RCC 3.0 - Termo de Referência - SRP Medicamentos

Processo nº 23768.019068/2025-52

TERMO DE REFERÊNCIA

CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA A PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS DE MANIPULAÇÃO, PREPARO, CONTROLE DE QUALIDADE, FORNECIMENTO, TRANSPORTE E ENTREGA DE NUTRIÇÃO PARENTERAL INDIVIDUALIZADA (NPI) PARA O COMPLEXO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO DA UFPA HU BRASIL PARA 2026/2027

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem por objeto a **contratação de empresa especializada para a prestação dos serviços de manipulação, preparo, controle de qualidade, fornecimento, transporte e entrega de Nutrição Parenteral Individualizada (NPI)**, destinada a pacientes pediátricos e adultos em condições clínicas especiais atendidos pelo Hospital Universitário João de Barros Barreto (HUJBB), Unidade Gestora (155909) Complexo Hospitalar Universitário da Universidade Federal do Pará (CHU-UFPA), pertencente à Rede HU Brasil, 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 HU BRASIL;

V - código interno do Sistema de Controle de Estoque - Código AGHUx;

VI - quantidade estimada para a **UASG 155909** - Órgão Gerenciador;

VII - quantidade estimada para cada UASG participante, quando aplicável;

VIII - quantidade estimada para UASG 155007 - HU Brasil - Administração Central, como Reserva Técnica, quando aplicável;

IX - itens de participação exclusiva de ME/EPP, quando aplicável.

1.3. A prestação dos serviços compreenderá todas as etapas necessárias à Terapia Nutricional Parenteral Individualizada, incluindo o recebimento das prescrições médicas e nutricionais, análise farmacêutica, manipulação asséptica, controle de qualidade, rotulagem, acondicionamento, transporte, entrega, rastreabilidade, suporte técnico e substituição das formulações sempre que identificada qualquer inconformidade.

1.4. O objeto caracteriza-se como **serviço comum**, executado sob demanda da Administração, mediante prescrições individualizadas emitidas pela Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional (EMTN).

1.5. A prestação dos serviços será formalizada mediante **Contrato Administrativo**, observadas as disposições da Lei nº 13.303/2016, do RCC 3.0, das normas sanitárias expedidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e demais legislações aplicáveis. Não se caracteriza como aquisição de bens, tendo em vista que o objeto consiste na prestação integrada de serviços especializados de manipulação farmacêutica estéril, envolvendo obrigações de fazer, fornecimento de insumos, controle de qualidade, transporte e assistência técnica.

1.6. A contratação possui natureza **continuada**, considerando que a Terapia Nutricional Parenteral Individualizada constitui serviço assistencial indispensável à manutenção da continuidade do tratamento de pacientes internados, cuja demanda ocorre de forma permanente, recorrente e variável, conforme a evolução clínica, perfil epidemiológico e prescrições emitidas pelas equipes assistenciais. A interrupção da execução contratual poderá ocasionar grave comprometimento da continuidade da assistência hospitalar, justificando a caracterização do objeto como serviço contínuo.

1.7. O prazo de vigência da contratação será de **12 (doze) meses**, contados da data de assinatura do contrato, podendo ser prorrogado sucessivamente, mediante celebração de termo aditivo, **nos termos do art. 188 do Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil – RCC 3.0**, desde que haja previsão no edital, sejam mantidas as condições de vantajosidade para a Administração e observados os demais requisitos legais e regulamentares aplicáveis.

1.7.1. A prorrogação da vigência contratual ficará condicionada à demonstração de que:

I - as condições de execução e os preços permanecem vantajosos para a Administração;

II - a contratada mantém as condições de habilitação e qualificação exigidas durante toda a execução contratual;

III - existe disponibilidade orçamentária para suportar as despesas decorrentes da contratação;

IV - a execução contratual apresenta desempenho satisfatório, observado o acompanhamento realizado pelo gestor e pelos fiscais do contrato, bem como os resultados apurados por meio do Instrumento de Medição de Resultados (IMR), quando aplicável.

1.7.2. A **CONTRATADA não possui direito subjetivo à prorrogação contratual**, cabendo à Administração decidir pela renovação mediante juízo de conveniência e oportunidade, devidamente motivado e fundamentado na legislação e no RCC 3.0. A eventual prorrogação deverá ser formalizada mediante **termo aditivo**.

1.8. A execução contratual ocorrerá mediante emissão de Ordens de Serviço ou solicitações eletrônicas encaminhadas pela Contratante, contendo as prescrições médicas e nutricionais individualizadas, que deverão ser atendidas pela Contratada dentro dos prazos estabelecidos neste Termo de Referência.

1.9. As Ordens de Serviço poderão ser encaminhadas por meio eletrônico, sistema informatizado ou outro meio oficialmente definido pela Contratante.

1.10. A execução ocorrerá conforme a necessidade assistencial da Contratante, observadas as prescrições emitidas pela Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional (EMTN), não havendo garantia de quantitativo mínimo de formulações durante a vigência contratual.

1.11. Os quantitativos estimados representam mera previsão de consumo, não gerando direito adquirido à Contratada quanto ao fornecimento de quantidade mínima durante a vigência contratual.

1.12. A remuneração da Contratada ocorrerá exclusivamente pelas formulações efetivamente manipuladas, fornecidas, entregues e recebidas definitivamente pela Contratante, observadas as condições contratuais e os indicadores de desempenho previstos no Instrumento de Medição de Resultados (IMR).

1.13. A medição será realizada mensalmente pelo Gestor e Fiscal Técnico do Contrato.

1.14. 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.

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

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

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

2.2. O **HUJBB/UFPA**, pertence à pertencente à Rede HU Brasil, onde atua para prestar assistência médica de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) do Município de **BELÉM** e localidades, observando a contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.

2.3. A Terapia Nutricional Parenteral (TNP) constitui modalidade terapêutica especializada destinada aos pacientes que apresentam impossibilidade total ou parcial de utilização do trato gastrointestinal ou que, por condições clínicas específicas, não conseguem atingir suas necessidades nutricionais por via oral ou enteral. Trata-se de intervenção essencial para manutenção ou recuperação do estado nutricional, redução de complicações clínicas, melhora da resposta imunológica, diminuição do tempo de internação e aumento das taxas de recuperação dos pacientes hospitalizados.

2.4. No âmbito do Complexo Hospitalar Universitário da Universidade Federal do Pará (CHU-UFPA), a Nutrição Parenteral Individualizada é amplamente utilizada em pacientes críticos internados em unidades de terapia intensiva, pacientes cirúrgicos de alta complexidade, pacientes oncológicos, nefropatas, hepatopatas, pacientes com insuficiência intestinal, síndromes disabsortivas, sepse grave, transplantes, bem como em outras condições clínicas que demandam terapia nutricional especializada.

2.5. As formulações individualizadas possibilitam adequação precisa da composição nutricional às necessidades metabólicas de cada paciente, permitindo ajustes individualizados de aminoácidos, glicose, emulsões lipídicas, eletrólitos, vitaminas, oligoelementos e demais componentes prescritos pela Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional (EMTN), promovendo maior segurança clínica e melhores desfechos assistenciais. A Portaria SVS/MS nº 272/1998 estabelece os requisitos mínimos para a Terapia de Nutrição Parenteral e as Boas Práticas de Preparo, enquanto as recomendações da Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral reforçam a necessidade de validação dos processos, manipulação asséptica, controle microbiológico e avaliação farmacêutica das formulações.

2.6. A manipulação de Nutrição Parenteral Individualizada constitui atividade de elevado risco sanitário, exigindo rigoroso controle dos processos de manipulação, validação farmacêutica das prescrições, monitoramento microbiológico, rastreabilidade integral das formulações e controle contínuo das condições ambientais, de forma a garantir a esterilidade, estabilidade físico-química e compatibilidade dos componentes.

2.7. As formulações são preparações estéreis e apirogênicas, produzidas mediante técnica asséptica em ambientes classificados, submetidas a rigorosos controles de qualidade antes de sua liberação para uso clínico. As diretrizes da Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral recomendam validação dos processos, monitoramento ambiental periódico, controle microbiológico das formulações, qualificação dos manipuladores e utilização de Procedimentos Operacionais Padronizados (POP), assegurando elevado padrão de qualidade durante toda a cadeia produtiva.

2.8. Da mesma forma, o Manual BRASPEN destaca que a terapia nutricional parenteral envolve processos complexos e suscetíveis a falhas desde a prescrição até a administração, sendo indispensável a implementação de protocolos assistenciais, rastreabilidade, comunicação efetiva entre as equipes multiprofissionais e monitoramento contínuo dos riscos relacionados à segurança do paciente.

2.9. O CHU-UFPA não dispõe de infraestrutura física, tecnológica, operacional e regulatória necessária para a manipulação própria de Nutrição Parenteral Individualizada em conformidade com a legislação sanitária vigente.

2.10. A implantação de estrutura própria demandaria elevados investimentos em áreas limpas classificadas, cabines de fluxo unidirecional, sistemas de climatização com controle ambiental, equipamentos automatizados de manipulação, sistemas de monitoramento microbiológico, validação periódica dos processos, contratação de equipe altamente especializada e obtenção das respectivas licenças sanitárias junto aos órgãos competentes.

