

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS  
Avenida Professor Alfredo Balena, nº 110 - Bairro Santa Efigênia  
Belo Horizonte-MG, CEP 30130-100  
- <http://hc-ufmg.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23537.006877/2024-37

**1. DEFINIÇÃO DO OBJETO**

1.1. Este Termo de Referência tem por objeto o registro de preços para eventual aquisição dos medicamentos antineoplásicos, que foram desertos e cancelados no Pregão Eletrônico 124/2023, através do seu relançamento, imprescindíveis ao cumprimento da terapêutica a ser aplicada aos pacientes diagnosticados com doenças onco-hematológicas, assistidos pelo Hospital das Clínicas vinculado à Universidade Federal de Minas Gerais, pertencente à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh, de acordo com os protocolos clínicos institucionais estabelecidos, por um período de 12 (doze) meses, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

1.2. A existência de preços registrados não obriga a Administração a firmar as contratações que deles poderão advir, facultando-se a realização de licitação específica para a contratação pretendida, sendo assegurada ao beneficiário do registro a preferência de fornecimento em igualdade de condições.

1.3. Caso haja divergência entre o descritivo dos itens no Edital, seus Anexos e no Portal de Compras do Governo Federal, prevalecerá o descritivo constante no Edital e seus Anexos.

**2. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL E NORMATIVA**

2.1. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

2.2. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

2.3. Resolução da Diretoria Colegiada nº 207, de 03 de janeiro de 2018. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

2.4. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

2.5. Resolução da Diretoria Colegiada nº 430, de 08 de outubro de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

2.6. Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

2.7. Resolução da Diretoria Colegiada nº 16, de 01 de abril de 2014. Dispõe sobre os critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

2.8. Resolução da Diretoria Colegiada nº 317, de 22 de outubro de 2019. Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

2.9. Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016. Dispõe sobre o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias, no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

2.10. Regulamento Interno de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, aprovado pela Resolução nº 155, de 28 de abril de 2022, nos termos do art. 40 da Lei 13.303, de 30 de junho de 2016 e do Decreto nº 8.945, de 27 de dezembro de 2016.

2.11. Regulamento – SEI nº 1/2019/DAS-EBSERH – Regulamento de Gestão de Materiais de Consumo e Medicamentos.

2.12. Decreto nº 11.462, de 21 de março de 2023. Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 82 da Lei nº 14.133, de 1 de abril de 2021.

2.13. Portaria SEI nº 629, de 20 de dezembro de 2019. Instituir o Catálogo Padronizado de Medicamentos da Rede Ebserh (CatMed) e definir diretrizes referentes a sua utilização.

2.14. Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010 – Dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências.

2.15. Instrução Normativa nº 03, de 26 de abril de 2018 - Estabelece regras de funcionamento do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - Sicaf, no âmbito do Poder Executivo Federal.

- 2.16. Norma Operacional - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH - Dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens, contratação de serviços em geral, bem como alterações contratuais.
- 2.17. Norma Operacional - SEI nº 2/2021/SL/CAD/DAI-EBSERH - Dispõe sobre a apuração de irregularidades e aplicação de sanções a licitantes no âmbito da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh.
- 2.18. Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia Geral da União, 4ª edição, revista atualizada, ampliada e publicada em agosto de 2021.
- 2.19. Política de Proteção de Dados Pessoais da Ebserh.
- 2.20. Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh.
- 2.21. Nota Técnica - SEI Nº 15/2022/SGE/CGS/DAI-EBSERH - Gestão de Almoxarifado: Recebimento de Materiais de Consumo.

### 3. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

- 3.1. A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares 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 das Clínicas é vinculado à Universidade Federal de Minas Gerais e pertence a Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, onde atua para prestar assistência médica de média e alta complexidade em âmbito municipal e estadual do Sistema Único de Saúde (SUS/MG), observando a sua contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.
- 3.6. Este processo trata do registro de preços para eventual aquisição de insumos médicos hospitalares, especificamente de medicamentos antineoplásicos, com o objetivo de repor os estoques do Hospital das Clínicas da UFMG, 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.
- 3.7. O Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh é um estabelecimento de saúde habilitado como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) com serviços de Hematologia e de Oncologia pediátrica, conforme Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017. UNACON's devem oferecer assistência especializada e integral ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico, estadiamento e tratamento. O exercício da competência acima mencionada e a gestão de sua estrutura própria justificam a aquisição dos medicamentos antineoplásicos para garantir a qualidade dos serviços de assistência oncológica e a segurança do paciente.
- 3.7.1. A utilização de medicamentos antineoplásicos é imprescindível ao cumprimento da terapêutica a ser aplicada aos pacientes diagnosticados com doenças onco-hematológicas, de acordo com os protocolos clínicos institucionais estabelecidos no Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh.
- 3.7.2. Os pacientes com câncer necessitam de diferentes abordagens terapêuticas, como a cirurgia, radioterapia e quimioterapia. A definição do tipo de abordagem depende, dentre outros fatores, das condições clínicas e estadiamento inicial do câncer de cada paciente. Como a maioria das neoplasias possui sintomas semelhantes a outras doenças ou ainda, não apresentam sintomas no estágio inicial, grande parte dos pacientes já é diagnosticada com doença avançada. Neste cenário, o uso de medicamentos antineoplásicos frequentemente não intenta a cura, mas sim o aumento de sobrevida e melhora da qualidade de vida do paciente.
- 3.7.3. Os medicamentos antineoplásicos, utilizados na quimioterapia, têm por finalidade destruir as células tumorais características do câncer, atuando em praticamente todo o organismo, podendo ser empregados isoladamente ou em combinações de fármacos.
- 3.8. Dessa forma, o abastecimento dos medicamentos antineoplásicos na instituição deve ser realizado de forma planejada para garantir a continuidade e êxito do tratamento, visto que quando há falta desses medicamentos, o tratamento dos pacientes é prejudicado pelo atraso ou interrupção, podendo levar à progressão da doença, à falta de opção terapêutica e como consequência ao óbito precoce. Em suma, a falta desses fármacos acarreta sérios danos ao bem maior, a vida humana.
- 3.9. O detalhamento e as especificações técnicas dos medicamentos foram realizados a partir dos dados contidos no Catálogo de Medicamentos da Rede Ebserh, devidamente padronizados pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), definindo assim o arsenal terapêutico a ser utilizado no serviço de oncologia da instituição, baseando-se nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia estabelecidos pelo Ministério da Saúde.
- 3.10. Considerando a importância da continuidade e do pleno exercício dos serviços oferecidos pelo Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh, instituição prestadora de serviços de referência em âmbito municipal e estadual do Sistema Único de Saúde (SUS/MG) no

