



HOSPITAL ESCOLA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
Rua Professor Araújo, nº 538 - Bairro Centro
Pelotas-RS, CEP 96020-360
- <http://he-ufpel.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23762.000452/2026-12

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE CARBONATO DE CÁLCIO

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem como objeto **Dispensa de Licitação Sem Disputa** para a aquisição de Carbonato de cálcio, a fim de atender as necessidades do Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas, Unidade Gestora (UG)155901, pertencente à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Rede Ebserh), por um período de até 03 (três) meses, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

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

- I - descrição detalhada de cada item;
- II - apresentação;
- III - código do Catálogo Padronizado de Materiais do Governo Federal - Catmat;
- IV - código interno de padronização da empresa - Código Ebserh;
- V - código interno do Sistema de Controle de Estoque - Código AGHUX;
- VI - quantidade estimada para a UASG155901 - Órgão Gerenciador;
- VII - quantidade estimada para cada UASG participante, quando aplicável;
- VIII - quantidade estimada para UASG 155007 - Ebserh - Administração Central, como Reserva Técnica, quando aplicável;
- IX - itens de participação exclusiva de ME/EPP, quando aplicável.

1.3. O medicamento apresentado em tal Anexo caracteriza-se como material de consumo. Adicionalmente, se enquadra como de natureza comum, tendo em vista que possui padrão de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos, por meio de especificações usuais de mercado, conforme do Anexo I, inciso X, do RCC 3.0.

1.4. A aquisição do medicamento homologado será realizada, de forma imediata após a homologação, mediante a formalização de:

- I - nota de empenho, em favor do fornecedor, para item e preço homologado;

1.5. Será realizada contratação única que esgote, de forma integral, o quantitativo homologado.

1.6. A Nota de Empenho resultante da dispensa se limitará ao saldo de quantitativo existente no momento da contratação e possuirá valor definitivo, com a consequente solicitação de todo o quantitativo estimado dos bens contratados, desde que não se descaracterize a necessidade permanente definidora da contratação de natureza continuada.

1.7. 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.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

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

2.2. O Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas, pertence à Rede Ebserh, onde atua para prestar assistência médica de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) do Município de Pelotas e localidades, observando a contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.

2.3. Destaca-se que essa contratação abrange medicamentos, que são definidos como produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou diagnóstica. Na Rede Ebserh, os medicamentos são amplamente empregados, tanto para fins profiláticos, quanto para suporte ao diagnóstico e ao cuidado assistencial. Em seu catálogo institucional de padronização, a Ebserh, categoriza os medicamentos em grupos e subgrupos.

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

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

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

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

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

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

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

2.10. Destaca-se ainda que o objeto desta contratação possui característica de demanda pontual, com previsão de aquisição única, considerando que são itens com histórico de insucesso em pregões e que já apresentam falta no estoque. Nesse sentido, essa contratação visa aquisição única, de acordo com levantamento de necessidade de reposição de estoque atualizado.

2.11. A demanda apresentada contempla uma definição prévia de produtos para compra durante o exercício, estando os mesmos inseridos no Plano Anual de Compras (PAC), conforme Processo 23762.020811/2025-77, respeitados os prazos de início do planejamento da contratação apontados pelo RCC 3.0, bem como no Plano de Aplicação de Recursos/Acordo Organizativo de Compromissos (AOC), conforme padronização de medicamentos definida pela Comissão de Farmácia e Terapêutica.

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

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

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

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

IV - **Pilares/Objetivos estratégicos**

a) **Sociedade:**

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

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

OE12 - Promover sustentabilidade ambiental e responsabilidade social em Rede.

c) **Desenvolvimento institucional:**

OE16 - Fortalecer o reconhecimento da imagem pública da EBSEH.

d) **Sustentabilidade financeira:**

OE21 - Aprimorar os processos de compras e contratações.

2.13. Adicionalmente, a contratação está vinculada ao Plano Diretor Estratégico 2024-2028 do HE-UFPEL, conforme o Processo SEI nº 23762.008442/2024-63, e à política pública de assistência à saúde no âmbito do SUS, conforme o Instrumento Formal de Contratualização nº 23762.001429/2020-50, por intermédio da Secretaria de Saúde, para integrar a Rede de Atenção à Saúde.