2.11. Além dos elevados custos de implantação e manutenção, seria necessária a manutenção permanente dos requisitos técnicos previstos nas Boas Práticas de Preparo de Nutrição Parenteral, incluindo controle ambiental, qualificação de equipamentos, validação de processos, treinamento contínuo dos profissionais, controle microbiológico das formulações e auditorias sanitárias periódicas.

2.12. Dessa forma, a contratação de empresa especializada representa a solução técnica e economicamente mais vantajosa para a Administração, assegurando elevado padrão de qualidade, conformidade sanitária e continuidade da assistência.

2.13. A Terapia Nutricional Parenteral Individualizada constitui serviço assistencial contínuo e indispensável à manutenção da assistência hospitalar de média e alta complexidade prestada pelo CHU-UFPA.

2.14. A interrupção da prestação dos serviços poderá ocasionar descontinuidade terapêutica, agravamento do estado clínico dos pacientes, aumento do risco de complicações infecciosas, prolongamento do tempo de internação, elevação dos custos assistenciais e incremento da morbimortalidade hospitalar.

2.15. Em razão dessas características, a presente contratação possui natureza continuada, devendo garantir atendimento ininterrupto às prescrições emitidas pela EMTN, inclusive para situações de urgência e emergência, assegurando disponibilidade permanente das formulações durante toda a vigência contratual.

2.16. A contratação de empresa especializada para prestação dos serviços de manipulação de Nutrição Parenteral Individualizada mostra-se mais vantajosa do que a implantação de estrutura própria, considerando os custos envolvidos com infraestrutura física, aquisição de equipamentos especializados, qualificação de ambientes classificados, contratação de recursos humanos altamente especializados, manutenção preventiva e corretiva, validações periódicas, controle microbiológico, licenciamento sanitário e atualização tecnológica permanente.

2.17. Além da economicidade, a terceirização permite acesso imediato à tecnologia especializada, profissionais qualificados, sistemas automatizados de manipulação, monitoramento da qualidade e suporte técnico permanente, reduzindo riscos assistenciais e garantindo maior eficiência na prestação do serviço.

2.18. A solução também favorece a otimização dos recursos institucionais, permitindo que a Administração concentre seus esforços nas atividades finalísticas de assistência, ensino, pesquisa e extensão, em consonância com os princípios da eficiência, economicidade, planejamento e busca da solução mais vantajosa previstos na Lei nº 13.303/2016 e no RCC 3.0.

2.19. A presente contratação encontra-se alinhada ao planejamento institucional do Complexo Hospitalar Universitário da Universidade Federal do Pará (CHU-UFPA), às diretrizes estratégicas da Rede HU Brasil e aos princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), contribuindo para a continuidade da assistência especializada, para a segurança do paciente e para a melhoria da qualidade dos serviços hospitalares.

2.20. A necessidade da contratação foi identificada durante a fase de planejamento da contratação, encontrando respaldo no Estudo Técnico Preliminar, na Análise de Riscos e no Plano Anual de Contratações (PAC), observando os princípios da governança, da gestão por resultados, da eficiência administrativa, da sustentabilidade e da gestão de riscos previstos no Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil– RCC 3.0.

2.21. A solução proposta contribui diretamente para o fortalecimento da assistência hospitalar, para a continuidade das atividades de ensino, pesquisa e extensão desenvolvidas pelo CHU-UFPA e para o cumprimento da missão institucional da HU Brasil de prestar assistência de excelência aos usuários do Sistema Único de Saúde, por meio da oferta de serviços especializados, seguros e de elevada qualidade.

2.22. A presente contratação integra o Plano de Aplicação de Recursos/Acordo Organizativo de Compromissos (AOC), conforme os Processos 23768.025073/2025-02 e 23768.016087/2025-27, respectivamente, do Complexo Hospitalar Universitário da Universidade Federal do Pará (CHU-UFPA) e encontra-se alinhada ao planejamento institucional, tendo sido devidamente fundamentada no Estudo Técnico Preliminar (ETP) e na Análise de Riscos elaborados pela Equipe de Planejamento da Contratação (EPC), em observância às disposições do Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil (RCC 3.0). A solução proposta contempla a contratação de prestação continuada de serviços especializados de manipulação de Nutrição Parenteral Individualizada, considerando as necessidades assistenciais da instituição e a continuidade da assistência aos pacientes.

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

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

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

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

IV - **Pilares/Objetivos estratégicos**

a) **Sociedade:**

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

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

OE12 - Promover sustentabilidade ambiental e responsabilidade social em Rede.

c) **Desenvolvimento institucional:**

OE16 - Fortalecer o reconhecimento da imagem pública da HU Brasil.

d) **Sustentabilidade financeira:**

OE21 - Aprimorar os processos de compras e contratações.

2.24. Registra-se que a presente contratação constitui atividade essencial ao funcionamento da assistência hospitalar especializada desenvolvida pelo CHU-UFPA, sendo indispensável para garantir a continuidade da Terapia Nutricional Parenteral Individualizada aos pacientes internados. A contratação encontra-se alinhada às políticas institucionais de governança das contratações, planejamento, eficiência administrativa, sustentabilidade financeira e qualidade assistencial adotadas pela HU Brasil.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. **Caracterização da solução**

3.1.1. A solução proposta consiste na contratação de empresa especializada para prestação continuada dos serviços de manipulação, preparo, controle de qualidade, fornecimento, transporte, entrega e suporte técnico relacionados às formulações de Nutrição Parenteral Individualizada (NPI), destinadas aos pacientes pediátricos e adultos atendidos pelo Complexo Hospitalar Universitário da Universidade Federal do Pará (CHU-UFPA).

3.1.2. A contratação compreende a execução integrada de todas as etapas do processo produtivo da Nutrição Parenteral Individualizada, desde o recebimento da prescrição emitida pela Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional (EMTN) até a entrega da formulação em condições adequadas para administração ao paciente, observando rigorosamente a legislação sanitária vigente, as Boas Práticas de Preparação de Nutrição Parenteral, a Portaria SVS/MS nº 272/1998, as recomendações técnicas da BRASPEN e demais normas aplicáveis.

3.1.3. A solução contempla não apenas o fornecimento da bolsa de Nutrição Parenteral, mas todo o conjunto de atividades técnicas, operacionais e logísticas indispensáveis para assegurar a qualidade, esterilidade, estabilidade físico-química, rastreabilidade e segurança do paciente durante todas as etapas da execução contratual.

3.2. **Os dados relacionados ao órgão gerenciador são:**

Macrorregião	UG	Descrição	UF	Sigla UF	Endereço de Entrega
NORTE	155909	COMPLEXO HOSPITALAR DA UFPA (HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JOÃO DE BARROS BARRETO)	PARÁ	PA	**Rua dos Mundurucus, 4487 – Guamá – Belém – Pará - CEP 66073-005**, no horário das 08:00 às 12:00h e das 13:00 às 16:00h, nos dias úteis. Telefone para contato: (91) 3201-6608 - Email: uniaf.hujbb@HUBrasil.gov.br; A entrega dos medicamentos deverá ser efetuada na **Unidade de Dispensação Farmacêutica (UNIDF) do Hospital Universitário Barros Barreto**, com cópia do empenho que referencia a nota fiscal contendo a descrição do local exato da entrega. A entrega deverá ser efetuada **em até 4 horas após a solicitação pela farmácia**. Caso o fornecedor não consiga realizar a entrega dentro deste prazo, o mesmo deverá entrar em contato com a contratante.

3.3. **Os dados relacionados aos órgãos participantes são:**

Macrorregião	UG	Descrição	UF	Sigla UF	Endereço de Entrega
--	--	--	-	-	-

3.4. **Estudo Técnico Preliminar e Análise de Riscos**

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

I - estudo técnico preliminar;

II - pesquisa de preços;

III - termo de referência; e

IV - gerenciamento de riscos.

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

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

3.5. **Ciclo de Vida do Objeto**

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

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

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

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

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

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

3.6. **Publicação de Intenções de Registros de Preços**

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

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

I - serão aceitas as demandas apresentadas pelos hospitais da HU Brasil, priorizando-se as unidades localizadas na mesma macrorregião do órgão gerenciador.

II - serão recusados os quantitativos considerados ínfimos, que poderão acarretar em inexequibilidade contratual;

III - serão recusadas propostas de inclusão de novos itens, bem como alterações das especificações dos itens já definidos pela EPC.

3.6.3. A Intenção de Registro de Preços - IRP para esta contratação foi instruída por meio do Processo 23768.019068/2025-52.

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 rede HU Brasil possui uma vasta complexidade em suas operações de aquisições e logística, dada a sua composição como rede de hospitais federais e o grande fluxo de aquisições e consumo de medicamentos e materiais hospitalares, em que há situações em que a sua participação exclusiva no registro de preços melhor atende ao interesse público.