atendimento aos pacientes portadores de patologias de média e alta complexidade, torna-se necessária a abertura de processo licitatório de modo a garantir o abastecimento a fim de manter o pleno funcionamento das atividades, visando o suporte planejado às tarefas e ações operacionais.

3.11. 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 art. 3º, I, II e V, Decreto nº 11.462/2023.

3.12. Diante do exposto, a Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques tem a atribuição de planejar a aquisição dos medicamentos antineoplásicos visando garantir o abastecimento ininterrupto, conforme demanda, de modo que o Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh cumpra sua missão institucional de prestação da assistência e desenvolvimento do ensino e da pesquisa, na área da saúde.

#### 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 de atas de registro de preços, que permitirão as contratações pelo Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh.

4.3. A completa descrição da solução consta no Estudo Técnico Preliminar 236/2023 (37331028), 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	CATMAT	CÓDIGO EBSERH	CÓDIGO AGHU-X	CÓDIGO HC-UFMG	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTITATIVO HC-UFMG	QUANTITATIVO HUPES-UFBA	QUANTITATIVO TOTAL
1	340202	EBF01260	219649	43153	CLADRIBINA 1 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 8 ML	FRAMP	156	30	186
2	270437	EBF01288	162191	43220	DACARBAZINA 100 MG, PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	FRAMP	1560	480	2040
3	273483	EBF01354	144940	109406	MITOTANO 500 MG COMPRIMIDO	COMP	2340	-	2340
4	270411	EBF01230	146145	42394	CARBOPLATINA 10 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 15 ML	FRAMP	1560	-	1560
5	268077	EBF00728	136280	42878	ACETATO DE CIPROTERONA 50 MG COMPRIMIDO	COMP	468	6000	6468
6	270377	EBF01264	16799	43274	CLORIDRATO DE DAUNORRUBICINA, 20 MG, PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	FRAMP	1092	420	1512
7	270364	EBF01272	120782	43516	CLORIDRATO DE EPIRRUBICINA 2 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 5 ML	FRAMP	62	-	62
8	383786	EBF01320	294280	45122	HEMITARTARATO DE VINOURELBINA 10 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA 1 ML	FRAMP	234	50	284

9	272692	EBF01337	158461	44220	MELFALANA 50 MG, PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL, FRASCO- AMPOLA	FRAMP	390	440	830
10	443435		511790	42020	PEGASPARGASE 3750 U, PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO- AMPOLA	FRAMP	62	60	122

4.5. Justificativa para código EBSEH não informado do item 10:

4.5.1. O Catálogo de Tecnologias em Saúde da Rede Ebserh não possui todos os códigos que contemplam os medicamentos recentemente padronizados pelo Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh, devido a alta complexidade dos insumos utilizados na instituição e a compatibilização com os descritivos dos códigos EBSEH. Portanto, para este processo não foi possível a conclusão do cadastro do item supracitado.

## 5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

### 5.1. Habilitação - Qualificação Técnica:

5.1.1. Autorização de Funcionamento da Empresa expedida pelo Ministério da Saúde e publicada no Diário Oficial da União de acordo com a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976 e RDC nº 16 de 01 de abril de 2014.

5.1.2. Autorização especial expedida pelo Ministério da Saúde, para exercício de atividades relacionadas aos medicamentos da Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998, de acordo com Lei nº 10.357, de 27 de dezembro de 2001, quando aplicável.

5.1.3. Alvará Sanitário expedido pelo órgão sanitário local competente, para exercer as atividades de fabricação e/ou comercialização de medicamentos.

### 5.2. Classificação Técnica da Proposta:

5.2.1. Durante o pregão eletrônico, o licitante deverá enviar:

5.2.1.1. Sua proposta contendo as seguintes informações:

- a) princípio ativo, marca comercial;
- b) fator de embalagem dos itens cotados, especificando a quantidade de unidades por embalagem;
- c) fabricante e rótulo, quando aplicável;
- d) número do registro no Ministério da Saúde.