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

3. **DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO**

3.1. **Modelo de Contratação**

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

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

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

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

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

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

3.1.5. A solução identificada para atendimento do objeto foi a adoção de dispensa de licitação sem disputa, visto que a contratação se enquadra na seguinte hipótese do art. 84, inciso IV do RCC 3.0:

IV - quando todas as propostas apresentadas consignarem preços manifestamente superiores aos praticados no mercado, incompatíveis com os fixados pelos órgãos oficiais competentes ou acima do valor estimado para a contratação, mesmo após negociação com todos os licitantes, resultando em licitação fracassada, também configurada no caso de inabilitação de todos os interessados durante o procedimento licitatório, e essa, justificadamente, não puder ser repetida sem prejuízo, desde que mantidas as condições preestabelecidas e observadas as disposições deste Regulamento, em especial do art. 20, § 4º;

3.1.6. A adoção de dispensa de licitação sem disputa para essa aquisição tem justificativa pela necessidade de suprimento de demanda e estoque pontual do objeto. O medicamento é item essencial para garantir a continuidade do atendimento aos pacientes e a manutenção do estoque regulador da Ebserh, porém, o sucesso na aquisição pode ser influenciado por fatores tais como valor total do item, logística de

entrega e faltas no mercado. O referido medicamento resultou deserto no PE 90075.25, item 5, 23762.014347/2025-80, o qual foi tentativa de aquisição após o item ter resultado fracassado no PE 90013.25, item 30. As recorrentes dificuldades na aquisição do insumo estão detalhadas no processo relacionado 23762.019996/2025-77.

3.1.7. Este item estará no processo Aquisição Medicamentos Gerais Sólidos e Líquidos, que será aberto ainda em fevereiro/2026, conforme cronograma de de compras.

3.1.8. Levando-se em consideração que no mês de dezembro/2025 o consumo foi de 714 e temos 03 unidades em estoque, com consumo ponderado de 379,80 este processo deverá se dar por dispensa de licitação sem disputa, através do inciso III do art. 84, conforme RCC 3.0, pois estamos sobrevivendo de empréstimos a algum tempo.

3.1.9. O procedimento para a aquisição será conduzido através de dispensa de licitação sem disputa, por item, critério de julgamento menor preço unitário, nos termos do RCC 3.0, objetivando aquisição pontual.

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

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

3.2.1. 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.

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

3.2.3. 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.

3.3. **Ciclo de Vida do Objeto**

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

3.3.2. 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.

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

3.3.4. 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.

3.3.5. 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.

3.3.6. Dessa forma, a solução proposta pela Ebserh engloba um processo planejado, padronizado e sustentável, garantindo a disponibilidade regular de medicamentos essenciais, a segurança dos usuários e a eficiência na gestão dos recursos públicos, em conformidade com os princípios da economicidade,

3.4. **Publicação de Intenções de Registros de Preços**

3.4.1. Por tratar-se de dispensa de licitação, não há Intenção de Registro de Preços a ser publicada.

3.5. **Consulta a Intenções de Registros de Preços Abertas**

3.5.1. 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.

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

3.5.3. 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.

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

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

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

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

3.6. **Adesão à Ata de Registro de Preços**

3.6.1. Por tratar-se de dispensa de licitação sem disputa, não haverá Ata de Registro de Preços.

4. **ESTIMATIVA DE DEMANDA**

4.1. **Cálculo da Demanda**

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

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

Demanda estimada em função da média de consumo:

$$Q=(C*t)$$

Q = demanda estimada para contratação

C = consumo médio mensal

t = tempo em meses, de 1 a 12, definido pelo período necessário até que pregão eletrônico esteja concluído.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. Critérios de Sustentabilidade

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

I - Embalagens e materiais

- a) Dar preferência a medicamentos acondicionados em embalagens recicláveis, biodegradáveis ou de fácil separação de componentes.
- b) Utilizar embalagens com volume mínimo necessário, reduzindo o uso de insumos e o impacto no descarte.
- c) Evitar o uso de materiais nocivos ao meio ambiente (como PVC, chumbo, cádmio e outros metais pesados acima dos limites previstos em diretivas ambientais internacionais).

