebimento**

6.6.1. Os produtos serão recebidos, pelo(a) responsável da Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque (UACE) na Central de Abastecimento Farmacêutico. Os materiais serão guardados para verificação posterior da EFC ou EFARP de sua conformidade.

6.6.2. Para o ateste da execução da despesa, o recebimento dos produtos irá observar:

I - A conformidade entre a Nota de Empenho e a Nota Fiscal, com a verificação da descrição do objeto, apresentação, quantidade e valores unitários e totais;

II - A integridade da embalagem e do conteúdo, assegurando que não houve danos ou violações durante o transporte ou armazenamento;

III - A conformidade dos itens, acessórios e quantidades, de acordo com o especificado na contratação;

IV - O modelo e a marca, que devem estar em conformidade com o homologado no certame;

V - A validade e lote;

VI - O acondicionamento adequado, observando as condições de temperatura especificadas para o objeto;

VII - A funcionalidade do objeto, verificando se atende às especificações técnicas e funcionais previstas na contratação.

6.6.3. O objeto do contrato ou instrumento equivalente poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando executado em desacordo com o contrato, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pela unidade solicitante, às custas da empresa Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

6.6.4. Em caso de constatação, a qualquer tempo, de desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do produto, bem como má fé do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações exigidas, a empresa contratada fica obrigada a substituir, às suas expensas, o produto defeituoso, no prazo

máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

6.6.5. Para entrega de lotes com validade inferior às previstas no edital e contrato ou instrumento equivalente, o responsável pelo recebimento poderá formalizar junto ao fornecedor a necessidade da Carta de Compromisso de Troca de material em caso de perda futura por validade vencida, caso venha a aceitar o material.

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

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

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

6.6.8. O prazo para a solução, pela contratada, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Ebserh durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

6.6.9. O gestor do contrato ou instrumento equivalente analisará os relatórios e toda documentação apresentada pela fiscalização técnica e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicará as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à Contratada, por escrito, as respectivas correções.

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

6.6.11. No ato do recebimento definitivo a carga poderá ser recusada pelo responsável, tanto de forma integral ou parcial, toda informação divergente do instrumento contratual ou equivalente, o fato gerador para a recusa, será formalmente registrado e comunicado ao fornecedor, respeitados os prazos inseridos neste instrumento.

6.6.12. A recusa da nota fiscal poderá ser feita devido a ausência de documentação exigível, negação por parte do fornecedor sobre a troca parcial, negação de emissão de cartas de correção e de compromisso de troca de produto, ou mesmo por conta de demais não conformidades ocorridas durante as etapas do processo de recebimento.

6.6.13. 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 Ebserh.

6.7.4. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao Sicaf ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 65, inciso II, da RCC 3.0.

6.7.5. A Ebserh realizará consulta ao Sicaf para:

6.7.5.1. Verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

6.7.5.2. Identificar possível razão que impeça a participação em licitação/contratação no âmbito da Ebserh, como a suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

6.7.6. Constatando-se, junto ao Sicaf, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.

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

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

6.7.9. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do instrumento contratual ou equivalente, caso a contratada não regularize sua situação junto ao Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - Sicaf e demais certidões de regularidade.

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

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

- 6.7.12. Não será permitida a antecipação do pagamento antes do cumprimento do objeto.
- 6.7.13. No caso de atraso pela contratante, os valores devidos à contratada serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) de correção monetária.
- 6.7.14. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 6.7.15. Independentemente do percentual de tributo, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.
- 6.7.16. A contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123/2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.
- 6.7.17. A Ebserh não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada que porventura não tenha sido acordada no contrato.

## 6.8. 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

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

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

- 7.2.1. Quanto à participação de microempresas e empresas de pequeno porte (ME/EPP), registra-se que, em regra, seria aplicável a reserva de cota de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto, bem como a participação exclusiva de ME/EPP para itens com valor estimado inferior a R\$ 80.000,00, conforme previsto nos arts. 47 e 48 da Lei Complementar nº 123/2006.

- 7.2.2. Contudo, o art. 49, incisos II e III, do mesmo diploma estabelece exceções a essa regra, nos seguintes termos:

*"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 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 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 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 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 Ebserh em 2022;

- b) baixa participação das ME/EPP nas compras centralizadas da 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 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

7.3.2. Além disso, o §10 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, inexistente risco direto de inadimplência financeira que justifique a imposição de comprovação econômico-financeira nesta fase do certame.

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

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

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

#### 7.4. Qualificação técnica

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

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

7.4.1.1.1. A AFE é exigida de empresas que realizem atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte 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 sujeitos a controle especial, bem como o plantio, o cultivo e a colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes na RDC nº 16/2014 e na Portaria n.º 344/1998 do Ministério da Saúde.