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

I - padronizações;

II - ganhos de escala;

III - economicidade;

IV - tipos de empresas que comercializam;

V - complexidade de avaliação técnica;

VI - solução de compra;

VII - modelos de aquisição;

VIII - comportamentos diversos de movimentação de estoque, demanda, armazenamento, distribuição e dispensação.

3.7.4. Portanto, é justificada a não realização de consultas a IRPs em andamento, nas situações em que a participação exclusiva da HU Brasil 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 HU Brasil racionalizará procedimentos e processos administrativos, com a eliminação de formalidades desnecessárias ou desproporcionais para as finalidades almejadas, gerando ganhos sociais oriundos da adoção de medidas de desburocratização e, por consequência, prestigiando, dentre outros, os princípios da eficiência e da economicidade.

3.7.6. Diante do exposto, conclui-se que, para atendimento da demanda da HU Brasil, buscando a racionalização de procedimentos, processos administrativos e o melhor uso do poder de compra da HU Brasil, 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 HU Brasil;

II - Hospitais Universitários que operam Unidades Gestoras vinculadas às Instituições Federais de Ensino Superior durante o período de transição de gestão para a HU Brasil;

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

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

3.8.4. No caso de Hospitais Universitários que operam Unidades Gestoras vinculadas às Instituições Federais de Ensino Superior, durante o período de transição de gestão para a HU Brasil, o processo de adesão pode ser uma solução estratégica, considerando as dificuldades relacionadas ao planejamento de aquisições, principalmente pela ausência de histórico de consumo. Além de aproveitar a experiência e estrutura de outras unidades da HU Brasil, 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.

3.9. **Escopo dos serviços**

3.9.1. A execução contratual compreenderá, no mínimo:

I - recebimento eletrônico das prescrições médicas e nutricionais encaminhadas pela Contratante;

II - avaliação farmacêutica das prescrições quanto à compatibilidade físico-química, estabilidade dos componentes, dosagens prescritas, osmolaridade, concentração de eletrólitos, cálcio, fósforo, vitaminas, oligoelementos e demais componentes da formulação;

III - comunicação imediata com a Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional sempre que identificadas incompatibilidades, instabilidades ou inconsistências técnicas;

IV - manipulação asséptica das formulações em ambiente classificado, utilizando equipamentos validados e profissionais legalmente habilitados;

V - realização de controle de qualidade físico-químico, microbiológico e operacional, conforme legislação sanitária vigente;

VI - rotulagem completa das formulações contendo identificação do paciente, composição, volume final, velocidade de infusão, data e horário de manipulação, prazo de validade, condições de conservação, identificação do farmacêutico responsável e demais informações obrigatórias;

VII - acondicionamento adequado das formulações;

VIII - transporte em recipientes térmicos exclusivos, com monitoramento contínuo da temperatura durante todo o percurso;

IX - entrega das formulações diretamente nos locais definidos pela Contratante, respeitando os horários estabelecidos;

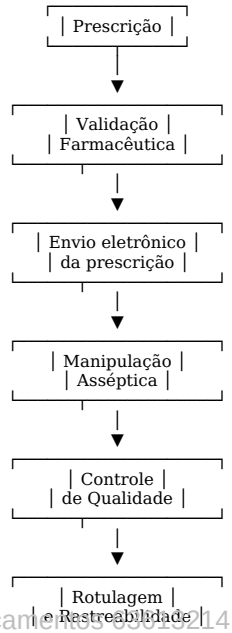
X - substituição imediata de qualquer formulação rejeitada, danificada, contaminada ou considerada imprópria para utilização;

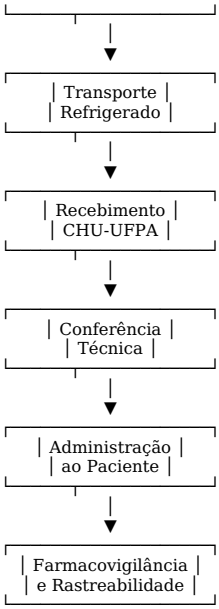
XI - suporte técnico permanente à equipe assistencial durante toda a execução contratual.

3.10. **Fluxo operacional da prestação dos serviços**

3.10.1. A prestação dos serviços deverá observar, obrigatoriamente, o seguinte fluxo operacional:

1.





3.11. **Integração com a assistência hospitalar**

3.11.1. A execução contratual deverá ocorrer de forma integrada às rotinas assistenciais do CHU-UFPA, observando os fluxos estabelecidos pela Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional (EMTN), Setor de Farmácia Hospitalar, Unidade de Abastecimento Farmacêutico (UNIAF), equipes médicas, enfermagem e demais setores envolvidos.

3.11.2. A contratada deverá disponibilizar canais permanentes de comunicação para atendimento das demandas assistenciais, esclarecimento de dúvidas técnicas, comunicação de não conformidades, atendimento de intercorrências e suporte durante situações de urgência e emergência.

3.12. **Continuidade da assistência**

3.12.1. Considerando que a Nutrição Parenteral Individualizada constitui terapia essencial para pacientes críticos e de alta complexidade, a prestação dos serviços deverá ocorrer de forma contínua, ininterrupta e tempestiva, garantindo o atendimento integral das prescrições emitidas pela Contratante durante toda a vigência contratual.

3.12.2. A contratada deverá possuir capacidade operacional suficiente para absorver variações na demanda, inclusive em situações excepcionais, assegurando a continuidade do tratamento e evitando interrupções que possam comprometer a segurança do paciente ou a qualidade da assistência prestada.

3.13. **Solução escolhida**

3.13.1. Após a realização dos estudos técnicos preliminares e da análise das alternativas disponíveis, concluiu-se que a contratação de empresa especializada para prestação dos serviços de manipulação de Nutrição Parenteral Individualizada representa a solução técnica e economicamente mais vantajosa para a Administração.

3.13.2. A solução proporciona maior segurança sanitária, elevada especialização técnica, atendimento integral à legislação vigente, redução dos riscos assistenciais, maior eficiência operacional, disponibilidade contínua do serviço, rastreabilidade das formulações e suporte técnico especializado, além de evitar elevados investimentos institucionais em infraestrutura, equipamentos, qualificação de ambientes, recursos humanos especializados e manutenção de estrutura própria.

3.13.3. Essa solução está alinhada aos princípios da eficiência, economicidade, continuidade do serviço público, segurança do paciente e governança das contratações previstos na Lei nº 13.303/2016 e no RCC 3.0, atendendo plenamente às necessidades assistenciais do CHU-UFPA.

3.14. **Abrangência da contratação**

3.14.1. A contratação compreenderá todos os recursos necessários para perfeita execução do objeto, incluindo:

I - mão de obra especializada;

II - farmacêutico responsável técnico;

III - nutricionista responsável;

IV - equipamentos automatizados de manipulação;

V - cabines de fluxo unidirecional;

VI - salas limpas;

VII - insumos;

VIII - bolsas;

IX - aminoácidos;

X - glicose;

XI - emulsões lipídicas;

XII - eletrólitos;

XIII - vitaminas;

XIV - oligoelementos;

XV - materiais descartáveis;

XVI - etiquetas;

XVII - embalagens;

XVIII -controle microbiológico;

XIX - validações;

XX - transporte refrigerado;

XXI - monitoramento da temperatura;

XXII - logística;

XXIII -seguros;

XXIV - rastreabilidade;

XXV - substituição das formulações quando necessário.

3.15. **Modelo de Execução da Contratação**

3.15.1. A execução contratual ocorrerá mediante prestação continuada dos serviços especializados de manipulação de Nutrição Parenteral Individualizada, sob demanda da Contratante, observando as prescrições emitidas pela Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional (EMTN), os prazos estabelecidos neste Termo de Referência, as Boas Práticas de Manipulação e as normas sanitárias aplicáveis.

3.15.2. A contratação será realizada mediante Pregão Eletrônico, com critério de julgamento pelo menor preço por item (ou por grupo, conforme definido neste Termo de Referência), visando à celebração de Contrato Administrativo para prestação continuada dos serviços especializados de manipulação, preparo, controle de qualidade, fornecimento, transporte e entrega de Nutrição Parenteral Individualizada.

3.15.3. Esta contratação utilizou como referência o Catálogo Eletrônico de Padronização da HU Brasil, conforme o Anexo I deste termo de referência, de forma a garantir a eficiência e as boas práticas de gestão. A utilização dos códigos CATMAT, Código HU Brasil e Código AGHUx possui finalidade exclusivamente administrativa e de padronização interna, não restringindo a competitividade do certame, prevalecendo sempre as especificações técnicas constantes neste Termo de Referência.

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

I - código do bem ou serviço adotado pela HU Brasil;

II - descrição detalhada;

III - grupo e subgrupo, no que couber.

3.16. O procedimento licitatório será conduzido por meio de Pregão Eletrônico, observando as disposições da Lei nº 13.303/2016, do Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil (RCC 3.0), do Edital e deste Termo de Referência, visando à seleção da proposta mais vantajosa para a contratação dos serviços especializados descritos neste instrumento.