II - Produção e origem dos medicamentos

- a) Priorizar produtos de fabricantes regularizados junto à Anvisa, com boas práticas de fabricação certificadas, que adotem medidas de eficiência energética, reaproveitamento de resíduos e reduzam a emissão de poluentes em seus processos industriais.
- b) Estimular a aquisição de medicamentos produzidos com matérias-primas de origem legal e sustentável, observando o cumprimento das legislações ambientais e trabalhistas.

III - Logística e transporte

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

IV - Gestão e destinação final

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

V - Aspectos sociais e institucionais

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

5.2. Apresentação da Proposta

5.2.1. Durante a dispensa de licitação sem disputa, ao ser convocado, o licitante deverá enviar sua proposta, conforme modelo em anexo, contendo as seguintes informações:

- I - Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ da empresa que efetivamente vai fornecer o objeto da contratação e as respectivas Faturas/Notas Fiscais;
- II - Nome completo e identificação do responsável pela proposta;
- III - Endereços físico e eletrônico e telefone de contato;
- IV - Data de emissão e prazo de validade da proposta, que deverá ser de no mínimo 90 dias;
- V - Dados bancários da empresa como conta corrente, agência, banco, cidade, e os dados do

representante legal da empresa, caso o mesmo ainda não tenha sido oportunamente informado a título de atualização/informação, junto ao Sistema de Cadastro de Fornecedores - SICAF;

VI - Descrição detalhada de cada produto, constando todas as especificações técnicas, o fármaco conforme Denominação Comum Brasileira, a apresentação e a forma farmacêutica;

VII - Quantidade ofertada, com os respectivos valores unitários e total;

VIII - Fator embalagem dos produtos apresentados, especificando a quantidade, por embalagem;

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

X - Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;

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

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

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

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

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

5.3. **Requisitos técnicos do produto**

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

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

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

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

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

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

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

5.4. **Pré-qualificação permanente**

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

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

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

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

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

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

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

5.5. **Marcas**

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

5.6. **Amostras**

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

5.7. **Garantia de execução**

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

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

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

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

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

5.8. **Garantia do produto**

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

5.9. **CrITÉRIOS de Avaliação Técnica**

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

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

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

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

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

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

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

6. GESTÃO E EXECUÇÃO DO OBJETO

6.1. Notas de Empenho

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

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

6.1.3. 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.

6.1.4. 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.

6.1.5. A Nota de Empenho contemplará o valor total homologado, observadas a natureza de despesa do bem e respeitados os quantitativos por participante.

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

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

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

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

6.1.8. 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.

6.2. Troca de Marcas

6.2.1. 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.

6.2.2. 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 Termo de referência ou características superiores, com a manutenção integral dos preços.

6.2.3. 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).

6.2.4. O processo de troca de marca deverá observar:

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

6.2.4.2. análise e aprovação da EFC;

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

6.3. Ordem de Fornecimento

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

I - Identificação da Unidade Solicitante;

II - UASG do Órgão Gerenciador

- III - UASG do Órgão Participante e solicitante da Compra
- IV - Número da licitação;
- V - ARP / Contrato;
- VI - Dados da Nota de Empenho;
- VII - Número do Item do Pregão;
- VIII - Código do Catálogo Padronizado de Materiais do Governo Federal - Catmat;
- IX - Código Interno de Padronização da Empresa - Código Ebserh;
- X - Código Interno do Sistema de Controle - Código AGHUX;
- XI - Descrição do Produto, com apresentação e marca;
- XII - Valor Unitário do Item;
- XIII - Quantidade a ser empenhada do item;
- XIV - Valor total;
- XV - Prazo para Entrega, conforme edital;
- XVI - Data Prevista para Entrega;
- XVII - Endereço, horários e contatos para entrega;
- XVIII - Modelo de parcelamento de entrega;
- XIX - Informações gerais sobre a execução do objeto e sanções administrativas.