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

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

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

#### 7.5. Outras Exigências de habilitação

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

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

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

8.1. Em conformidade com o art. 30 do RCC 3.0 da Ebserh, os preços referenciais adotados para esta licitação são sigilosos, sendo tornados públicos apenas após a fase de lances das propostas, durante a etapa externa do certame.

8.2. O caráter sigiloso do orçamento estimado para a contratação não prevalecerá para os órgãos de controle interno e externo.

8.3. Registra-se que a estimativa de preços para esta contratação foi realizada no Processo SEI nº 23528.005481/2026-43, 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 Ebserh à continuidade da contratação.

#### 11. CONDIÇÕES GERAIS

11.1. Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto

- 11.2.

Anexo II - Análise de Riscos - Execução do Contrato
- 11.3.

Anexo III - Modelo de Proposta
- 11.4.

Anexo IV - Ordem de Fornecimento
- 11.5.

Anexo V - Recebimento Definitivo
- 11.6.

Anexo VI - Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo de termo de contrato de fornecimento por escopo de bens

Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado Eletronicamente)  
**Samuel Nário Fernandes Neto**  
Chefe de Unidade  
Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques  
Matrícula Siape Nº 269\*\*\*\*  
Coordenador da EPC

(Assinado Eletronicamente)  
**Hamon Castro Paiva**  
Chefe de Setor  
Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos  
Matrícula Siape Nº 114\*\*\*\*  
Integrante Demandante da EPC

(Assinado Eletronicamente)  
**Edivânia Lopes**  
Farmacêutico  
Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques  
Matrícula Siape Nº 330\*\*\*\*  
Integrante Demandante da EPC

Designação da Equipe de Planejamento: Portaria-SEI nº 058, de 18 de março de 2026 (Documento SEI 59067823), publicada no Boletim nº 976 (59095928) de 18 de março de 2026.

- 11.7.

De acordo.
- 11.8.

Encaminhe-se Gerência Administrativa para apreciação.

(Assinado eletronicamente)  
**Hamon Castro Paiva**  
Chefe de Setor  
Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos  
Matrícula SIAPE nº 114\*\*\*\*  
MEJC-UFRN/EBSERH

(Assinado Eletronicamente)  
**Samuel Nário Fernandes Neto**  
Chefe de Unidade  
Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques  
Matrícula Siape Nº 269\*\*\*\*  
MEJC-UFRN/EBSERH

- 11.9.

De acordo.
- 11.10.

A aquisição do material em tela se mostra adequada e atende aos objetivos da instituição.
- 11.11.

Sendo assim, **aprovo** o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos.
- 11.12.

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

(Assinado eletronicamente)  
**Filipe Cunha Reges da Costa**  
Gerente Administrativo  
MEJC - UFRN / EBSERH

ANEXO III - MODELO DE PROPOSTA

À Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh) - Maternidade Escola Januário Cicco (MEJC-UFRN), Unidade Gestora (UG) 155015.

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

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

Item	Descrição (conforme DCB)	Unidade de Medida	Qtde.	Marca e Fabricante	Quantidade Embalagem	Registro na Anvisa	Valor unit.	Valor total
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX RCC 3.0 - Termo de Referência - SRP Medicamentos 60564555	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	R\$ XXXXXX	R\$ XXXXXX

XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	R\$ XXXXXX	R\$ XXXXXX
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	R\$ XXXXXX	R\$ XXXXXX

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

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

INSTRUÇÕES:

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

ANEXO IV - MODELO DE ORDEM DE FORNECIMENTO  
AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO NO CENTRO DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA (CRA)

1. IDENTIFICAÇÃO

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

Contratada	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CNPJ	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço Eletrônico	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

2. ESPECIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

Item	Descrição	Apresentação	Marca	Catmat	Cod Ebserh	Cod. AGHU	Qtde.	Valor unit.	Valor total
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX						XXXXXX	R\$ XXXXXX	R\$ XXXXXX
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX						XXXXXX	R\$ XXXXXX	R\$ XXXXXX
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX						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	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Horário de entrega	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Contato para entrega	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

4. INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES

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

5. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

Pela inexecução total ou parcial da ARP, a CONTRATANTE poderá, garantindo 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 0,1% (um décimo por cento) até 0,2% (dois décimos 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 Ebserh, 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 0,2% (dois décimos por cento) até 1% (um por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, em caso de atraso na execução do objeto, por período superior ao previsto no subitem acima;  
  
Moratória de 0,07% (sete centésimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor do instrumento substitutivo de termo de contrato, até o máximo de 2% (dois por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia;  
  
O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias para apresentação, suplementação ou reposição da garantia autoriza a Ebserh a promover a extinção do instrumento substitutivo de termo de contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o art. 227, inciso I, do RCC 3.0;  
  
Compensatória, para a inexecução parcial do instrumento substitutivo de termo de contrato, de 0,5% (cinco décimos por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação;  
  
Compensatória, para a inexecução total do instrumento substitutivo de termo de contrato, de 10% (dez por cento) a 30% (trinta por cento) do valor da contratação.
3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh, por prazo não superior a 2 (dois) anos.