3.17. A presente solução foi definida a partir das conclusões constantes do Estudo Técnico Preliminar, considerando a análise das alternativas disponíveis no mercado, a viabilidade técnica, econômica e operacional, bem como a necessidade de assegurar a continuidade da assistência nutricional especializada aos pacientes atendidos pelo CHU-UFPA. Após avaliação das alternativas, concluiu-se que a contratação de empresa especializada constitui a solução mais eficiente, segura e economicamente vantajosa para a Administração.

3.18. **Agrupamento**

3.19. O agrupamento dos itens desta contratação fundamenta-se na necessidade de assegurar a execução integrada, padronizada e contínua dos serviços de manipulação, preparo, controle de qualidade, fornecimento, transporte e entrega de Nutrição Parenteral Individualizada (NPI), observando os princípios da eficiência, economicidade, competitividade e da seleção da proposta mais vantajosa para a Administração.

3.20. Os itens agrupados possuem estreita vinculação técnica e funcional, uma vez que representam formulações de Nutrição Parenteral Individualizada produzidas mediante os mesmos processos produtivos, exigindo infraestrutura especializada, ambiente classificado, equipe técnica habilitada, sistema de garantia da qualidade, controle microbiológico, rastreabilidade, transporte em cadeia refrigerada e atendimento às Boas Práticas de Manipulação estabelecidas pela legislação sanitária vigente. A execução por um único prestador assegura uniformidade dos procedimentos técnicos, padronização dos controles de qualidade e maior segurança ao paciente.

3.21. A eventual contratação de fornecedores distintos para formulações integrantes da mesma solução assistencial poderia ocasionar divergências de protocolos operacionais, diferenças nos processos de validação farmacêutica, dificuldades de rastreabilidade, aumento da complexidade da fiscalização contratual, duplicidade de procedimentos administrativos e maior risco de descontinuidade do atendimento, especialmente em situações de urgência e emergência, incompatíveis com a natureza crítica da Terapia Nutricional Parenteral Individualizada.

3.22. O agrupamento também proporciona ganhos de escala, racionalização da gestão contratual, redução dos custos administrativos de fiscalização e acompanhamento da execução, simplificação dos fluxos operacionais e maior previsibilidade logística, favorecendo o atendimento tempestivo das prescrições emitidas pela Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional (EMTN). Além disso, possibilita maior eficiência na gestão do contrato, na aplicação dos indicadores de desempenho e na adoção de medidas corretivas, quando necessárias.

3.23. A adoção do julgamento por grupo não restringe a competitividade, uma vez que existem empresas especializadas no mercado com capacidade técnica e operacional para executar integralmente o objeto contratado. Ao contrário, o agrupamento preserva a isonomia entre os licitantes, evita a fragmentação da responsabilidade técnica e contratual e reduz riscos de incompatibilidades operacionais decorrentes da atuação simultânea de múltiplos prestadores sobre um mesmo processo assistencial.

3.24. Dessa forma, conclui-se que o agrupamento dos itens mostra-se técnica e economicamente justificável, por representar a alternativa mais adequada para garantir a continuidade da assistência hospitalar, a segurança do paciente, a qualidade das formulações manipuladas e a eficiência da gestão contratual, em consonância com os princípios da economicidade, eficiência, planejamento e governança das contratações previstos na Lei nº 13.303/2016 e no Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil – RCC 3.0.

Tabela 1 - Descrição detalhada dos itens

GRUPO	Item	Catser	Descritivo	Apresentação	Quantitativo HUJBB
GRUPO 1	1	6351	Solução de aminoácidos (10 a 15%), solução de glicose (5 a 70%), emulsão lipídica (20%), cloreto de sódio, cloreto de potássio, entre outros (polivitamínicos, oligoelementos, cálcio, magnésio, fósforo), volume de 500 a 1000ml, 2 a 3 ETAPAS DIÁRIAS, com Equipo Macrogotas, manipuladas conforme prescrição médica.	BOLSA	720
	2	6351	Solução de aminoácidos (10 a 15%), solução de glicose (5 a 70%), emulsão lipídica (20%), cloreto de sódio, cloreto de potássio, entre outros (polivitamínicos, oligoelementos, cálcio, magnésio, fósforo), volume de 200 a 499 ml, 2 a 3 ETAPAS DIÁRIAS, com Equipo Macrogotas, manipuladas conforme prescrição médica.	BOLSA	500

3.25. Na tabela abaixo, é apresentado o agrupamento dos itens listados acima:

Tabela 2 - Agrupamento dos itens

Grupo 01	Itens 01 ao 2, conforme descrito no item 3.18. deste Termo de Referência

3.26. As composições apresentadas possuem caráter referencial, podendo sofrer alterações quantitativas e qualitativas conforme prescrição individualizada emitida pela Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional (EMTN), respeitados os limites terapêuticos, farmacotécnicos e de estabilidade das formulações.

3.27. **Exigências específicas quanto ao objeto:**

3.27.1. Os licitantes vencedores assinarão assinatura de termo de contrato com validade de 12 meses.

3.27.2. A contratação será formalizada por meio de termo de contrato.

3.27.3. A Contratada deverá fornecer Nutrição Parenteral individualizada, conforme prescrição médica incluindo todos os insumos necessários para o preparo, seguindo os controles de Boas Práticas no preparo de NPT.

3.27.4. Cada fornecimento deverá ser efetuado conforme necessidade do CHU-UFPA e mediante solicitação prévia do médico prescritor, através da respectiva prescrição médica, enviada online.

3.27.4.1. Após assinatura do devido termo de contrato, a contratada prestará os serviços de acordo com a solicitação da contratante. Esta poderá emitir solicitação de forma global ou parcial, sendo indispensável para o início da prestação de serviço e a emissão da devida solicitação, no caso do presente contrato, **a solicitação se dará mediante envio da prescrição médica** via e-mail institucional, conforme descrito abaixo:

3.27.4.2. As prescrições serão encaminhadas ao Setor de Farmácia diariamente, assinadas e carimbadas pelo médico responsável, a Farmácia então encaminhará para a empresa as prescrições até as 13:00h.

3.27.4.3. Os produtos deverão ser entregues até as 17:00 horas, caso a prescrição seja enviada após o horário estabelecido neste Termo, a entrega dos produtos será efetuada na manhã seguinte.

3.27.4.4. O serviço deverá acontecer de forma ininterrupta, de segunda a domingo, conforme demanda das prescrições médicas.

3.27.5. A contratante se compromete a enviar diariamente à contratada, inclusive aos sábados, domingos e feriados, as prescrições de Nutrição Parenteral, até às

13:00 horas.

3.27.6. As nutrições deverão ser entregues em embalagens resistentes que proporcione a integridade do produto até o seu uso.

3.27.6.1. A entrega dos medicamentos deverá ser efetuada na **Unidade de Dispensação Farmacêutica (UNIDF) do Hospital Universitário Barros Barreto**, com cópia do empenho que referencia a nota fiscal contendo a descrição do local exato da entrega.

3.27.6.2. A entrega deverá ser efetuada **em até 4 horas após a solicitação pela farmácia**. Caso o fornecedor não consiga realizar a entrega dentro deste prazo, o mesmo deverá entrar em contato com a contratante.

3.27.6.3. **Endereço para entrega:**

a) **Hospital Universitário João de Barros Barreto:** Rua dos Mundurucus, nº 4487, Guamá - Belém/PA CEP: 66073-000

3.27.7. A Nutrição Parenteral deve ser acondicionada em recipiente atóxico, apirogênico, compatível físico-quimicamente com a composição de seu conteúdo, conforme estabelecido no Anexo III da Portaria 272, do Ministério da Saúde e Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, de 08 de abril de 1988.

3.27.8. O recipiente deve manter a esterilidade e apirogenicidade do seu conteúdo durante a conservação, transporte e administração. Deverá ser enviado também um protetor de embalagem da Nutrição Parenteral e do equipo parenteral de bomba de infusão.

3.27.9. Após o preparo da Nutrição Parenteral, esta deverá ser mantida sob refrigeração (2°C a 8°C), protegida de intempéries e da incidência direta da luz solar.

3.27.10. A bolsa deve conter rótulo legível com os seguintes dados: nome do paciente, n.º do leito e registro hospitalar, composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes, osmolaridade, volume total, velocidade da infusão, via de acesso, data e hora da manipulação, prazo de validade, número sequencial de controle e condições de temperatura para conservação e transporte, nome e CRF do farmacêutico responsável.

3.27.11. O descritivo de cada bolsa deverá demonstrar a composição dos insumos da Nutrição Parenteral de cada paciente, e o custo total da mesma.

3.27.12. A Nutrição Parenteral já rotulada deve ser acondicionada em embalagem impermeável e transparente para manter a integridade do rótulo e permitir a sua perfeita identificação durante a conservação e transporte.

3.27.13. As soluções prescritas passarão pela avaliação farmacêutica, manipulação, sistema de qualidade, conservação e transporte.

3.27.14. Os medicamentos deverão ser fornecidos em estrita conformidade com as especificações exigidas neste termo de referência e com a prescrição médica; os quais serão recebidos e conferidos por servidor responsável.