6.3.2. A Ordem de Fornecimento só poderá ser enviada por representantes da Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque (UACE).

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

6.3.4. 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 empenhosalmojarifado.hepel@ebserh.gov.br, contendo:

- I - Número do Documento Fiscal;
- II - Data de emissão do Documento Fiscal;
- III - Data prevista para entrega.

6.4. **Nota Fiscal**

6.4.1. 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.

6.4.2. 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.

6.4.3. 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.

6.4.4. 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 Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas, 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.

6.4.5. 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.

6.4.6. **Prazos e Condições de entrega**

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

a) O prazo de entrega para esse item está previsto até a segunda quinzena de março/2026.

6.4.8. O objeto desta dispensa de licitação deverá ser entregues na Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques do Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas, nos seguintes endereços: Rua Professor Dr. Araújo, 538, CEP 96020-360, Bairro Centro, Pelotas/RS, ou Av. Duque de Caxias, 114, CEP 96015-215, Bairro Fragata, Pelotas/RS.

6.4.9. A entrega dos materiais deverá ser efetuada no Almoxarifado Central da unidade hospitalar, no horário das 8 horas as 11:30 horas e das 14 horas as 17 horas e 30 minutos em dias úteis, conforme endereços constantes neste Termo de Referência, salvo com solicitação autorizada pela área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento.

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

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

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

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

6.4.14. 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.

6.4.15. 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.

6.4.16. 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.

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

6.4.18. 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.

6.4.19. 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.

6.4.20. 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.

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

6.4.22. 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).

6.4.23. 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.

6.4.24. 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).

6.4.25. 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).

6.4.26. 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).

6.4.27. 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.

6.4.28. 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.

6.4.29. 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.

6.4.30. 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.

6.4.31. 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.

6.4.32. 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.

6.4.33. 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.

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

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

6.4.36. 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.

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

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

6.4.39. Os produtos recebidos estarão sujeitas a análise extemporânea e cancelamento da aquisição, com vistas a ações de farmacovigilância realizadas pela Rede Ebserh

6.5. **Recebimento**

6.5.1. Os produtos serão recebidos, pelo(a) responsável da Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque (UACE) no Almoxarifado Central. Os materiais serão guardados para verificação posterior da EFC de sua conformidade.

6.5.2. 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.

6.5.3. 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.

6.5.4. 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.

6.5.5. Para entrega de lotes com validades inferiores as previstas no termo de referência, 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.

6.5.6. 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.

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

6.5.7. 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.

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

6.5.9. 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.

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

6.5.11. 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.

6.5.12. 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.

6.5.13. Em caso de recebimento parcial da nota fiscal, o responsável pelo recebimento poderá

disponibilizar o material parcialmente recebido e atestado para utilização. Contudo, será estabelecido um prazo ao fornecedor para solução do problema. Caso o fornecedor não resolva a questão até o prazo estipulado, que poderá ser equivalente ao prazo regular de entrega do termo de referência, o responsável pelo recebimento deverá proceder com a instrução de pagamento da nota fiscal ao fornecedor, com a glosa referente aos quantitativos e/ou produtos em não conformidade.

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

6.6. Critérios de Medição e Pagamentos

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

6.6.2. 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.

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

6.6.4. 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.

6.6.5. A Ebserh realizará consulta ao Sicaf para:

6.6.5.1. Verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

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

6.6.6. 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.

6.6.7. 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.

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

6.6.9. 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.

6.6.10. 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.

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

6.6.12. Não será permitida a antecipação do pagamento antes do cumprimento do objeto.

6.6.13. 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 correção monetária.

6.6.14. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

6.6.15. Independentemente do percentual de tributo, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

6.6.16. 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.

6.6.17. A Ebserh não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada que porventura não tenha sido acordada no contrato.

6.7. Sanções Administrativas

6.8. O descumprimento do estabelecido neste Termo de Referência ensejará aplicação das sanções conforme estabelecidas no RCC 3.0.

6.9. É da competência do gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta Termo de Referência.