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

ANEXO V - MODELO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO  
AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO NO CENTRO DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA (CRA)

1. IDENTIFICAÇÃO

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

Contratada	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CNPJ	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço Eletrônico	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

2. DADOS DA ORDEM DE FORNECIMENTO

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

3. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

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\$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
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

**ANEXO VI - REGRAS APLICÁVEIS AO INSTRUMENTO SUBSTITUTIVO DE TERMO DE CONTRATO DE FORNECIMENTO POR ESCOPO DE BENS**

**12. FORMALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO**

- 12.1. O adjudicatário terá o prazo de 03 (três) dias úteis, contado a partir da data de sua convocação, para aceitar o instrumento equivalente ao contrato, sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas.
- 12.2. O prazo poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Ebserh.
- 12.3. O aceite do instrumento equivalente pelo adjudicatário implica no reconhecimento de que:
- 12.3.1. referido instrumento substitui o termo de contrato, sendo-lhe aplicáveis as disposições da Lei n.º 13.303/2016 e do Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh, versão 3.0 (RCC 3.0);
- 12.3.2. o fornecedor se vincula à sua proposta e às previsões contidas no instrumento convocatório, no Termo de Referência e em seus anexos.

**13. VIGÊNCIA**

- 13.1. O prazo de vigência da contratação é aquele estabelecido no Termo de Referência, prorrogável, de forma excepcional, mediante registro por simples apostila, nos termos do art. 192, § 2º, e do art. 206, inciso VII, ambos do RCC 3.0. O fornecedor não tem direito subjetivo à prorrogação do instrumento substitutivo de termo de contrato.
- 13.2. Se as obrigações não forem cumpridas no prazo estipulado, a vigência ficará automaticamente prorrogada até a conclusão do objeto, mediante registro por simples apostila, caso em que deverá a Ebserh também avaliar a necessidade de readequação do cronograma de execução fixado para o instrumento substitutivo de contrato.
- 13.2.1. Quando a não conclusão do instrumento substitutivo referido no subitem anterior decorrer de culpa do fornecedor:
- 13.2.1.1. ficará ele constituído em mora, sendo-lhe aplicáveis as respectivas sanções administrativas; e
- 13.2.1.2. poderá a Ebserh optar pela extinção do instrumento substitutivo de termo de contrato e, nesse caso, adotará as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução do objeto.

**14. REAJUSTE**

- 14.1. Os preços são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.
- 14.2. Os preços iniciais podem ser reajustados, mediante a aplicação, pela Ebserh, do IPCA/IBGE, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após o interregno mínimo de um ano da data limite para apresentação da proposta.
- 14.3. Deverá haver consulta formal ao fornecedor quanto à possível renúncia ao direito ao reajuste a cada anualidade, ou redução do percentual aplicável.
- 14.4. O reajuste de preços será precedido de requerimento do fornecedor.
- 14.4.1. Caso o fornecedor não requeira tempestivamente o reajuste de preços e prorrogue o instrumento substitutivo de termo de contrato sem pleiteá-lo ou sem qualquer ressalva, ocorrerá a preclusão do direito.
- 14.4.2. Também ocorrerá a preclusão do direito ao reajuste quando este for requerido após a extinção do instrumento substitutivo de termo de contrato.
- 14.5. É indevido o pagamento de reajuste de preços resultante de atraso na execução contratual em razão de fatos imputáveis ao fornecedor.
- 14.6. Na apuração do saldo contratual para incidência do reajuste serão deduzidos, conforme o caso, além dos serviços medidos e pagos até o momento de aquisição do direito ao reajuste, os serviços previstos em cronograma físico-financeiro, mas não executados por culpa exclusiva do fornecedor.
- 14.7. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos do reajuste anterior.
- 14.8. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice(s) de reajustamento, a Ebserh pagará ao fornecedor a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).
- 14.9. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).
- 14.10. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor.
- 14.11. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.
- 14.12. O reajuste será realizado por apostilamento.

