

- 2.1.20. Norma Operacional-SEI nº 7/2023/DAI-EBSERH (Documento SEI nº [28062396](#)) - Republicação da Norma Operacional SEI nº 2/2021/CAD/DAI que dispõe sobre a apuração de irregularidades e aplicação de sanções a licitantes no âmbito da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh;
- 2.1.21. [Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União 4ª edição, revista, atualizada, ampliada e publicada em agosto de 2021](#);
- 2.1.22. [Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh](#) - RLCE 2.0;
- 2.1.23. [Política de Compras Centralizadas da Ebserh](#);
- 2.1.24. [Política de Proteção de Dados Pessoais da Ebserh](#);
- 2.1.25. [Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh](#);
- 2.1.26. Nota Técnica - SEI Nº 15/2022/SGE/CGS/DAI-EBSERH (Documento SEI nº [23110063](#)) - Gestão de Almoxarifado: Recebimento de Materiais de Consumo.

### 3. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

- 3.1. A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh foi criada por meio da [Lei nº 12.550](#), de 15 de dezembro de 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.
- 3.2. A Ebserh é uma empresa estatal 100% dependente da União e cumpre o seu dever de prestar serviços de assistência à saúde de forma integral e exclusivamente inseridos no âmbito do SUS.
- 3.3. Trata-se da maior rede de hospitais públicos do Brasil. Suas atividades unem dois dos maiores desafios do país, educação e saúde, melhorando a qualidade de vida de milhões de brasileiros, por meio da atuação de uma rede que inclui a Administração Central da empresa e 41 Hospitais Universitários Federais - HUFs, apoiando e impulsionando suas atividades por meio de uma gestão de excelência.
- 3.4. Os hospitais da Rede Ebserh exercem a função de centros de referência de média e alta complexidade para o Sistema Único de Saúde - SUS e um papel de destaque para a sociedade. Como hospitais vinculados a universidades federais, essas unidades têm características específicas: além de atender por meio do SUS, primordialmente apoiam a formação de profissionais de saúde e o desenvolvimento de pesquisas.
- 3.5. O Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes é vinculado à Universidade Federal do Espírito Santo e pertence a Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh, onde atua para prestar assistência médica de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS do município Vitória-ES e localidades, observando a sua contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.
- 3.6. Este processo trata do registro de preços para eventual aquisição de **MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS**, com o objetivo de repor os estoques no Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes, visando manter o pleno funcionamento das atividades organizacionais e cumprir com a missão de promover, de forma integrada, o ensino, a pesquisa, a extensão e a assistência aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS.
- 3.7. Esta aquisição ocupa um papel de destaque dentro do complexo sistema de compras de um Hospital, uma vez que são insumos imprescindíveis a uma assistência que prime pela qualidade e excelência dos serviços ofertados.
- 3.8. Adicionalmente, pode-se afirmar que o objeto da contratação contempla insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções de tratamentos, o que comprometeria o atendimento e a qualidade de vida de pacientes, além de impedir o cumprimento da missão institucional.
- 3.9. Portanto, a ausência desses medicamentos, objeto deste Termo de Referência, acarretaria consequências graves ao atendimento dos usuários assistidos, uma vez que poderia resultar em aumento nas taxas de morbidade e mortalidade dentro da instituição, além de aumento considerável nos gastos devido à necessidade de compras emergenciais, que resultam em sua maioria, na aquisição de produtos com um custo mais elevado.
- 3.10. Não obstante, a utilização de registro de preços é mais conveniente para a organização, pois permite contratações futuras, com previsão de entregas parceladas, levando em consideração à frequência das aquisições, médias de consumo e à dificuldade em se definir previamente o quantitativo a ser demandado, estando em conformidade com o artigo 3º, I, II e V, Decreto nº 11.462/2023.

### 4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

- 4.1. Os itens apresentados neste instrumento caracterizam-se como de natureza comum, tendo em vista que são geralmente ofertados pelas empresas e são facilmente comparáveis entre si, já que possuem padrões de desempenho e de características gerais similares, de modo a permitir objetivamente uma decisão de compra, com base no menor preço, por meio de especificações usuais e amplamente praticadas no mercado.
- 4.2. O procedimento para a aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico, por meio de Sistema de Registro de Preços - SRP, critério de julgamento menor preço unitário, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Rede Ebserh - RLCE 2.0, objetivando a assinatura e atas de registro de preços, que permitirão as contratações pelas unidades participantes.
- 4.3. A completa descrição da solução, foi extraída dos estudos técnicos preliminares, com eventuais atualizações decorrentes do seu amadurecimento.
- 4.4. A descrição detalhada dos itens consta na Tabela 1 a seguir.