5.2.1.2. Registro do produto no órgão competente do Ministério da Saúde (MS), de acordo com o Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, ou comprovante da Notificação Simplificada ou comprovante de Isenção de Registro de acordo com a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

5.2.1.2.1. Para medicamentos com registro cuja validade é inferior ou igual a 6 (seis) meses, deverá ser enviado juntamente com o registro, o protocolo de petição de renovação do registro no órgão competente do Ministério da Saúde, conforme parágrafo 6º, título II, da Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976.

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

5.2.1.3. Bula dos medicamentos cotados.

5.2.2. Deverão constar na(s) proposta(s) os dados bancários das empresas como: conta corrente, agência, banco, cidade e os dados do representante legal da empresa, caso os mesmos ainda não tenham sido oportunamente informados a título de atualização/informação, junto ao Cadastro de fornecedores da Ebserh. Na falta de tal informação, a Administração poderá solicitá-la em outro momento.

5.2.3. O CNPJ indicado nos documentos e na(s) proposta(s) de preços deverá ser do mesmo estabelecimento da empresa que efetivamente vai fornecer o objeto da presente licitação e a respectiva Fatura/Nota Fiscal.

5.2.4. Nos preços cotados dos itens deverão estar inclusos 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 outros necessários ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação e proposta.

### 5.3. Amostras:

5.3.1. O Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh se reserva no direito de solicitar amostra do item ofertado para avaliação técnica ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar.

5.3.2. O envio/postagem das amostras deverá se dar no prazo máximo de 3 (três) dias úteis contados do recebimento da convocação, durante a sessão pública, sob pena de desclassificação.

5.3.3. O prazo poderá ser prorrogado quando for apresentada justificativa, sendo necessário o aceite do Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh.

5.3.4. As amostras, quando solicitadas, deverão ser apresentadas juntamente com os descritivos técnicos originais, que contenham a descrição detalhada em português, do produto ofertado, no quantitativo de 01 (uma) unidade, conforme embalagem original comercializada.

5.3.5. Caso necessário, o Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh se reserva no direito de solicitar formalmente ao licitante a apresentação de novas amostras, catálogos, prospectos, laudos analíticos e laboratoriais, para aferir se os bens propostos atendem às especificações contidas no Termo de Referência.

5.3.6. As amostras deverão ser apresentadas com as seguintes informações:

- "Amostra para Análise", além dos dados completos da referida amostra.
- Licitação: número da licitação e do item a que se refere.
- Fornecedor: nome, telefone e e-mail.
- Representante: nome, telefone e e-mail.

5.3.7. As amostras deverão ser entregues em embalagens individuais, contendo: data, número do lote de fabricação, prazo de validade e informações de acordo com a legislação pertinente.

5.3.8. Os licitantes deverão constar em suas propostas as especificações dos itens cotados, com especial atenção para as marcas, bem como, o número do Registro do produto na ANVISA ou comprovante da Notificação Simplificada, ou comprovante de Isenção de Registro, que deverá estar em conformidade com a amostra.

5.3.9. Quando as amostras não forem disponibilizadas pessoalmente, o licitante deverá enviar para o endereço eletrônico [ul.hc-ufmg@ebserh.gov.br](mailto:ul.hc-ufmg@ebserh.gov.br), o código de rastreamento referente ao envio da referida amostra.

5.3.10. O e-mail enviado com o código de rastreamento deverá conter obrigatoriamente as seguintes informações:

- Nome da empresa.
- CNPJ.
- Itens enviados.
- Telefone para contato.
- Número do Pregão.
- Data do envio.

5.3.11. A finalidade da amostra é permitir que a área técnica, no julgamento da proposta, possa se certificar de que o item proposto pelo licitante atende a todas as condições e especificações técnicas indicadas na sua descrição, tal como constante no Edital. Com isso, serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade: conformidade com a especificação solicitada, isto é, apresentar as características físicas adequadas; desempenho técnico; atendimento aos requisitos legais, executando suas funções com eficácia e segurança, de acordo com a finalidade atribuída ao medicamento, oferecendo segurança durante a utilização, tanto para o paciente quanto para os profissionais durante o seu uso.

5.3.11.1. A solicitação de amostra se dará quando a análise formal da proposta, juntamente com os documentos técnicos, não forem suficientes para conferir segurança à área demandante quanto à adequação do objeto ofertado pelo licitante e, caso, a marca do objeto ofertada não tenha sido utilizada na instituição.

5.3.12. Serão avaliados os seguintes quesitos:

a) Dentre as características físicas, serão avaliados os aspectos físicos, as informações da embalagem e/ou rótulo, à forma como o produto é administrado/utilizado e demais critérios que forem necessários para concluir se o medicamento a ser adquirido atende às especificações descritas neste Termo de Referência.

b) Dentre as características de desempenho técnico, será avaliada sua funcionalidade, no que diz respeito a segurança e facilidade no manuseio; manutenção das características durante a utilização respeitando o tempo indicado para a utilização; devendo manter as suas características durante o armazenamento e transporte, e enquanto durar o período de validade, dentre outros quando aplicável.

c) Dentre os requisitos legais, será avaliado o atendimento a legislação no que se refere a Registro no Ministério da Saúde (RMS), notificação/cadastro no Ministério da Saúde e/ou isenção de registro. Informações sobre o emprego correto e seguro do medicamento, suas características e composição, condições de armazenamento, riscos, advertências e precauções, ações imediatas frente a exposição acidental, entre outros, quando aplicáveis. Em relação a esses quesitos, quando necessário, deverão vir informados no rótulo e ou através de documentos enviados pela empresa junto com a amostra do item. Será observado também o atendimento quanto as solicitações de encaminhamento de documentos pela empresa, entre outras informações, quando aplicáveis.