**15. OBRIGAÇÕES DA EBSERH**

- 15.1. São obrigações da Ebserh:
- 15.1.1. exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo fornecedor, de acordo com o Termo de Referência e seus anexos;
- 15.1.2. receber o objeto nas condições e no prazo estabelecidos no Termo de Referência;
- 15.1.3. notificar o fornecedor, por escrito, sobre vícios, defeitos, incorreções, imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas na execução do objeto contratual, fixando prazo para que seja substituído, reparado ou corrigido, total ou parcialmente, às suas expensas, certificando-se de que as soluções por ela propostas sejam as mais adequadas;
- 15.1.4. acompanhar e fiscalizar a execução contratual e o cumprimento das obrigações pelo fornecedor;



- 15.1.5. comunicar o fornecedor para emissão de Nota Fiscal relativa à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento, quando houver controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade;
- 15.1.6. efetuar o pagamento ao fornecedor do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no Termo de Referência;
- 15.1.7. aplicar ao fornecedor as sanções previstas na lei e no presente instrumento;
- 15.1.8. explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução contratual, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste;
- 15.1.9. notificar os emitentes das garantias, quando for o caso, quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais;
- 15.1.10. responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro apresentados pelo fornecedor, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, admitida a prorrogação motivada.
- 15.2. A Ebserh não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo fornecedor com terceiros, ainda que vinculados à execução contratual, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do fornecedor, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

## **16. OBRIGAÇÕES DO FORNECEDOR**

16.1. O fornecedor deve cumprir todas as obrigações constantes do presente instrumento, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

- 16.1.1. atender às determinações regulares emitidas pela Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou autoridade superior, conforme o caso, e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;
- 16.1.2. reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pela EFC, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;
- 16.1.3. responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Ebserh ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pela Ebserh, que ficará autorizada a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;
- 16.1.4. responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei n.º 8.078/90), bem como por danos causados diretamente a terceiros ou à Ebserh independentemente da comprovação de sua culpa ou dolo na execução do instrumento substitutivo de termo de contrato;
- 16.1.5. quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores (Sicaf), o fornecedor deverá entregar à EFC, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos:
- 16.1.5.1. prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- 16.1.5.2. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;
- 16.1.5.3. certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;
- 16.1.5.4. Certidão de Regularidade do FGTS (CRF); e
- 16.1.5.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT).
- 16.1.6. responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade à Ebserh e não poderá onerar o objeto da contratação;
- 16.1.7. comunicar à EFC tempestivamente, observada a urgência da situação, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual, não ultrapassando o prazo de 24 (vinte e quatro) horas;
- 16.1.8. paralisar, por determinação da Ebserh, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros;
- 16.1.9. manter, durante toda a vigência do instrumento substitutivo de termo de contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação ou para qualificação na contratação direta;
- 16.1.10. guardar por si, por seus empregados ou prepostos, em relação aos dados, informações ou documentos de qualquer natureza, exibidos, manuseados, ou que, por qualquer forma ou modo, venham tomar conhecimento, o mais completo e absoluto sigilo, ficando, portanto, por força da lei, civil e penal, responsável por sua indevida divulgação e descuidada ou incorreta utilização, sem prejuízo da responsabilidade por perdas e danos a que der causa;
- 16.1.11. arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 196, inciso VI, do RCC 3.0;
- 16.1.12. cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança da Ebserh;
- 16.1.13. alocar, quando for o caso, os empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas deste instrumento substitutivo de termo de contrato, com habilitação e conhecimento adequados;
- 16.1.14. fornecer todos os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, em quantidade, qualidade e tecnologia adequadas, com a observância às recomendações aceitas pela boa técnica, normas e legislação de regência;
- 16.1.15. conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local de execução do objeto e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina;
- 16.1.16. submeter previamente, por escrito, à Ebserh, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo ou instrumento congêneres;
- 16.1.17. cumprir as normas de proteção ao trabalho, inclusive aquelas relativas à segurança e à saúde no trabalho;
- 16.1.18. não submeter, quando for o caso, os trabalhadores a condições degradantes de trabalho, jornadas exaustivas, servidão por dívida ou trabalhos forçados;
- 16.1.19. não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezoito anos de idade, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos de idade, observada a legislação pertinente;
- 16.1.20. não submeter o menor de dezoito anos de idade à realização de trabalho noturno e em condições perigosas e insalubres e à realização de atividades constantes na Lista de Piores Formas de Trabalho Infantil, aprovada pelo Decreto n.º 6.481/2008;
- 16.1.21. receber e dar o tratamento adequado a denúncias de discriminação, violência e assédio no ambiente de trabalho;
- 16.1.22. não incorrer, durante a execução contratual, em nenhuma das hipóteses de impedimento previstas no art. 70 do RCC 3.0;