3.27.15. 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 CONTRATADA fica obrigada a substituir, *à sua expensa*, o produto defeituoso, no prazo máximo de dez **(4) horas**, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

3.27.16. Caso a contratada se recuse a proceder a substituição do material nos termos deste edital, o Complexo Hospitalar Universitário da UFPA/HU Brasil se resguarda o direito de aplicar as sanções previstas no presente Termo de Referência.

3.27.17. **Quanto ao Treinamento:**

3.27.17.1. A Contratada deverá fornecer treinamento sobre cuidados na administração e condições adequadas de armazenamento, de forma regular a cada 06 (seis) meses e/ou quando a Contratante identificar a necessidade, a toda equipe de profissionais envolvidos no processo de Nutrição Parenteral.

3.27.17.2. O treinamento deverá ser realizado em três turnos, oportunizando que todos os profissionais do CHU-UFPA possam ter acesso à capacitação.

3.27.17.3. Os horários de cada turno serão agendados em comum acordo entre a Contratada e a Contratante.

3.27.17.4. A Contratada deverá emitir Certificado de Treinamento para todos os participantes.

4. ESTIMATIVA DE DEMANDA

4.1. Cálculo da Demanda

4.1.1. A estimativa da demanda foi elaborada considerando o histórico de pacientes atendidos, o número de prescrições individualizadas emitidas pela Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional (EMTN), a média mensal de bolsas manipuladas, a evolução da produção assistencial, os protocolos clínicos vigentes e a perspectiva de expansão dos serviços hospitalares.

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 HU Brasil, caso necessário, permitindo ajustes de quantitativos ao longo da vigência do contrato, conforme a necessidade real vai se configurando.

4.1.4.3. Segurança operacional: A margem protege o trabalho operacional da HU Brasil 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. Considerando tratar-se de contrato de prestação continuada de serviços, os quantitativos estimados possuem caráter meramente referencial, sendo remuneradas exclusivamente as formulações efetivamente manipuladas, entregues e recebidas definitivamente pela Contratante.

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 formulações de Nutrição Parenteral Individualizada 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 empresa especializada contratada 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 manipulação estéril 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 comprovar o correto gerenciamento dos resíduos provenientes da manipulação das formulações, observando o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), a RDC ANVISA nº 222/2018, a Resolução CONAMA nº 358/2005 e demais normas ambientais aplicáveis.

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 aplicável);

IX - Fator embalagem dos produtos apresentados, especificando a quantidade, por embalagem, se a embalagem primária do medicamento é fracionável (se aplicável);

X - Marca, fabricante e rótulo (se aplicável);

XI - Certidão de Regularidade Fiscal CRF;

XII - 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;

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

XIV - Registro na Anvisa, conforme detalhado abaixo (se aplicável);

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

5.2.3. Fica facultada à HU Brasil 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.

5.4. **Pré-qualificação permanente**

5.4.1. A pré-qualificação é um procedimento auxiliar das contratações da HU Brasil 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 hubrasil.gov.br.

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

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

5.4.6. A pré-qualificação terá validade de até 12 (doze) meses, limitada à validade dos documentos apresentados pelo interessado, podendo ser renovada mediante solicitação do fornecedor ou da HU Brasil, 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. Caso a EPC julgue necessário poderá solicitar visita técnica.

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:

5.8. **Garantia do produto**

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

5.9. **Critérios de Avaliação Técnica**

5.9.1. O Parecer Técnico será realizado por farmacêutico no âmbito da EPC, com apoio de outros profissionais, todos empregados públicos, servidores efetivos cedidos ou em exercício na HU Brasil, 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 HU Brasil;

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 HU Brasil por desvios de qualidade e/ou demais intercorrências.

6. GESTÃO E EXECUÇÃO DO OBJETO

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

6.2. **Notas de Empenho**

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

6.2.2. Registra-se que o procedimento padrão da HU Brasil é a emissão de uma Nota de Empenho mensal, por natureza de despesa, para cada fornecedor. Contudo, a unidade contratante poderá, a seu critério, efetuar a emissão de mais de um pedido dentro do mesmo mês, a qualquer tempo, devido a oscilações de consumo ou por situações intempestivas que ensejam demandas adicionais.

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

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

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

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

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

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

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

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

6.3. **Troca de Marcas**

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

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

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

6.3.4. O processo de troca de marca deverá observar:

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

6.3.4.2. análise e aprovação da EFC ou da EFARP;

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

6.4. **Ordem de Fornecimento**

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

I - Identificação da Unidade Solicitante;

II - UASG do Órgão Gerenciador

III - UASG do Órgão Participante e solicitante da Compra

IV - Número da licitação;

V - ARP / Contrato;

VI - Dados da Nota de Empenho;

VII - Número do Item do Pregão;

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

IX - Código Interno de Padronização da Empresa - Código HU Brasil;

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, da Unidade de Abastecimento Farmacêutico (UNIAF) ou pela Unidade de Dispensação farmacêutica do HUJBB.

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 uniaf.hujbb@hubrasil.gov.br ou unidf.chu.ufpa@hubrasil.gov.br, contendo:

I - Número do Documento Fiscal;

II - Data de emissão do Documento Fiscal;

III - Data prevista para entrega.

6.5. **Nota Fiscal**

6.5.1. A contratada deverá emitir notas fiscais de venda de materiais de consumo, devendo encaminhar o Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica (DANFE) para a área que enviou a Ordem de Fornecimento, conforme o modelo de comunicação estabelecido neste Termo de Referência.

6.5.2. Os itens entregues sempre deverão ser acompanhados de Nota Fiscal, que, além dos dados obrigatórios pela legislação vigente, deverá minimamente conter:

I - Número da Ordem de Fornecimento;

II - Nota de Empenho;

III - Número da licitação;

IV - Dados bancários para a realização do pagamento (banco, agência e conta corrente);

V - Descrição do Produto;

VI - Fabricante;

VII - Lote e quantidades correspondentes;

VIII - Prazo de validade.

6.5.3. A Contratada deverá obrigatoriamente destacar na Nota Fiscal a tributação a ser retida, conforme artigo 2º, § 6º, da Instrução Normativa RFB nº 1.234, de 11 de janeiro de 2012.

6.5.4. Adicionalmente, a Nota Fiscal emitida deverá obrigatoriamente expressar os seguintes elementos essenciais:

I - Data de emissão posterior à de emissão da Nota de Empenho;

II - CNPJ e endereço do CHU/UFPA 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**

6.5.6.1. Os licitantes vencedores assinarão Contrato administrativo com validade de 12 meses.

6.5.6.2. A contratação será formalizada por meio de termo de contrato.

6.5.6.3. Após assinatura do devido termo de contrato, a contratada prestará os serviços de acordo com a solicitação da contratante. Esta poderá emitir solicitação de forma global ou parcial, sendo indispensável para o início da prestação de serviço e a emissão da devida solicitação, no caso do presente contrato, **a solicitação se dará mediante envio da prescrição médica** via e-mail institucional, conforme descrito abaixo:

6.5.6.4. As prescrições serão encaminhadas ao Setor de Farmácia diariamente, assinadas e carimbadas pelo médico responsável, a Farmácia então encaminhará para a empresa as prescrições até as 12:00h.

6.5.6.5. Os produtos deverão ser entregues até as 17:00 horas, caso a prescrição seja enviada após o horário estabelecido neste Termo, a entrega dos produtos será efetuada na manhã seguinte.

6.5.6.6. O serviço deverá acontecer de forma ininterrupta, de segunda a domingo, conforme demanda das prescrições médicas.

6.5.6.7. As nutrições deverão ser entregues em embalagens resistentes que proporcione a integridade do produto até o seu uso.

6.5.6.8. A entrega dos medicamentos deverá ser efetuada na **Unidade de Dispensação Farmacêutica (UNIDF) do Hospital Universitário Barros Barreto**, com cópia do empenho que referencia a nota fiscal contendo a descrição do local exato da entrega.

6.5.6.9. A entrega deverá ser efetuada **em até 4 horas após a solicitação pela farmácia**. Caso o fornecedor não consiga realizar a entrega dentro deste prazo, o mesmo deverá entrar em contato com a contratante.

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

a) nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor,

b) procedência,

c) nº do lote,

d) prazo de validade,

e) Nº do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, se couber.

6.5.8. 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.

6.5.9. 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.

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

6.5.11. 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.

6.5.12. 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.

6.5.13. 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.

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

6.5.15. 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).

6.5.16. 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.

6.5.17. 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).

6.5.18. 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).

6.5.19. 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).

6.5.20. 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.

6.5.21. 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.

6.5.22. 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.

6.5.23. 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.

6.5.24. 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.

6.5.25. 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.

6.5.26. 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.

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

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

6.5.29. 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.

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

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

6.5.32. Os produtos recebidos estarão sujeitas a análise extemporânea e cancelamento da aquisição, com vistas a ações de farmacovigilância realizadas pela HU Brasil.

6.6. **Recebimento**

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

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

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

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

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

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

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

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

6.6.12. A recusa da nota fiscal poderá ser feita devido a ausência de documentação exigível, negação por parte do fornecedor sobre a troca parcial, negação de

emissão de cartas de correção e de compromisso de troca de produto, ou mesmo por conta de demais não conformidades ocorridas durante as etapas do processo de recebimento.