**Tabela 1 - Descrição detalhada dos itens**

ITEM	CODIGO EBSERH	CÓDIGO AGHU	CÓDIGO CATMAT	DESCRIPTIVO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE
1	EBF00448	13870	268083	Azatioprina; 50 mg; comprimido	CMP	3500
2	EBF01231	191035	270409	Carboplatina; 10 mg/ml; solução injetável, frasco-ampola 45 ml	FRA	500
3	EBF01239	14117	340148	Ciclofosfamida; 1 g; pó liofilizado injetável	FRA	1500
4	EBF01241	14095	268427	Ciclofosfamida; 50 mg; comprimido revestido de liberação retardada	CMP	6000
5	EBF00462	194271	271104	Ciclosporina; 25 mg; cápsula	CAP	1000
6	EBF00471	193569	271106	Ciclosporina; 50 mg; cápsula	CAP	1200

CZ ✓

BQ ✓

NT

NT ✓

NT ✓

CZ ✓

ITEM	CODIGO EBSERH	CÓDIGO AGHU	CÓDIGO CATMAT	DESCRIPTIVO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE	
7	EBF01245	16730	340186	Cisplatina; 1 mg/ml; solução injetável_50 ml	FRA	1000	CZ ✓
8	EBF01248	14150	443545	Citarabina; 100 mg/ml; solução injetável intratecal, 10ml	FRA	1500	NT ✓
9	EBF01247	191043	443545	Citarabina; 100 mg/ml; solução injetável intratecal, 1ml	FRA	300	NT ✓
10	EBF01260	411689	340202	Cladribina 1 mg/mL; solução injetável; frasco-ampola, 8 ml	FRA	30	NT ✓
11	EBF01262	14222	270445	Clorambucila; 2 mg; comprimido	CMP	3000	NT ✓
12	EBF01279	237043	270430	Cloridrato de gencitabina; 1 g; pó liofilizado injetável	FRA	3000	CZ ✓
13	EBF01285	18783	305293	Cloridrato de mitoxantrona; 2 mg/ml; solução injetável, 10 ml	FRA	200	NT ✓
14	EBF01355	284578	374967	Cloridrato de nilotinibe; 200 mg; cápsula	CAP	6720	NT ✓
15	EBF01289	12807	270438	Dacarbazina; 200 mg; pó liofilizado injetável	FRA	600	CZ ✓
16	EBF01292	402329	412031	Dasatinibe; 100 mg; comprimido	CMP	1200	NT ✓
17	EBF01300	228850	455884	Docetaxel; 40 mg/ml; solução injetável_2 ml	FRA	400	NT ✓
18	EBF01304	16713	342178	Etoposídeo; 20 mg/ml; solução injetável_5 ml	FRA	500	CZ ✓
19	EBF00956	141631	268118	Filgrastim, 300 mcg, frasco-ampola ou seringa preenchida	FRA	2000	CZ ✓
20	EBF02512	16578	309042	Folinato de cálcio (ácido folínico); 50 mg (10 mg/mL); pó para solução injetável ou solução injetável.	FRA	500	NT ✓
21	EBF01315	243981	268509	Fosfato de fludarabina; 50 mg; pó para solução injetável	FRA	200	NT ✓
22	EBF00483	402438	343089	Imunoglobulina antitímocitos humanos (coelho); 25 mg; pó para solução injetável	FRA	300	CZ ✓
23	EBF01336	16004	270440	Melfalana; 2 mg; comprimido	CMP	500	NT ✓
24	EBF01338	16012	270423	Mercaptopurina; 50 mg; comprimido	CMP	5000	NT ✓
25	EBF01341	275179	274704	Mesilato de imatinibe; 400 mg; comprimido CZ ✓	CMP	720	
26	EBF00506	411725	270436	Metotrexato; 2,5mg; comprimido CZ ✓	CMP	4000	
27	EBF01345	402700	292249	Metotrexato; 25 mg/ml; solução injetável intratecal 2 ml	FRA	100	NT ✓
28	EBF00486	274083	448579	Micofenolato de mofetila; 500 mg; comprimido revestido	CMP	2500	CZ ✓
29	EBF03082	405379	449030	Mycobacterium bovis BCG; 40 mg; pó liofilizado	AMP	1500	NT ✓
30	EBF01360	411373	394804	Paclitaxel; 6 mg/ml; solução injetável, frasco-ampola 16,7 ml	FRA	1000	NT ✓
31	EBF01366	411593	443435	Pegaspargase; 750 U/ml; solução injetável, 5 ml	FRA	100	NT ✓
32	EBF00498	273651	285817	Sirolimo; 1 mg; drágea	DRA	600	NT ✓
33	EBF01377	18279	270376	Sulfato de vincristina; 1 mg/ml; solução injetável 1 ml	FRA	1200	NT ✓
34	EBF00504	262455	268098	Tacrolimo; 1 mg; cápsula	CAP	2000	NT ✓
35	EBF01382	404767	330335	Tosilato de sorafenibe; 200 mg; comprimido revestido	CMP	3600	NT ✓
36	EBF01378	412725	273195	Temozolomida; 100 mg; cápsula SUN FARMA - BQ	CAP	500	BQ ✓
37	EBF01281	174637	270408	Cloridrato de idarrubicina, 10 mg; pó liofilizado injetável; frasco-ampola	FRA	180	NT ✓
38	EBF01295	286106	382939	Decitabina; 50 mg; pó liofilizado injetável; frasco-ampola	FRA	100	NT ✓

##### 5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

###### 5.1. Habilitação - Qualificação Técnica:

5.1.1. Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Anvisa, da sede da empresa interessada, obtida mediante consulta ao Portal da Anvisa.

5.1.2. Quando se tratar de medicamento constante na relação do Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial aprovadas pela Portaria nº. 344/98 de 12/05/98 da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, também deve ser apresentada a Autorização Especial de Funcionamento da empresa licitante.

5.1.3. 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. No caso de licença vencida será aceito protocolo de solicitação de renovação e a empresa deverá, ao longo do processo/vigência da ata/contrato, encaminhar informação atualizada emitida pelo órgão responsável pela emissão do alvará acerca da situação do protocolo.

5.1.4. Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União.