16.1.23. entregar o objeto, quando for o caso, acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português, e da relação da rede de assistência técnica autorizada;

16.1.24. comunicar à Ebserh, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

16.1.25. Realizar acesso diário ao e-mail da empresa, informado no SICAF - Sistema Integrado de Cadastramento de Fornecedores do Governo Federal ou na proposta comercial, para o qual serão considerados recebidos após 5 (cinco) dias de seus envios eletrônicos pela Contratante: as ordens de fornecimento, os empenhos ou qualquer outra informação, inclusive notificações de qualquer ordem.

## **17. OBRIGAÇÕES PERTINENTES À LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS (LGPD)**

17.1. No tratamento de dados pessoais realizado em decorrência da relação estabelecida entre as partes, a Ebserh e o fornecedor se comprometem, conforme a Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), ao seguinte:

17.1.1. adotar medidas para conformidade de suas operações ao cumprimento da legislação de proteção de dados pessoais e das orientações emanadas pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD);

17.1.2. assegurar que o tratamento de dados pessoais será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);

17.1.3. manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizarem;

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

17.1.5. cooperar entre si no cumprimento das obrigações referentes ao exercício dos direitos dos titulares de dados pessoais previstos na legislação em vigor;

17.1.6. orientar seus colaboradores, contratados ou prepostos sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso;

17.1.7. comunicar à outra parte, por escrito, em prazo razoável, qualquer incidente de segurança que envolva dados pessoais a que tenha acesso, tais como acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, com as informações previstas no art. 48, § 1º, da LGPD.

17.2. Especificamente o fornecedor se compromete ao seguinte:

17.2.1. cientificar-se da Política de Proteção de Dados Pessoais da Ebserh;

17.2.2. apresentar todos os dados e informações solicitados pela Ebserh em relação ao tratamento de dados pessoais realizado em decorrência da relação estabelecida com a Ebserh e/ou adotar as providências lícitas por ela indicadas;

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

17.2.4. quando verificada qualquer das hipóteses de término do tratamento de dados pessoais previstas no art. 15 da LGPD, interromper o tratamento e eliminar completamente os dados pessoais e todas as cópias porventura existentes (em formato digital, físico ou outro qualquer), autorizada a conservação para as finalidades estabelecidas no art. 16 da LGPD.

## **18. MODELO DE GESTÃO DO INSTRUMENTO SUBSTITUTIVO DE TERMO DE CONTRATO**

18.1. O instrumento substitutivo de termo de contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas, as normas da Lei n.º 13.303/2016 e do RCC 3.0, os critérios previstos no Termo de Referência, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

18.2. O acompanhamento e a fiscalização da execução do instrumento substitutivo de termo de contrato consistem na verificação da conformidade da execução do objeto, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, devendo ser exercidos por uma EFC, especialmente designadas para tal, na forma do RCC 3.0.

18.2.1. A Ebserh designará formalmente um conjunto de profissionais com vínculo direto com a Administração Pública, seja celetista, comissionado ou estatutário, para compor a EFC, nos termos do art. 210 do RCC 3.0.

18.3. As comunicações entre a Ebserh e o fornecedor devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

18.3.1. A EFC e o fornecedor utilizarão os seguintes mecanismos de comunicação: reuniões remotas (videochamada/videoconferência) de trabalho, telefones, mensagens eletrônicas (e-mail) e/ou correspondências oficiais, adotando o critério de razoabilidade para definir o meio utilizado e respeitando a devida formalização.

18.4. A Ebserh poderá convocar representante do fornecedor para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

18.5. A EFC deverá promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas contratuais, utilizando-se, para isso, a abertura de processo administrativo específico, relacionado ao principal, para consolidar a documentação referente à fiscalização contratual, viabilizando a juntada de documentos referentes à execução do instrumento substitutivo de termo de contrato.

18.5.1. O processo administrativo específico para gestão e fiscalização do instrumento substitutivo de termo de contrato servirá para registrar a designação e organização da EFC, consolidar demais documentos relacionados a essa gestão, o controle de saldos, emissão de notas de empenho, registros de intercorrências na execução do objeto, bem como demais manifestações pertinentes.