5.3.13. Será verificado, ainda, se o medicamento ofertado possui algum alerta de restrição ou interdição na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

5.3.14. Dessa forma, o não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do licitante para o item passível de desclassificação.

5.3.15. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados das análises nas amostras serão arquivados pelo Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh e poderão subsidiar avaliações dos processos licitatórios futuros.

5.3.16. Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis à aceitação do produto, estes poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item.

5.3.17. As amostras poderão ser avaliadas por grade.

5.3.18. As amostras, quando solicitadas, serão em caráter de doação.

5.3.19. As amostras colocadas à disposição do Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh serão tratadas como protótipos, podendo ser manuseadas pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectadas a equipamentos e submetidas aos testes necessários.

5.3.20. O endereço para envio das amostras é Avenida Professor Alfredo Balena, 110, 1º andar, ala leste, Bairro Santa Efigênia, Belo Horizonte -MG, CEP: 30.130-100, aos cuidados da Unidade de Licitações.

5.3.21. O prazo para análise das amostras por parte da equipe técnica é de 5 (cinco) dias úteis a contar data do recebimento.

5.3.22. As decisões relativas às amostras apresentadas serão devidamente motivadas, a fim de atender aos princípios do julgamento objetivo e da igualdade entre os licitantes.

5.3.23. A desclassificação do licitante estará amparada em laudo ou parecer que indique, de modo completo, as não conformidades na amostra do medicamento a ser adquirido, quando esta é exigida.

5.3.24. Os licitantes que tiverem amostras passíveis de devolução poderão solicitá-las no e-mail [ul.hc-ufmg@ebserh.gov.br](mailto:ul.hc-ufmg@ebserh.gov.br), no prazo de até 05 (cinco) dias úteis após serem informados sobre o resultado da análise das mesmas. As amostras solicitadas pelos licitantes deverão ser retiradas em até 20 (vinte) dias úteis no endereço onde foram entregues, a contar da data de solicitação de devolução. Caso o licitante não solicite a devolução da amostra no prazo informado, elas poderão ser descartadas pela Administração.

## 6. PARTICIPAÇÃO DE ME/EPP

6.1. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 34 da Lei nº 11.488/2007, para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

6.2. Em respeito à referida Lei, foi adotada a priorização à participação de microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP), tendo sido destacados itens de participação exclusiva de ME/EPP, aqueles com valor estimado inferior a R\$ 80.000,00.

6.3. Com base no princípio da eficiência, foram criados itens de participação ampla equivalentes aos itens de participação exclusiva, os quais serão abertos no certame licitatório para disputa, mas somente avançarão para as fases de aceitação e negociação caso haja frustração dos itens de participação exclusiva.

6.4. Em se tratando de microempreendedor individual (MEI): Certificado da Condição de Microempreendedor Individual (CCMEI), cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio [www.portaldomicroempreendedor.gov.br](http://www.portaldomicroempreendedor.gov.br).

6.5. No caso de fornecimento de bens para pronta entrega, não será exigido do licitante qualificado como microempresa ou empresa de pequeno porte a apresentação de balanço patrimonial do último exercício social (art. 3º do Decreto nº 8.538/2015).

6.6. O licitante enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar nº 123/2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual.

6.7. A existência de restrição relativamente à regularidade fiscal e trabalhista não impede que o licitante qualificado como microempresa ou empresa de pequeno porte seja declarado vencedor, uma vez que atenda a todas as demais exigências do Edital.

6.8. Caso a proposta mais vantajosa seja ofertada por licitante qualificado como microempresa ou empresa de pequeno porte, e uma vez constatada a existência de alguma restrição no que tange à regularidade fiscal e trabalhista, o mesmo será convocado para, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, após a declaração do vencedor, comprovar a regularização. O prazo poderá ser prorrogado por igual período, a critério da Ebserh, quando requerido pelo licitante, mediante apresentação de justificativa.

6.8.1. A não-regularização fiscal e trabalhista no prazo previsto no item anterior acarretará a inabilitação do licitante, sem prejuízo das sanções previstas no Edital, sendo facultada a convocação dos licitantes remanescentes, na ordem de classificação. Se, na ordem de classificação, seguir-se outra microempresa ou empresa de pequeno porte com alguma restrição na documentação fiscal e trabalhista, será concedido o mesmo prazo para regularização.

6.9. Nos itens não exclusivos a microempresas e empresas de pequeno porte, em havendo inabilitação, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123/2006, seguindo-se a disciplina antes estabelecida para aceitação da proposta subsequente.