6.10. Pela inexecução total ou parcial da Nota de Empenho, a CONTRATANTE poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

6.10.1. 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;

6.10.2. Multa:

6.10.2.1. Moratória de 0,5% (meio por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 15 (quinze) dias. Após o 15º dia e a critério da CONTRATANTE, no caso de execução com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença;

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

6.10.2.3. Compensatória, para a inexecução parcial do contrato, de 20% (vinte por cento) da parcela inadimplida

6.10.2.4. Compensatória, para a inexecução total do contrato, de 20% do valor total da contratação;

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

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

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

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

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

17.5.3.1.4. prestar declaração falsa durante a execução da Nota de Empenho;

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

17.5.3.1.6. não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;

17.5.3.1.7. praticar ato fraudulento na execução da Nota de Empenho;

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

- 6.12. As penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.
- 6.13. A aplicação das sanções previstas neste instrumento não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Ebserh.
- 6.14. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à CONTRATADA, observando-se o procedimento previsto no RCC 3.0 e, subsidiariamente, a Lei n.º 9.784/1999, não podendo o prazo concedido para apresentação de defesa prévia ser inferior a 10 (dez) dias úteis.
- 6.14.1. A comunicação do ato para fins de contagem de prazos será feita, preferencialmente, na forma eletrônica, desde que haja confirmação de recibo por parte da CONTRATADA.
- 6.15. Aplicada a sanção de multa, deverão ser adotadas as seguintes medidas de cobrança administrativa do débito:
- 6.15.1. emissão de Guia de Recolhimento da União (GRU) e envio para pagamento pelo fornecedor sancionado;
- 6.15.2. não realizado o pagamento da GRU, compensação total ou parcial do débito com eventuais créditos, inclusive pagamentos pendentes, que o fornecedor sancionado possua com a Ebserh, ainda que decorrentes de outros ajustes;
- 6.15.3. na hipótese de não existirem créditos disponíveis ou se forem insuficientes para quitar o débito, execução da garantia prestada pelo fornecedor sancionado, se houver;
- 6.15.4. não havendo garantia a ser executada, parcelamento total ou parcial do débito, mediante negociação entre a Ebserh e o fornecedor sancionado.
- 6.15.4.1. O parcelamento não se aplica à parcela do débito a ser compensada com eventuais créditos ou executada da garantia prestada, se houver.
- 6.16. A CONTRATANTE deverá consultar, antes de cada pagamento, o cadastro único de multas de que trata o art. 225, § 2º do RCC 3.0, devendo-se proceder à compensação total ou parcial caso seja identificada a existência de débito não quitado pelo credor do pagamento, com a respectiva atualização ou baixa no cadastro.
- 6.17. Poderá ser suspensa a cobrança de multas, em caráter excepcional, pelo período de até noventa dias, nas situações que envolvem o enfrentamento de impactos decorrentes de calamidade pública ou de emergência de saúde pública.
- 6.18. Esgotadas as medidas administrativas sem a integral quitação do débito, os autos serão remetidos à Consultoria Jurídica da Ebserh, para análise da viabilidade de cobrança judicial.
- 6.19. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Ebserh, observados os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade.
- 6.20. No caso de infração que possa acarretar a sanção de multa ou de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar, pode ser firmado Termo de Ajustamento de Conduta como medida alternativa à instauração ou ao prosseguimento do processo administrativo sancionador, nos termos do art. 221 do RCC 3.0.
- 6.21. É admitida a reabilitação do fornecedor sancionado, desde que atendidos, cumulativamente, os requisitos do art. 226 do RCC 3.0.
- 6.22. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei n.º 12.846/2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.
- 6.23. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei n.º 12.846/2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.
- 6.24. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.
- 6.25. Após o trânsito em julgado do processo, as sanções administrativas aplicadas pela Ebserh deverão ser registradas e publicadas no Sicaf, no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e, no caso de sanção de multa, no Cadin, nos termos da Lei n.º 10.522/2002.
- 6.25.1. Quando a sanção aplicada decorrer de Processo Administrativo de Responsabilização - PAR, os dados relativos à penalidade deverão ser incluídos no Cadastro Nacional de Empresas Punidas - CNEP, nos termos da Lei n.º 12.846/2013, ou em outras plataformas de cadastro de inadimplentes de pessoas jurídicas autorizadas pela Ebserh.