18.6. Cabe ao gestor contratual:

18.6.1. coordenar a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do instrumento substitutivo de termo de contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de entrega, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração;

18.6.2. acompanhar os registros realizados pelos fiscais do instrumento substitutivo de termo de contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do instrumento substitutivo de termo de contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência;

18.6.3. acompanhar a manutenção das condições de habilitação do fornecedor, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotar os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais;

18.6.4. emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo fornecedor, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações;

18.6.5. tomar providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, conforme o caso;

18.6.6. elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Ebserh;

18.6.7. enviar a documentação pertinente à área responsável para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão.

18.7. Compete ao fiscal técnico:

18.7.1. acompanhar a execução do instrumento substitutivo de termo de contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas nele estabelecidas, de modo a assegurar os melhores resultados para a Ebserh;

18.7.2. anotar no histórico de gerenciamento do instrumento substitutivo de termo de contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do objeto contratual, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados;

18.7.3. emitir notificações para a correção da execução do instrumento substitutivo de termo de contrato, determinando prazo para a correção, quando identificada qualquer inexecução ou irregularidade;

18.7.4. informar ao gestor contratual, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso;

18.7.5. comunicar imediatamente ao gestor contratual no caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do instrumento substitutivo de termo de contrato nas datas aprazadas;

18.7.6. comunicar ao gestor contratual, em tempo hábil, o término do instrumento substitutivo de termo de contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual.

18.8. A EFC contará com o suporte das áreas de acompanhamento e de fiscalização administrativa, que atuarão para disseminar boas práticas e para apoiar a instituição de controles internos administrativos sobre gestão e fiscalização, nos termos do art. 213 do RCC 3.0.

18.8.1. O fiscal administrativo verificará a manutenção das condições de habilitação do fornecedor, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário.

18.8.2. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor contratual para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência.

18.9. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade do fornecedor, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Ebserh ou de seus agentes e prepostos.

## 19. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

19.1. Pela inexecução total ou parcial do instrumento substitutivo de termo de contrato, a Ebserh poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar ao fornecedor as seguintes sanções:

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

19.1.2. Multa:

19.1.2.1. Moratória de 0,1% (um décimo por cento) até 0,2% (dois décimos 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 Ebserh, 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;

19.1.2.2. Moratória de 0,2% (dois décimos por cento) até 1% (um por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, em caso de atraso na execução do objeto, por período superior ao previsto no subitem acima;

19.1.2.3. Moratória de 0,07% (sete centésimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor do instrumento substitutivo de termo de contrato, até o máximo de 2% (dois por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia;

19.1.2.3.1. O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias para apresentação, suplementação ou reposição da garantia autoriza a Ebserh a promover a extinção do instrumento substitutivo de termo de contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o art. 227, inciso I, do RCC 3.0;

19.1.2.4. Compensatória, para a inexecução parcial do instrumento substitutivo de termo de contrato, de 0,5% (cinco décimos por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação;

19.1.2.5. Compensatória, para a inexecução total do instrumento substitutivo de termo de contrato, de 10% (dez por cento) a 30% (trinta por cento) do valor da contratação.

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

19.1.3.1. A sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar poderá também ser aplicada à empresa que:

19.1.3.1.1. tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

19.1.3.1.2. demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;

19.1.3.1.3. prestar declaração falsa durante a execução do instrumento substitutivo de termo de contrato;

19.1.3.1.4. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;

19.1.3.1.5. não mantiver a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;

19.1.3.1.6. praticar ato fraudulento na execução do instrumento substitutivo de termo de contrato;

19.1.3.1.7. após manifestar formalmente interesse na prorrogação do instrumento substitutivo de termo de contrato, não celebrar o aditivo de prorrogação.

19.2. As sanções de advertência e de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh poderão ser aplicadas juntamente com multa.

19.3. As penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.

19.4. A aplicação das sanções previstas neste instrumento não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Ebserh.

19.5. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao fornecedor, observando-se o procedimento previsto no RCC 3.0 e, subsidiariamente, a Lei n.º 9.784/1999, não podendo o prazo concedido para apresentação de defesa prévia ser inferior a 10 (dez) dias úteis.

19.5.1. A comunicação do ato para fins de contagem de prazos será feita, preferencialmente, na forma eletrônica, desde que haja confirmação de recibo por parte do fornecedor.