6.6.13. O recebimento do objeto contratado poderá ocorrer de forma integral ou parcial, conforme a entrega realizada pelo fornecedor. Em caso de recebimento parcial, o responsável pelo recebimento poderá aceitar o material entregue, atestando sua conformidade para utilização, desde que em condições de uso ou consumo unitário. Tanto o recebimento integral quanto o parcial serão formalizados por meio de Termo de Recebimento, que declarará a conformidade do objeto entregue. Essa formalização permitirá a liquidação e o pagamento da despesa, total ou proporcional, de acordo com a situação verificada.

6.6.14. Para os itens pendentes, o fornecedor terá um prazo determinado para regularizar a entrega que poderá ser equivalente ao prazo regular de entrega previsto no edital ou contrato. Caso o fornecedor não solucione a pendência dentro do prazo estipulado, o responsável pelo recebimento deverá instruir o pagamento da nota fiscal, aplicando glosa proporcional aos quantitativos e/ou produtos em não conformidade.

6.6.15. Para solução do problema, como melhores práticas, o fornecedor poderá entregar o produto correto através de nota de simples remessa ou apresentar nota fiscal de devolução dos produtos e/ou quantidades não conformes da carga inicial. Caso o fornecedor se negue a entregar a nota fiscal de devolução, a glosa é suficiente para solução do problema. Ainda mais, nos casos em que o fornecedor não realize o recolhimento do produto em até 45 (quarenta e cinco) dias, o hospital poderá dar fim a carga em desconformidade.

6.7. **Critérios de Medição e Pagamentos**

6.7.1. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, após o ateste do documento por parte da EFC ou EFARP, ocorrerá a liquidação.

6.7.2. Para fins de liquidação, a área competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

a) prazo de validade;

b) data da emissão;

c) dados do contrato e da contratante;

d) período respectivo de execução do contrato;

e) valor a pagar; e

f) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

6.7.3. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que a contratada providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o processo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus à HU Brasil.

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

6.7.5. A HU Brasil realizará consulta ao Sicaf para:

6.7.5.1. Verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

6.7.5.2. Identificar possível razão que impeça a participação em licitação/contratação no âmbito da HU Brasil, como a suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a HU Brasil, 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 contratado 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 de preço ao consumidor (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 HU Brasil não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada que porventura não tenha sido acordada no contrato.

6.8. **Instrumento de Medição de Resultados - IMR:**

6.8.1. Durante a verificação da conformidade na entrega dos materiais, deverá ser aplicado o seguinte Instrumento de Medição de Resultados - IMR:

Tabela 3 - Instrumento de Medição de Resultados - IMR

INDICADOR Nº 1 - ENTREGA TEMPESTIVA DOS MATERIAIS

ITEM	**DESCRIÇÃO**
Finalidade	Garantir a entrega dos materiais no prazo pactuado
Meta a cumprir	Os produtos deverão ser entregues diariamente, sete dias por semana, incluindo sábados, domingos e feriados até às 20 horas e 30 minutos, sendo contado após recebimento da Ordem de Fornecimento, devendo ser encaminhados em remessa única.
Instrumento de medição	Ordem de Fornecimento Documento com o registro da entrega dos materiais na unidade contratante
Forma de acompanhamento	Pela documentação comprobatória

Periodicidade	A cada Ordem de Fornecimento
Mecanismo de cálculo	(Dias percorridos) = (Data de entrega dos materiais) - (data de recebimento da Ordem de Fornecimento) * excluído o dia de início da contagem do prazo e incluído o dia do recebimento dos materiais ** ex.: no caso de uma Ordem de Fornecimento enviada e recebida em 01/05/2023, com a entrega dos materiais realizada em 22/05/2023, o cálculo será: (22/05/2023 - 01/05/2023= 21 dias percorridos) *** a quantidade de dias percorridos será comparada com o prazo de entrega estabelecido para a localidade da unidade contratante, de forma a identificar a eventual incidência de dias de atraso na entrega
Início da vigência	Data da assinatura do Termo de Contrato
Faixas de ajuste no pagamento	a) Cumprido o prazo de entrega dos materiais: 100% do valor da Ordem de Fornecimento b) Atraso de até 06 horas: 99% do valor da Ordem de Fornecimento c) Atraso entre 06 e 12 horas: 97% do valor da Ordem de Fornecimento d) Atraso acima de 12 horas: 95% do valor da Ordem de Fornecimento
Sanções	O atraso acima de 2 dias requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual, ficando a empresa contratada sujeita à aplicação das sanções listadas neste Termo de Referência. O atraso de até 2 dias, se recorrente, também requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual.
Observações	Caso a Ordem de Fornecimento seja entregue parcialmente, o cálculo do IMR irá incidir sobre a parcela não adimplida As faixas de ajuste no pagamento indicam a realização de glosa diretamente na Nota Fiscal, não sendo necessária a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual para efetuar esse desconto Eventuais atrasos justificados pela empresa contratada e aceitos pela equipe de fiscalização do contrato não serão contabilizados no IMR, ou seja, não serão objeto de ajuste no pagamento para a realização de glosa

6.9. **Cessão de crédito:**

6.9.1. É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME n.º 53, de 8 de Julho de 2020, conforme as regras deste presente tópico.

6.9.2. A eficácia da cessão de crédito, de qualquer natureza, em relação à HU Brasil, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

6.9.3. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do contratado (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 certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei n.º 8.429, de 1992, tudo nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

6.9.4. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, 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 HU Brasil.

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

7. SELEÇÃO DE FORNECEDORES

7.1. **Forma de seleção e critério de julgamento da proposta**

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

I - O critério de julgamento será pelo menor preço unitário;

II - O modo de disputa será do tipo "aberto";

III - Será adotada a utilização de 4 (quatro) casas decimais para composição e classificação dos lances, considerando os valores unitários ofertados. Para fins de lançamentos operacionais das ARPs e/ou Contratos no sistema *Contratos.gov*, será realizado o arredondamento para 2 (duas) casas decimais do valor total da proposta.

IV - O intervalo mínimo entre os lances será definido conforme o preço estimado de cada item, observando os respectivos percentuais do quadro abaixo:

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

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

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

7.2.1. Sobre a participação de ME e EPP, registra-se a necessidade de reserva de cota de até vinte e cinco por cento do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte (ME/EPP).

7.2.2. Adicionalmente, observa-se ainda a necessidade de adoção de participação exclusiva de microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP) para aqueles produtos cujo valor estimado seja inferior a R$ 80.000,00. Contudo, os incisos II e III do artigo 49 do mesmo diploma (in verbis) estabelece que:

> *"Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta lei complementar quando:*
>
> *II – não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;*
>
> *III – o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado;"*

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

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

7.2.5. A divisão e exclusividade em favor das ME/EPP podem comprometer a padronização, a rastreabilidade e o controle da cadeia logística dos medicamentos essenciais ao cumprimento do objeto social da HU Brasil, 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 HU Brasil, sendo fundamentais para suporte ao diagnóstico e ao cuidado assistencial, e o risco de desabastecimento desses produtos pode comprometer a vida de pacientes e profissionais.

7.2.8. Registra-se ainda que não foram identificados por este HUF a existência, no "mercado local", de fornecedores competitivos, com estrutura organizacional e logística capazes de suportar as demandas, em tempo hábil, de um hospital de média e alta complexidade, que se enquadrem como ME/EPP, e que sejam capazes de cumprir todas as exigências estabelecidas no referido instrumento convocatório.

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

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

b) baixa participação das ME/EPP nas compras centralizadas da HU Brasil 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. Os requisitos de habilitação relativos à capacidade econômico-financeira, que visam a demonstrar a aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes do futuro contrato, estão previstos no Edital e devem ser comprovados de forma objetiva, nos termos do art. 65, inciso IV da Lei nº 14.133/2021.

7.4. **Qualificação técnica**

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

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

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

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

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

7.4.1.2.1. A AE corresponde ao ato em que a ANVISA permite o exercício das atividades acima descritas que envolvam insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o plantio, o cultivo e a colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes na RDC nº 16/2014 e na Portaria 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 HU Brasil, 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 23768.020311/2025-85, em que consta a memória de cálculo para a estimativa de toda demanda da contratação.

9. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

9.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta.

9.2. Prestar à Contratada, em tempo hábil, as informações eventualmente necessárias à entrega dos materiais.

9.3. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos.

9.4. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo.

9.5. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido.

9.6. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de equipe/empregado especialmente designado.

9.7. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital.

9.8. A Contratante não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução dos contratos decorrentes da licitação em tela, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

10.1. Cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.

10.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: descrição do objeto, marca/modelo, unidade de medida, quantidade do item, valor unitário e total do item e prazo de garantia ou validade, quando aplicáveis.

10.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, atendendo aos dispositivos da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.

10.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos.

10.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

10.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

10.7. Cumprir todas as normas citadas neste Termo e outras que vierem a substituí-las.

10.8. Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pela Contratante.