6.26. As sanções aplicadas pelos Hospitais Universitários e pela Administração Central terão abrangência no âmbito de toda a Rede Ebserh.

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

7.1. São obrigações da CONTRATANTE:

- I - exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela CONTRATADA, de acordo com o presente instrumento e seus anexos;
- II - receber o objeto nas condições e nos prazos estabelecidos no Termo de Referência;
- III - prestar à CONTRATADA, em tempo hábil, as informações eventualmente necessárias ao cumprimento do objeto.
- IV - notificar a CONTRATADA, por escrito, sobre vícios, defeitos, incorreções, imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas na execução do objeto, fixando prazo para que seja substituído, reparado ou corrigido, total ou parcialmente, às suas expensas, certificando-se de que as soluções por ela propostas sejam as mais adequadas;
- V - acompanhar e fiscalizar a execução do presente instrumento e o cumprimento das obrigações pela CONTRATADA, através de equipe especialmente designada;
- VI - efetuar o pagamento à CONTRATADA do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no Termo de Referência;
- VII - aplicar à CONTRATADA as sanções previstas na lei e no presente instrumento;
- VIII - cientificar a Consultoria Jurídica da Ebserh para adoção das medidas cabíveis quando o assunto exceder as competências próprias da Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços;
- IX - explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente instrumento, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste;
- X - notificar os emitentes das garantias, quando for o caso, quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais;
- XI - responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro apresentados pela CONTRATADA.

7.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela CONTRATADA com terceiros, ainda que vinculados à execução do objeto, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da CONTRATADA, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- I - atender às determinações regulares emitidas pela Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços ou autoridade superior e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;
- II - reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pela Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;
- III - responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à CONTRATANTE ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pela CONTRATANTE, que ficará autorizada a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;
- IV - quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores - Sicaf, a CONTRATADA deverá entregar à Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos:
 - a) prova de regularidade da inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);
 - b) prova de regularidade relativa à Seguridade Social;
 - c) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

- d) Certidão de Regularidade do FGTS - CRF; e
- e) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas - CNDT.

V - responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade à CONTRATANTE e não poderá onerar o objeto do presente instrumento;

VI - paralisar, por determinação da CONTRATANTE, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros;

VII - manter, durante toda a vigência da ARP, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;

VIII - guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento da ARP;

IX - arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 196, inciso VI, do RCC 3.0;

X - cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança da CONTRATANTE;

XI - fornecer todos os produtos, em quantidade, qualidade e tecnologia adequadas, com a observância às recomendações aceitas pela boa técnica, normas e legislação de regência;

XII - conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local de execução do objeto e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina;

XIII - receber e dar o tratamento adequado a denúncias de discriminação, violência e assédio no ambiente de trabalho;

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

XV - responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei n.º 8.078/90), bem como por danos causados diretamente a terceiros ou à Ebserh independentemente da comprovação de sua culpa ou dolo na execução do contrato;

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

9. SELEÇÃO DE FORNECEDORES

9.1. Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

9.1.1. O procedimento de aquisição será conduzido através de Dispensa de Licitação Eletrônica, na forma Sem Disputa, de acordo com o art. 84, do RCC 3.0.

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

9.2. Tratamento diferenciado para microempresas e empresas de pequeno porte

9.2.1. 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).

9.2.2. 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;"

9.2.3. 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).

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

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

9.2.6. 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.

9.2.7. Destaca-se que medicamentos são amplamente utilizados pela Rede Ebserh, sendo fundamentais para suporte ao diagnóstico e ao cuidado assistencial, e o risco de desabastecimento desses produtos pode comprometer a vida de pacientes e profissionais.

9.2.8. 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.

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

- a) baixa porcentagem de homologação dos itens da Categoria Medicamentos para as ME/EPP nas compras centralizadas da Ebserh em 2022;
- b) baixa participação das ME/EPP nas compras centralizadas da Ebserh em 2022 da Categoria Medicamentos;

9.2.10. 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.