- 19.6. Aplicada a sanção de multa, deverão ser adotadas as seguintes medidas de cobrança administrativa do débito:
- 19.6.1. emissão de Guia de Recolhimento da União (GRU) e envio para pagamento pelo fornecedor sancionado;
- 19.6.2. não realizado o pagamento da GRU, compensação total ou parcial do débito com eventuais créditos, inclusive pagamentos pendentes, que o fornecedor sancionado possua com a Ebserh, ainda que decorrentes de outros ajustes;
- 19.6.3. na hipótese de não existirem créditos disponíveis ou se forem insuficientes para quitar o débito, execução da garantia prestada pelo fornecedor sancionado, se houver;
- 19.6.4. não havendo garantia a ser executada, parcelamento total ou parcial do débito, mediante negociação entre a Ebserh e o fornecedor sancionado.
- 19.6.4.1. O parcelamento não se aplica à parcela do débito a ser compensada com eventuais créditos ou executada da garantia prestada, se houver.
- 19.7. A Ebserh deverá consultar, antes de cada pagamento, o cadastro único de multas de que trata o art. 225, § 2º, do RCC 3.0, devendo-se proceder à compensação total ou parcial caso seja identificada a existência de débito não quitado pelo credor do pagamento, com a respectiva atualização ou baixa no cadastro.
- 19.8. Poderá ser suspensa a cobrança de multas, em caráter excepcional, pelo período de até noventa dias, nas situações que envolvem o enfrentamento de impactos decorrentes de calamidade pública ou de emergência de saúde pública.
- 19.9. Esgotadas as medidas administrativas sem a integral quitação do débito, os autos serão remetidos à Consultoria Jurídica da Ebserh, para análise da viabilidade de cobrança judicial.
- 19.10. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Ebserh, observados os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade.
- 19.11. No caso de infração que possa acarretar a sanção de multa ou de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar, poderá ser firmado Termo de Ajustamento de Conduta como medida alternativa à instauração ou ao prosseguimento do processo administrativo sancionador, nos termos do art. 221 do RCC 3.0.
- 19.12. É admitida a reabilitação do fornecedor sancionado, desde que atendidos, cumulativamente, os requisitos do art. 226 do RCC 3.0.
- 19.13. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei n.º 12.846/2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização (PAR).
- 19.14. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei n.º 12.846/2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.
- 19.15. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.
- 19.16. Após o trânsito em julgado do processo, as sanções administrativas aplicadas pela Ebserh deverão ser registradas e publicadas no Sicaf, no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e, no caso de sanção de multa, no Cadin, nos termos da Lei n.º 10.522/2002.
- 19.16.1. Quando a sanção aplicada decorrer de Processo Administrativo de Responsabilização (PAR), os dados relativos à penalidade deverão ser incluídos no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), nos termos da Lei n.º 12.846/2013, ou em outras plataformas de cadastro de inadimplentes de pessoas jurídicas autorizadas pela Ebserh.
- 19.17. As sanções aplicadas pelos Hospitais Universitários e pela Administração Central terão abrangência no âmbito de toda a Rede Ebserh.

## **20. EXTINÇÃO CONTRATUAL**

- 20.1. O instrumento substitutivo de termo de contrato se extingue quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo fixado.
- 20.2. A rescisão do instrumento substitutivo de termo de contrato pode ocorrer nas seguintes hipóteses:
- 20.2.1. por ato unilateral formalizado pela Ebserh, por algum dos motivos do art. 227 do RCC 3.0, exceto no caso de descumprimento decorrente de sua própria conduta;
- 20.2.1.1. A rescisão por ato unilateral deverá ser precedida de regular processo administrativo, devendo ser assegurado o contraditório e o direito de prévia e ampla defesa ao fornecedor com prazo não inferior a 10 (dez) dias úteis.
- 20.2.2. de forma amigável, por acordo entre as partes, reduzida a termo no processo, desde que haja conveniência para a Ebserh;
- 20.2.2.1. A rescisão amigável não será cabível nos casos em que forem constatados descumprimentos contratuais por apenas uma das partes sem apuração de responsabilidade iniciada ou com apuração ainda em curso.
- 20.2.2.2. O inadimplemento contratual de ambas as partes autoriza a rescisão amigável, que deve ser formalizada por distrato.
- 20.2.3. de forma judicial, por determinação judicial.
- 20.3. O instrumento substitutivo de termo de contrato pode ser extinto no caso de se constatar a ocorrência de impedimento previsto no art. 70 do RCC 3.0.
- 20.4. O instrumento substitutivo de termo de contrato pode ser extinto pela rescisão do Termo de Comodato.
- 20.5. A extinção do instrumento substitutivo de termo de contrato não acarreta automaticamente a extinção do Termo de Comodato, que tem prazo de vigência próprio.
- 20.6. A Ebserh poderá ainda:
- 20.6.1. nos casos de obrigação de pagamento de multa pelo fornecedor, executar a garantia de execução contratual para ressarcimento pelos eventuais prejuízos sofridos; e
- 20.6.2. reter, na hipótese de insuficiência da garantia de execução contratual, os eventuais créditos existentes em favor do fornecedor até o limite dos prejuízos causados à Ebserh.
- 20.7. A extinção do instrumento substitutivo de termo de contrato não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório.
- 20.7.1. O pedido de restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro deverá ser formulado durante a vigência do instrumento substitutivo de termo de contrato, e antes de eventual prorrogação.
- 20.8. A extinção do instrumento substitutivo de termo de contrato, formalizada por Termo de Rescisão Unilateral ou Distrato, será precedida, sempre que possível, de:
- 20.8.1. balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

20.8.2. relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

20.8.3. indenizações e multas.