6.10. A participação de ME/EPP, se dará conforme Justificativa da Pesquisa de Preços.

## 7. REGIME DE EXECUÇÃO OU FORMA DE FORNECIMENTO

7.1. A forma de fornecimento será detalhada na cláusula 9: Modelo de Execução do Objeto.

## 8. NECESSIDADE DE FORMALIZAÇÃO DE TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE

8.1. Os licitantes vencedores assinarão Atas de Registro de Preços (ARP).

8.2. A validade da Ata de Registro de Preços será de 12 (doze) meses, a partir do primeiro dia útil subsequente à data de Divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), podendo ser prorrogada por igual período, mediante a necessidade da instituição, vantajosidade do preço e anuência do fornecedor.

8.2.1. A prorrogação da validade da Ata de Registro de Preços poderá renovar os quantitativos a serem adquiridos, desde que haja acordo específico entre as partes.

8.2.1.1. Inexistindo acordo entre as partes quanto à renovação dos quantitativos, a prorrogação apenas servirá à execução do saldo remanescente.

8.3. O Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh emitirá Notas de Empenho para formalizar cada contratação decorrente da ARP.

8.4. A Ata de Registro de Preços, durante sua validade, poderá ser utilizada por qualquer Hospital da Rede EBSEH que não tenha participado do certame licitatório, mediante anuência do órgão gerenciador, desde que devidamente justificada a vantagem e respeitadas, no que couber, as condições e as regras estabelecidas na Lei nº 13.303/2016, no Decreto nº 8.945/2016, no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, no Decreto nº 11.462/2023 e no Ofício-Circular - SEI nº 7/2022/SCCEN /CAD/DAI/EBSEH (Documento SEI nº 20624684).

## 9. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

### 9.1. Emissão de Nota de Empenho e Ordem de Fornecimento:

9.1.1. A unidade contratante emitirá Nota de Empenho para formalizar cada contratação decorrente de ARP que será encaminhada ao fornecedor juntamente com a ordem de fornecimento, respeitados os quantitativos por participante, conforme edital.

9.1.2. As seguintes diretrizes devem ser consideradas na emissão da Nota de Empenho:

9.1.2.1. Preferencialmente, o procedimento padrão será de emissão mensal de apenas uma Nota de Empenho por fornecedor.

9.1.2.2. A unidade contratante poderá, a seu critério, efetuar a emissão de mais de um pedido dentro do mesmo mês por motivos de sazonalidade na produção assistencial ou situações intempestivas que ensejam uma solicitação adicional.

9.1.3. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento e da Nota de Empenho, a contratada deverá enviar a previsão de entrega dos bens em até 5 (cinco) dias úteis para a equipe de fiscalização, para o endereço eletrônico de cada unidade hospitalar, contendo:

a) Número do Documento Fiscal.

b) Data de emissão do Documento Fiscal.

c) Data prevista para entrega.

- Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh: Secretaria Administrativa da Unidade de Almoxarifado: Telefone (31) 3307-9263. E-mail: empenhos.hcmg@ebserh.gov.br. CNPJ: 15.126.437/0015-49.
- Hospital Universitário Professor Edgard Santos da UFBA/Filial Ebserh: Central de Abastecimento Farmacêutico: Telefone: (71) 3646-3506. E-mail: cafhupes@gmail.com. CNPJ: 15.126.437/0029-44.

### 9.2. Prazo e Local de entrega:

9.2.1. O prazo de entrega dos bens é de 10 (dez) dias, contados a partir do(a) recebimento da ordem de fornecimento e nota de empenho pela contratada.

9.2.2. Os bens deverão ser entregues em dias úteis, no almoxarifado de cada unidade hospitalar participante, acompanhados dos documentos e observando as exigências estipuladas neste Termo de Referência, conforme endereços abaixo:

- Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh: na Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques, Avenida Professor Alfredo Balena, 110, ala leste, térreo, Santa Efigênia, Belo Horizonte- MG, CEP 30130-100, em dias úteis, de 07h00min às 16h00min.
- Hospital Universitário Professor Edgard Santos da UFBA/Filial Ebserh: na Central de Abastecimento Farmacêutico, Rua Augusto Viana Filho, s/n, 1º subsolo, Canela, Salvador-BA, CEP 40.110-060, de segunda a sexta-feira, de 08h00min às 12h00min e de 14h00min às 17h00min.

9.2.3. A data prevista para entrega deverá ser comunicada pela contratada diretamente a cada unidade hospitalar, sendo que qualquer alteração na data de entrega prevista deve ser comunicada previamente, respeitado o prazo máximo de entrega previsto neste Termo de Referência.

### 9.3. Condições de entrega:

9.3.1. Os medicamentos deverão ser entregues acompanhados da Nota Fiscal, que deverá conter, além dos itens obrigatórios pela legislação vigente, o número da Ordem de Fornecimento e o número da Nota de Empenho correspondentes, além de informações como: princípio ativo, marca/fabricante, número do lote, data de validade e a quantidade correspondente a cada lote.

9.3.2. Os medicamentos entregues deverão ter no mínimo 12 (doze) meses de validade, a contar do recebimento provisório, exceto aqueles cuja validade normal seja comprovadamente inferior a este prazo, caso em que tal situação deverá ser devidamente esclarecida na proposta.