10.9. A garantia da qualidade (ou prazo de validade) do objeto deve guardar conformidade com o prazo de garantia ou validade exigido no edital ou com aquele ofertado pelo licitante na proposta, se for o caso.

11. TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

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

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

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

c) manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizarem;

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

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

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

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

11.2. Especificamente a CONTRATADA se compromete ao seguinte:

a) cientificar-se da Política de Proteção de Dados Pessoais da CONTRATANTE;

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

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

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

12. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. Pela inexecução total ou parcial do contrato a HU Brasil poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar ao contratado as seguintes sanções:

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

12.1.2. Multa:

a) moratória de 0,5% (meio por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias, data a partir da qual o atraso será configurado como inexecução total do objeto;

b) compensatória de 20% (vinte por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

c) em caso de outras hipóteses de inexecução parcial, poderá ser aplicada multa compensatória de até 20% (vinte por cento) do valor total do contrato, respeitados critérios de razoabilidade e proporcionalidade, considerando os impactos da obrigação inadimplida.

12.1.3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Rede HU Brasil, por prazo não superior a 2 (dois) anos, caso o fornecedor:

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

b) tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

c) demonstre não possuir idoneidade para contratar com a HU Brasil em virtude de atos ilícitos praticados;

d) convocado dentro do prazo de validade da sua proposta ou da vigência da ata de registro de preços, não celebrar o contrato;

e) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

f) apresentar documentação falsa exigida para o certame;

g) ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;

h) não mantiver a proposta;

i) falhar ou fraudar na execução do contrato;

j) comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013.

12.2. As sanções de advertência e de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a HU Brasil poderão ser aplicadas juntamente com as de multa, devendo a defesa prévia do interessado, no respectivo processo, ser apresentada no prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da notificação da instauração do processo administrativo para apuração de descumprimento de obrigação contratual.

12.3. As multas devidas e/ou prejuízos causados à contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da HU Brasil, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão cobrados judicialmente.

12.3.1. Caso a contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

12.4. O atraso injustificado na execução do contrato sujeitará o contratado a multa de mora, na forma prevista no instrumento convocatório ou no contrato.

12.4.1. A aplicação de multa de mora não impedirá que a HU Brasil a converta em compensatória e promova a extinção unilateral do contrato com a aplicação cumulada de outras sanções previstas no Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil.

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

12.6. 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 HU Brasil, observado o princípio da proporcionalidade e da razoabilidade.

12.7. Após o trânsito em julgado do processo, as sanções administrativas aplicadas pela HU Brasil deverão ser registradas e publicadas no SICAF.

12.7.1. Quando a sanção aplicada decorrer de Processo Administrativo de Responsabilização - PAR, os dados relativos à penalidade deverão ser incluídos no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, de que trata a Lei nº 12.846/2013.

13. CRITÉRIOS E ÍNDICES DE REAJUSTES

13.1. Os preços são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

13.2. Os preços iniciais podem ser reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA/IBGE, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após o interregno mínimo de um ano da data limite para apresentação da proposta.

13.3. Deverá haver consulta formal à CONTRATADA quanto à possível renúncia ao direito ao reajuste a cada anualidade, ou redução do percentual aplicável.

13.4. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos do reajuste anterior.

13.5. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo. Fica a CONTRATADA obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.

13.6. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.

13.7. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.

13.8. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

13.9. O reajuste será realizado por apostilamento.

14. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

14.1. 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.

15. SUBCONTRATAÇÃO, CONSÓRCIOS E DEMAIS ALTERAÇÕES SUBJETIVAS

15.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

15.2. 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.

15.3. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições da contratação; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da HU Brasil à continuidade da contratação.

16. CONDIÇÕES GERAIS

16.1. Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto

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

16.3. Anexo III - Modelo de Proposta

16.4. Anexo IV - Ordem de Fornecimento

16.5. Anexo V - Recebimento Definitivo

Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)
Eloy Moraes dos Prazeres Neto
Cargo / Função: Farmacêutico
Chefe da Unidade de Abastecimento Farmacêutico
Lotação: Unidade de Abastecimento Farmacêutico - CHU-UFPA
Coordenador(a) da EPC

(Assinado eletronicamente)
Aline Farias Ribeiro
Cargo / Função: Farmacêutico
Chefe do Setor de Farmácia do HUJBB
Lotação: Unidade de Abastecimento Farmacêutico - CHU-UFPA
Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)
Keitiane Santos da Silva
Cargo / Função: Técnico em Farmácia
Lotação: Unidade de Abastecimento Farmacêutico - CHU-UFPA
Integrante Demandante da EPC

Designação da Equipe de Planejamento: Portaria 495, de 08 de setembro de 2025 (53076229, publicada por meio do Boletim de Serviço 519, de 08 de setembro de 2025 (62723047), Processo 23768.019068/2025-52, para designação de Equipe de Planejamento da Contratação - Permanente (EPC-P).

16.6. De acordo.

16.7. Encaminhe-se Gerência Administrativa para apreciação.

(Assinado eletronicamente)
Aline Farias Ribeiro
Cargo / Função: Farmacêutico
Chefe do Setor de Farmácia do HUJBB
Lotação: Unidade de Abastecimento Farmacêutico - CHU-UFPA
Integrante Demandante da EPC

16.8. De acordo.

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

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

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

(assinado eletronicamente)
Daniel Paulo Serique Junior
Gerente Administrativo

ANEXO I
DETALHAMENTO DOS ITENS

ITEM	CATSER	ESPECIFICAÇÃO DO SERVIÇO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTITATIVO HUJBB

1	6351	**CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE FORNECIMENTO DE NUTRIÇÕES PARENTERAIS** **Bolsas contendo em sua formulação:** Solução de aminoácidos (10 a 15%), solução de glicose (5 a 70%), emulsão lipídica (20%), cloreto de sódio, cloreto de potássio, entre outros (polivitamínicos, oligoelementos, cálcio, magnésio, fósforo), volume de 500 a 1000 ml, 2 a 3 ETAPAS DIÁRIAS, com Equipo Macrogotas, manipuladas conforme prescrição médica.	BOLSA	720
2	6351	**CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE FORNECIMENTO DE NUTRIÇÕES PARENTERAIS** **Bolsas contendo em sua formulação:** Solução de aminoácidos (10 a 15%), solução de glicose (5 a 70%), emulsão lipídica (20%), cloreto de sódio, cloreto de potássio, entre outros (polivitamínicos, oligoelementos, cálcio, magnésio, fósforo), volume de 200 a 499 ml, 2 a 3 ETAPAS DIÁRIAS, com Equipo Macrogotas, manipuladas conforme prescrição médica.	BOLSA	500

16.12. Na tabela abaixo, é apresentado o agrupamento dos itens listados acima:

Tabela 2 - Agrupamento dos itens

Grupo 01 Itens 01 ao 15, conforme descrito neste Termo de Referência

ANEXO II - MODELO ANÁLISE DE RISCO - GETÃO DO CONTRATO

ANÁLISE DE RISCOS

Análise de Riscos - SEI

Processo nº 23768.019068/2025-52

17. **RISCOS DO PROCESSO DE CONTRATAÇÃO**

RISCO 01 - ATRASO NA CONCLUSÃO DO PROCESSO DE CONTRATAÇÃO

Probabilidade:	( ) Baixa ( ) Média (x) Alta
Impacto:	( ) Baixo ( ) Médio (X) Alto

Id	**Dano**
1	Possibilidade de atraso no processo de contratação devido a alta demanda de serviços na Unidade de Compras.

Id	**Ação Preventiva**	**Responsável**
2	Elaborar adequadamente os artefatos do planejamento da contratação (DFD, ETP, Análise de Riscos, Pesquisa de Preços e Termo de Referência), promovendo o acompanhamento contínuo da tramitação processual junto às áreas responsáveis.	Equipe de Planejamento de Compras - ETP

Id	**Ação de Contingência**	**Responsável**
3	Adotar medidas administrativas cabíveis para manutenção da continuidade assistencial, inclusive mediante utilização de contratação vigente, quando existente, ou adoção das alternativas legalmente previstas, evitando interrupção da assistência aos pacientes.	Unidade de Dispensação Farmacêutica

RISCO 02 - INDISPONIBILIDADE ORÇAMENTÁRIA

Probabilidade:	( ) Baixa ( ) Média (x) Alta
Impacto:	( ) Baixo ( ) Médio (X) Alto

Id	**Dano**
1	Possibilidade em não adquirir o material solicitado devido a escassez de recursos financeiros.

Id	**Ação Preventiva**	**Responsável**
2	Compatibilizar a previsão da contratação com o Plano Anual de Contratações (PAC), planejamento orçamentário institucional e disponibilidade financeira.	Unidade de Dispensação Farmacêutica/UNIAF

Id	**Ação de Contingência**	**Responsável**
3	Solicitar suplementação orçamentária ou reprogramação financeira junto	Unidade de Dispensação

	à Administração, priorizando o atendimento da assistência hospitalar.	Farmacêutica/UNIAF

RISCO 03 - ESPECIFICAÇÃO INSUFICIENTE

Probabilidade:	( ) Baixa (x) Média ( ) Alta
Impacto:	( ) Baixo ( ) Médio (X) Alto

Id	**Dano**
1	Contratação de solução incapaz de atender às necessidades assistenciais, ocasionando falhas na prestação dos serviços, glosas, atrasos e riscos à segurança do paciente.