20.9. Formalizada a extinção, o extrato do Termo de Rescisão Unilateral ou Distrato deverá ser publicado no Diário Oficial da União, no Portal da Ebserh e no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), conforme o art. 230 do RCC 3.0.

## 21. ALTERAÇÕES

21.1. Eventuais alterações contratuais serão regidas pelo art. 196 e seguintes do RCC 3.0.

21.2. A formalização do termo aditivo é condição para a execução, pelo fornecedor, das prestações determinadas pela Ebserh no curso da execução do instrumento substitutivo de termo de contrato, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos.

21.3. Registros que não caracterizam alteração contratual podem ser realizados mediante registro por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do art. 206 do RCC 3.0.

## 22. ANTICORRUPÇÃO

22.1. Nenhuma das partes poderá oferecer, dar ou se comprometer a dar a quem quer que seja, ou aceitar ou se comprometer a aceitar de quem quer que seja, tanto por conta própria quanto por meio de outrem, qualquer pagamento, doação, compensação, vantagens financeiras ou não financeiras ou benefícios de qualquer espécie que constituam prática ilegal ou de corrupção sob as leis de qualquer país, seja de forma direta ou indireta quanto ao objeto deste instrumento substitutivo de termo de contrato, ou de outra forma que não relacionada a este instrumento substitutivo de termo de contrato, devendo garantir, ainda, que seus prepostos e colaboradores ajam da mesma forma.

## 23. CASOS OMISSOS

23.1. Os casos omissos serão decididos pela Ebserh, segundo as disposições contidas na Lei n.º 13.303/2016, no Decreto n.º 8.945/2016, no RCC 3.0 e nas demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei n.º 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor) e normas e princípios gerais dos contratos.

## 24. DISPOSIÇÕES FINAIS

24.1. As partes ficam, ainda, adstritas às seguintes disposições:

24.1.1. poderão ser utilizados meios alternativos de prevenção e resolução de controvérsias, notadamente a conciliação, a mediação, o comitê de resolução de disputas e a arbitragem, nos termos do art. 178 do RCC 3.0.

24.1.2. o procedimento para parcelamento e compensação de débito resultante de multa administrativa e/ou indenizações seguirá, no que couber, a Instrução Normativa SEGES/ME n.º 26/2022.

24.1.3. o procedimento para cessão de crédito observará as seguintes regras:

24.1.3.1. as cessões de crédito, de qualquer natureza, dependerão de prévia aprovação da Ebserh.

24.1.3.2. a eficácia da cessão de crédito em relação à Ebserh está condicionada à celebração de termo aditivo ao instrumento substitutivo de termo de contrato.

24.1.3.3. sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do fornecedor (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à comprovação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar, nos termos do art. 70 do RCC 3.0, que não está proibido de contratar com o poder público ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, conforme o art. 12 da Lei n.º 8.429/1992, e que foi observada a Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh.

24.1.3.4. o crédito a ser pago ao cessionário é exatamente aquele que seria destinado ao fornecedor (cedente) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas aplicáveis no regime jurídico incidente sobre a contratação, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Ebserh.

24.1.3.5. a cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do fornecedor.

## 25. FORO

25.1. É eleito o Foro da Justiça Federal em Natal, Seção ou Subseção Judiciária do Rio Grande do Norte para dirimir os litígios que decorrerem da execução do instrumento substitutivo de termo de contrato que não possam ser compostos pela conciliação.



Documento assinado eletronicamente por **Edivania Lopes, Farmacêutico(a)**, em 06/05/2026, às 11:31, 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 **Hamon Castro Paiva, Chefe de Setor**, em 06/05/2026, às 13:32, 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 **Filipe Cunha Reges da Costa, Gerente**, em 06/05/2026, às 13:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Samuel Nario Fernandes Neto, Chefe de Unidade**, em 06/05/2026, às 15:16, 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](https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **60564555** e o código CRC **68D1FEB0**.

**Referência:** Processo nº 23528.002726/2026-81 SEI nº 60564555