9.3.3. Na impossibilidade de fornecer o medicamento que atenda os prazos mínimos anteriormente citados, a contratada, desde que previamente autorizado pela contratante, poderá atender ao pedido com validade menor que a estabelecida mediante apresentação de carta de comprometimento de troca do medicamento em caso de seu vencimento.

9.3.4. A contratante reserva-se o direito de não receber medicamentos que sejam entregues em embalagens de papelão que contenham diversos produtos, não proporcionando uma boa condição de identificação e conferência e/ou fora das embalagens primárias ou em embalagens violadas e/ou danificadas.

9.3.5. Os medicamentos que se deteriorarem ou perderem suas características durante a validade ou vida útil, desde que em condições normais de armazenamento, uso e/ou manuseio, deverão ser trocados no prazo determinado pela contratante, contados a partir da comunicação formal.

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

9.3.7. O armazenamento e o transporte dos medicamentos deverão atender às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) determinadas pela Anvisa.

9.3.8. Deverá constar na embalagem do material: nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor, procedência, nº do lote, prazo de validade, nº do registro no Ministério da Saúde.

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

9.3.10. A fim de comprovar a qualidade do medicamento entregue, caso haja queixa técnica ou suspeita de irregularidade da contratada, a contratante poderá solicitar, a qualquer momento, amostras para análise.

9.3.11. A formulação completa, estabilidade e orientação quanto à conservação do medicamento deverão constar no rótulo e estarem de acordo com a especificação constante no Termo de Referência e na proposta.

9.3.12. Caso o medicamento ofertado apresente suspeita de irregularidade, a contratada deverá arcar com os custos da análise em laboratórios da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde).

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

9.3.14. Os medicamentos recebidos estarão sujeitos a análise extemporânea e cancelamento da aquisição com vistas a ações de tecnovigilância realizadas pela Rede Ebserh.

9.3.15. A(s) empresa(s) vencedora(s) deverá (ão) emitir notas fiscais de venda.

#### **9.4. Recebimento Provisório:**

9.4.1. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, com base Termo de Recebimento Provisório (Anexo II deste Termo de Referência), devendo encaminhá-lo ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

9.4.2. Os medicamentos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pelo fiscal do contrato, às custas da contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

9.4.3. Em caso de constatação, a qualquer tempo, de desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do produto, bem como má fé do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações exigidas, a contratada fica obrigada a substituir, às suas expensas, o medicamento rejeitado, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

9.4.4. As informações sobre os lotes e validades deverão constar na nota fiscal (NFE) e precisam convergir com o medicamento entregue. Caso existam divergências, a Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) irá formalizar junto ao fornecedor a necessidade da Carta de Correção de Informações, visto que é através das informações da nota fiscal que são tratados possíveis desvios de qualidade, notificações no Vigihosp e/ou alertas de tecnovigilância e farmacovigilância.

9.4.5. Para entrega de lotes com validades inferiores as previstas no edital e/ou contrato, a Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) poderá formalizar junto ao fornecedor a necessidade da Carta de Compromisso de Troca, em caso de perda futura por

vencimento, caso venha a aceitar o lote do medicamento entregue.

#### **9.5. Recebimento Definitivo:**

9.5.1. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

9.5.2. O recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução do objeto, será realizado pelo gestor do contrato, conforme termo constante no Anexo III - Termo de Recebimento Definitivo.

9.5.3. O gestor do contrato 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.

9.5.4. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

9.5.5. Os bens poderão ser recusados pela Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP), tanto de forma integral ou parcial, durante o recebimento definitivo, quando identificada informação divergente do contrato, o fato gerador para a recusa, será formalmente registrado e comunicado ao fornecedor, respeitados os prazos inseridos no edital do processo licitatório.

9.5.6. 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 comprometimento de troca do medicamento, ou mesmo por conta de demais não conformidades ocorridas durante as etapas do processo de recebimento.

9.5.7. Em caso de recebimento parcial da nota fiscal, a Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) poderá disponibilizar o medicamento parcialmente recebido e atestado para utilização. Contudo, será estabelecido um prazo ao fornecedor para resolução da pendência. Caso o fornecedor não resolva a questão até o prazo estipulado, que poderá ser equivalente ao prazo regular de entrega do edital/contrato, a Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) procederá com a instrução de pagamento da nota fiscal ao fornecedor, com a glosa referente aos quantitativos e/ou medicamentos em não conformidade.

9.5.8. Para resolução das pendências, como melhores práticas, a contratada poderá entregar o item correto através de nota de simples remessa ou apresentar nota fiscal de devolução dos produtos e/ou quantidades não conformes da entrega inicial. Caso a contratada se negue a entregar a nota fiscal de devolução, a glosa é suficiente para resolução da pendência. Ainda mais, nos casos em que a contratada não realize o recolhimento do produto em até 45 dias, a contratante poderá dar fim aos itens em desconformidade.

#### **10. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO**

10.1. O acompanhamento e a fiscalização da execução dos contratos decorrentes das ARP consistem na verificação da conformidade da entrega dos itens, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, devendo ser exercidos por um ou mais representantes da contratante, especialmente designados, na forma do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

10.2. Nos termos do art. 161 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, será designada Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) com o objetivo de garantir a observância dos direitos e o cumprimento das obrigações pactuadas, bem como a obediência à legislação pertinente.