9.2.11. 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.

9.3. Capacidade econômico-financeira

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

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

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

9.3.4. Ainda que gere obrigações contratuais imediatas, pois trata-se de dispensa de licitação, inexistente risco direto de inadimplência financeira que justifique a imposição de comprovação econômico-financeira nesta fase do certame.

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

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

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

9.4. Qualificação técnica

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

9.4.1.1. 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.

9.4.1.1.1. 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.

9.4.1.1.2. 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.

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

9.4.1.2.1. 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.

9.4.1.3. 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.

9.4.1.3.1. 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.

9.4.1.3.2. 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.

10. INDICAÇÃO DO SIGILO DO ORÇAMENTO E ESTIMATIVAS DE PREÇOS

10.1. O orçamento estimado da presente contratação não será de caráter sigiloso, pois devido a urgência dos itens, será por dispensa de licitação sem disputa, através de melhor cotação recebida conforme Planilha comparativa de preços (57843943).

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1. Por se tratar de dispensa de licitação sem disputa, a dotação orçamentária foi definida pela Nota - SEI 161 (57902007)

Fonte TETO MAC 2026 1001A004QX

Programa de Trabalho: 10.302.5118.8585.0043

PTRES	234204
Natureza da Despesa	339030
UG Executora	155901

12. SUBCONTRATAÇÃO, CONSÓRCIOS E DEMAIS ALTERAÇÕES SUBJETIVAS

12.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

12.2. Será admitida a participação de pessoas jurídicas reunidas em consórcio, com o objetivo de ampliar a competitividade e possibilitar a participação de empresas que, isoladamente, não possuam capacidade suficiente para o fornecimento integral do objeto.

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

13. CONDIÇÕES GERAIS

13.1. Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto

13.2. Anexo II - Recebimento Definitivo

13.3. Anexo III - Regras Contratuais para o Fornecedor

Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)

Jocelaine da Silva Simões

Cargo / Função: Assistente Administrativo

Lotação: UPDE

Coordenador(a) da EPC

(Assinado eletronicamente)

Danilo Roloff Wilke

Cargo / Função: Assistente Administrativo

Lotação: SAFS

Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)

Elizandra Quintana Nizoli

Cargo / Função: Farmacêutica

Lotação: UPDE

Integrante Demandante da EPC

Designação da Equipe de Planejamento: Portaria-SEI 054 (Documento SEI 57526154), publicada no Boletim nº 1148, de 28 de janeiro de 2026, processo SEI nº 23762.001762/2026-54.

13.4. De acordo.

13.5. Encaminhe-se Gerência Administrativa para apreciação.

(Assinado eletronicamente)

Eliane Borges de Moraes

Cargo / Função: Chefe Substituto da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques - UPDE

13.6. De acordo.

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

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

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

ANEXO II - MODELO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO
AQUISIÇÃO DE CARBONATO DE CÁLCIO

1. IDENTIFICAÇÃO

Dispensa de Licitação Sem Disputa nº	XX/202X
Unidade Contratante	Hospital Escola da Universidade de Pelotas - UASG 155901
Nota de Empenho nº	202XNEXXXXXXXX

Contratada	XX
CNPJ	XX
Endereço	XX
Endereço Eletrônico	XX

2. DADOS DA ORDEM DE FORNECIMENTO

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

3. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

Nota Fiscal nº	XXXX
Data de recebimento dos materiais	XX/XX/202X
Data do Termo de Recebimento Provisório	XX/XX/202X

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

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

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

(assinado eletronicamente)

XXXXXXXXXX

Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços / Contrato
Portaria de Designação nº 55/2026



Documento assinado eletronicamente por **Eliane Borges de Moraes, Chefe de Unidade, Substituto(a)**, em 18/02/2026, às 17:29, 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 **Danilo Roloff Wilke, Chefe de Setor, Substituto(a)**, em 18/02/2026, às 17:36, 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 **RICARDO HARTLEBEM PETER, Gerente**, em 19/02/2026, às 13:33, 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 **58117445** e o código CRC **CE21C93E**.

Referência: Processo nº 23762.000452/2026-12 SEI nº 58117445