Id	**Ação Preventiva**	**Responsável**
2	Elaborar Termo de Referência e Estudo Técnico Preliminar com participação da Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional (EMTN), Farmácia Hospitalar, Unidade de Compras e demais áreas técnicas envolvidas.	Equipe de Planejamento de Compras - ETP e Unidade de Compras.

Id	**Ação de Contingência**	**Responsável**
3	Promover ajuste nas informações do Edital.	Equipe de Planejamento de Compras - ETP, Unidade de Compras e Unidade de Licitação.

RISCO 04 - ATRASO NA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS DE MANIPULAÇÃO E ENTREGA DAS FORMULAÇÕES

Probabilidade:	( ) Baixa ( ) Média (x) Alta
Impacto:	( ) Baixo ( ) Médio (X) Alto

Id	**Dano**
1	Interrupção da Terapia Nutricional Parenteral, comprometendo a assistência aos pacientes críticos.

Id	**Ação Preventiva**	**Responsável**
2	• monitoramento diário do cumprimento dos prazos; • utilização do IMR; • reuniões periódicas; • acompanhamento pelo gestor.	Unidade de Dispensação Farmacêutica

Id	**Ação de Contingência**	**Responsável**
3	• acionamento imediato da contratada; • substituição das formulações; • aplicação das penalidades; • execução do plano de contingência previsto no contrato.	Unidade de Dispensação Farmacêutica

RISCO 05 - FRACASSO DA AQUISIÇÃO DURANTE A REALIZAÇÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO

Probabilidade:	( ) Baixa (x) Média ( ) Alta
Impacto:	( ) Baixo ( ) Médio (X) Alto

Id	**Dano**
1	Não aquisição do serviço de fornecimento de nutrição parenteral com impacto na assistência aos pacientes atendidos por esta instituição.

Id	**Ação Preventiva**	**Responsável**
2	Pesquisa ampla de mercado. Divulgação do certame. Especificações compatíveis com o mercado.	EPC

Id	**Ação de Contingência**	**Responsável**
3	Reavaliação do planejamento. Revisão do Termo de Referência. Nova pesquisa de preços. Novo procedimento licitatório.	EPC

RISCO 06 - RESCISÃO OU INTERRUPÇÃO DA EXECUÇÃO CONTRATUAL

Probabilidade:	( ) Baixa (x) Média ( ) Alta
Impacto:	( ) Baixo ( ) Médio (X) Alto

Id	**Dano**
1	Interrupção do atendimento assistencial aos pacientes do HUJBB

Id	**Ação Preventiva**	**Responsável**
2	acompanhamento do contrato; fiscalização; IMR; reuniões.	Unidade de Dispensação Farmacêutica

Id	**Ação de Contingência**	**Responsável**
3	Aplicação das sanções; Convocação do remanescente, quando cabível; Nova contratação.	Unidade de Dispensação Farmacêutica

RISCO 07 - ERRO NA MANIPULAÇÃO DAS FORMULAÇÕES

Probabilidade:	(X) Baixa ( ) Média ( ) Alta
Impacto:	( ) Baixo ( ) Médio (X) Alto

Id	**Dano**
1	Formulação incompatível com a prescrição.

Id	**Ação Preventiva**	**Responsável**
2	Dupla conferência; Validação farmacêutica; Controle microbiológico.	Unidade de Dispensação Farmacêutica

Id	**Ação de Contingência**	**Responsável**
3	Substituição imediata.	Unidade de Dispensação Farmacêutica

RISCO 08 - CONTAMINAÇÃO MICROBIOLÓGICA

Probabilidade:	(x) Baixa ( ) Média ( ) Alta
Impacto:	( ) Baixo ( ) Médio (X) Alto

Id	**Dano**
1	Interrupção da Terapia Nutricional Parenteral, comprometendo a assistência aos pacientes críticos.

Id	**Ação Preventiva**	**Responsável**
2	Validação farmacêutica; Monitoramento ambiental;	Unidade de Dispensação Farmacêutica

Id	**Ação de Contingência**	**Responsável**
3	Abertura do processo de licitação com quantidade suficiente para atendimento da demanda por aproximadamente 3 meses	Unidade de Dispensação Farmacêutica

RISCO 09 - PERDA DA CADEIA DE TEMPERATURA

Probabilidade:	( ) Baixa (X) Média ( ) Alta

Impacto:	( ) Baixo ( ) Médio (X) Alto

Id	Dano
1	Possibilidade de atraso no processo de contratação devido a alta demanda de serviços na Unidade de Compras.

Id	Ação Preventiva	Responsável
2	Transporte validado; Monitoramento contínuo.	Unidade de Dispensação Farmacêutica; EFC

Id	Ação de Contingência	Responsável
3	Substituição imediata.	Unidade de Dispensação Farmacêutica

Em cumprimento ao disposto no art. 38 da 53076229).

Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)
Eloy Moraes dos Prazeres Neto
Cargo / Função: Farmacêutico
Chefe da Unidade de Abastecimento Farmacêutico
Lotação: Unidade de Abastecimento Farmacêutico - CHU-UFPA
Coordenador(a) da EPC

(Assinado eletronicamente)
Aline Farias Ribeiro
Cargo / Função: Farmacêutico
Chefe do Setor de Farmácia do HUJBB
Lotação: Unidade de Abastecimento Farmacêutico - CHU-UFPA
Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)
Keitiane Santos da Silva
Cargo / Função: Técnico em Farmácia
Lotação: Unidade de Abastecimento Farmacêutico - CHU-UFPA
Integrante Demandante da EPC

Designação da Equipe de Planejamento: Portaria 495, de 08 de setembro de 2025 (53076229, publicada por meio do Boletim de Serviço 519, de 08 de setembro de 2025 (62723047), Processo 23768.019068/2025-52, para designação de Equipe de Planejamento da Contratação - Permanente (EPC-P).

18. **ENCAMINHAMENTO**

18.1. De acordo.

18.2. Encaminhe-se Gerência Administrativa para apreciação.

(Assinado eletronicamente)
Aline Farias Ribeiro
Cargo / Função: Farmacêutico
Chefe do Setor de Farmácia do HUJBB
Lotação: Unidade de Abastecimento Farmacêutico - CHU-UFPA
Integrante Demandante da EPC

18.3. **Aprovo** a Análise de Riscos elaborada pela Equipe de Planejamento da Contratação.

(assinado eletronicamente)
Daniel Paulo Serique Junior
Gerente Administrativo

ANEXO III - MODELO DE PROPOSTA

HU Brasil – COMPLEXO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ (CHU - UFPA), Unidade Gestora (UG) 155909.

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

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

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

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

(Assinado eletronicamente)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Cargo / Função: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
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 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. IDENTIFICAÇÃO

Pregão Eletrônico nº	XX/202X
Contrato / ARP nº	XX/202X
Unidade Solicitante	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX - UASG XXXXXXX
Nota de Empenho nº	202XNEXXXXXXX
Solicitação de Compra n°	XXXXXXXXXX

Contratada	
CNPJ	
Endereço	
Endereço Eletrônico	

2. ESPECIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

Item	Descrição	Apresentação	Marca	Catmat	Cod HU Brasil	Cod. AGHU	Qtde.	Valor unit.	Valor total
								R$	R$
								R$	R$
								R$	R$

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	
Horário de entrega	
Contato para entrega	

4. INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES

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

5. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

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

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

2. Multa:

Moratória de ***0,5% (meio por cento)*** por dia de atraso injustificado sobre o *valor da parcela inadimplida*, até o limite de *30 (trinta)* dias. Após o *30º* dia e a critério da CONTRATANTE, no caso de execução com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença;

Moratória de ***20% (vinte por cento)*** por dia de atraso injustificado sobre o *valor da parcela inadimplida*, em caso de atraso na execução do objeto, por período superior ao previsto no subitem acima;

Compensatória, para a inexecução parcial do contrato, de ***15%(quinze por cento)*** do *valor total da contratação;*

Compensatória, para a inexecução total do contrato, de ***20% (vinte por cento)*** do *valor total da contratação;*

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

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

ANEXO V - MODELO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO

AQUISIÇÃO REGIONALIZADA DE MEDICAMENTOS XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. IDENTIFICAÇÃO

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

Contratada	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CNPJ	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço Eletrônico	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

2. DADOS DA ORDEM DE FORNECIMENTO

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

3. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

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

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

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

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

Documento assinado eletronicamente por **Eloy Moraes dos Prazeres Neto**, **Chefe de Unidade**, em 05/08/2026, às 11:39, 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 **Daniel Paulo Serique Junior**, **Gerente**, em 06/08/2026, às 10:15, 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 **Regina Fátima Feio Barroso**, **Superintendente**, em 06/08/2026, às 10:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **63613214** e o código CRC **0A7FE63B**.

Referência: Processo nº 23768.019068/2025-52 SEI nº 63613214