10.3. Nos termos do art. 164, § 6º, do RLCE 2.0, caso haja ordem de fornecimento com valor superior a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), a EFARP deverá ser formada com pelo menos três membros titulares, sendo um necessariamente representante da unidade requisitante.

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

10.5. A verificação da adequação da entrega dos medicamentos deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Termo de Referência.

10.6. O representante da contratante deverá promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas contratuais.

10.7. O descumprimento total ou parcial das demais obrigações e responsabilidades assumidas pela contratada ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas neste Termo de Referência e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

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

#### **11. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO**

11.1. 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.

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

11.3. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a contratada providencie as medidas saneadoras; nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciará-se após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a contratante.

11.4. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF e nas demais certidões de regularidade para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas na contratação.

11.5. Constatando-se 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, por solicitação da contratada, a critério da contratante.

11.6. 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.

11.7. 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.

11.8. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a contratada não regularize sua situação junto ao SICAF e demais certidões de regularidade.

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

11.10. A contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 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.

11.11. A Eberh não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela contratada que porventura não tenha sido acordada no contrato.

11.12. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de encargos moratórios proporcionais aos dias de atraso, apurados desde a data limite prevista para o pagamento até a data do efetivo pagamento, à taxa de 6% (seis por cento) ao ano, aplicando-se a seguinte fórmula:

$$EM = I \times N \times VP$$

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido.

I = Índice de atualização financeira, calculado segundo a fórmula:

$$I = \frac{(6 / 100)}{365}$$

N = Número de dias entre a data limite prevista para o pagamento e a data do efetivo pagamento.

VP = Valor da Parcela em atraso.

### 11.13. Índice de Medição de Resultados - IMR:

11.13.1. Durante a verificação da conformidade na entrega dos medicamentos, deverá ser aplicado o seguinte Índice de Medição de Resultados - IMR:

Indicador nº 1 - Entrega tempestiva dos medicamentos antineoplásicos	
Item	Descrição
Finalidade	Garantir a entrega dos medicamentos no prazo pactuado.
Meta a cumprir	O prazo de entrega dos itens será de: a) 10 (dez) dias, contados a partir do recebimento da ordem de fornecimento e nota de empenho pela contratada.
Instrumento de medição	a) Ordem de fornecimento e número de empenho. b) Termo de recebimento provisório.

	c) Termo de recebimento definitivo.
<b>Forma de acompanhamento</b>	Pelos instrumentos de medição.
<b>Periodicidade</b>	A cada ordem de fornecimento/nota de empenho enviados.
<b>Mecanismo de cálculo</b>	Dias percorridos = (Data de entrega dos medicamentos) - (Data de envio da ordem de fornecimento) * excluído o dia de início da contagem do prazo e incluído o dia do recebimento dos itens. Ex.: no caso de uma ordem de fornecimento enviada em 01/04/2020, com a entrega dos itens realizada em 22/04/2020, o cálculo será: (22/04/2020 - 01/04/2020 = 21 dias percorridos). ** a quantidade de dias percorridos será comparada com o prazo de entrega estabelecido, de forma a identificar a eventual incidência de dias de atraso na entrega.
<b>Início da vigência</b>	Data da publicação da Ata de Registro de Preços.
<b>Faixas de ajuste no pagamento</b>	a) Cumprido o prazo de entrega dos insumos: 100% do valor contratado. b) Atraso de até 2 dias: 99% do valor contratado. c) Atraso entre 2 e 5 dias: 97% do valor contratado. d) Atraso acima de 5 dias: 95% do valor contratado.
<b>Sanções</b>	O atraso acima de 10 dias requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual, ficando a empresa contratada sujeita à aplicação das sanções listadas neste Termo de Referência.
<b>Observações</b>	a) Caso a ordem de fornecimento seja entregue parcialmente, o cálculo do IMR irá incidir sobre a parcela não adimplida. b) As faixas de ajuste no pagamento indicam a realização de glosa diretamente na Nota Fiscal/Fatura, não sendo necessária a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual para efetuar esse desconto. c) Eventuais atrasos justificados pela empresa contratada e aceitos pela equipe de fiscalização do contrato não serão contabilizados no IMR, ou seja, não serão objeto de ajuste no pagamento para a realização de glosa. d) A situação de emergência deverá ampliar os critérios de razoabilidade e de proporcionalidade na avaliação sobre eventual penalização, considerando que as causas de eventuais atrasos podem fugir da governabilidade dos fornecedores.

## 12. FORMA DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

12.1. O procedimento de aquisição será conduzido através de modalidade de licitação denominada Pregão, na forma eletrônica, em portais de compras de acesso público na internet, de acordo com o inciso IV, art. 4º, do do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

12.2. Os itens, objeto do presente registro de preços, caracterizam-se como de natureza comum, tendo em vista que são geralmente ofertados no mercado e são facilmente comparáveis entre si, de modo a permitir a decisão de compra com base no menor preço, por meio de especificações usuais praticadas no mercado.

## 13. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

### 13.1. Critério de julgamento:

13.1.1. O critério de julgamento será o de menor preço unitário, desde que em acordo com a descrição, conforme especificado na Tabela 1 deste Termo de Referência e com a proposta apresentada aprovada tecnicamente, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

### 13.2. Modo de disputa:

13.2.1. Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa aberto.

### 13.3. Intervalo entre lances:

13.3.1. O intervalo mínimo de diferença de valores entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor, será de R\$ 0,01.

#### **13.4. Condições de participação:**

13.4.1. Para participação neste pregão deverão ser observados:

a) as previsões constantes no art. 69 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0, que define quais são as condições impeditivas de participar de licitações e de ser contratada pela Ebserh;

b) a Política de Transações com partes relacionadas da Ebserh atualizada que está disponível em [https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas/copy3\\_of\\_Politica\\_Transacoes\\_Partес\\_Relacionadas\\_aprovada.pdf](https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas/copy3_of_Politica_Transacoes_Partес_Relacionadas_aprovada.pdf).

c) o atendimento por parte do licitante ao art. 7º, XXXIII da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, que prevê

*"proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos";*

d) a participação de interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação e que estejam com Credenciamento regular no SICAF, conforme disposto no artigo 9º da Instrução Normativa nº 03, de 2018;

e) o previsto no art. 4º, inciso VI, do RLCE 2.0:

*"As seguintes diretrizes devem ser observadas nas contratações conduzidas pela Ebserh:*

*(...) VI - observância de políticas de compras sustentáveis, de relacionamento com fornecedores, de integridade, de transação com partes relacionadas, de proteção de dados pessoais e outras políticas aprovadas no âmbito da Ebserh, que guardem pertinência com o objeto da contratação."*

#### **13.5. Condições de habilitação:**

13.5.1. Deverão ser observados os requisitos de habilitação definidos no art. 65 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0, bem como os definidos no Edital, tais como:

##### **13.5.2. Habilitação jurídica:**

13.5.2.1. No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede.

13.5.2.2. Em se tratando de microempreendedor individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio [www.portaldoempreendedor.gov.br](http://www.portaldoempreendedor.gov.br).

13.5.2.3. No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores.

13.5.2.4. No caso de sucursal, filial ou agência: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.

13.5.2.5. No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores.

13.5.2.6. No caso de cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764/1971.

13.5.2.7. No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização.

13.5.2.8. Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações relevantes ao objeto desta licitação e à composição societária atual da empresa ou da última consolidação.

##### **13.5.3. Regularidade fiscal e trabalhista:**

13.5.3.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso.

13.5.3.2. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual.

13.5.3.3. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

13.5.3.4. Prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei.

13.5.3.5. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a justiça do trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452/1943.

#### 13.5.4. Qualificação Econômico-Financeira:

13.5.4.1. Certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante.

13.5.4.2. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais.

13.5.4.3. A aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes desta contratação será verificada mediante a obtenção de índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um) resultantes da aplicação das fórmulas:

$$LG = \frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$LC = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

13.5.4.4. As empresas que apresentarem resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), deverão comprovar o patrimônio líquido mínimo de 1% do valor da proposta apresentada para o item pertinente.

13.5.4.5. Exigência de patrimônio líquido mínimo equivalente a 1% (um por cento) do valor da proposta apresentada pelo licitante:

*Art. 65 § 13 e 14, inciso III, do RLCE 2.0*

*§ 13 Quando o requisito de informações sobre capacidade econômico-financeira estiver vinculado ao valor da contratação, o instrumento convocatório deverá indicar que a informação deverá se referir ao valor da proposta apresentada pelo licitante.*

*§ 14, inciso III O estabelecimento da exigência de capital mínimo ou de patrimônio líquido mínimo equivalente a até 10% (dez por cento) do valor da proposta apresentada pelo licitante, nas compras para entrega futura e na execução de obras e serviços.*

13.5.4.5.1. O artigo 65, inc. IV, "a" do Regulamento de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (RLCE 2.0), prescreve como documentos relativos à qualificação econômico-financeira:

*IV - capacidade econômico-financeira, visando a demonstrar a aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes do futuro contrato, devendo ser comprovada de forma objetiva, por coeficientes e índices econômicos previstos no edital, devidamente justificados no processo licitatório, e será restrita à apresentação da seguinte documentação:*

*a) balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais;*

13.5.4.5.2. Os índices financeiros usualmente exigidos em certames licitatórios são os de liquidez geral, liquidez corrente e solvência geral, assim conceituados:

I - **LIQUIDEZ GERAL:** indica quanto à empresa possui em disponibilidades, bens e direitos realizáveis no curso do exercício seguinte para liquidar suas obrigações, com vencimento neste mesmo período.

II - **LIQUIDEZ CORRENTE:** indica quanto a empresa possui em recursos disponíveis, bens e direitos realizáveis a curto prazo, para fazer face ao total de suas dívidas de curto prazo.

III - **SOLVÊNCIA GERAL:** expressa o grau de garantia que a empresa dispõe em ativos (totais) para pagamento do total de suas dívidas. Envolve, além dos recursos líquidos, também os permanentes.

13.5.4.5.3. Para os três índices mencionados, o resultado " $\geq 1$ " (maior ou igual a um) é indispensável à comprovação da boa situação financeira, sendo que quanto maior o resultado melhor será a condição da empresa. Ademais, deve ser asseverado que caso as empresas não alcancem o resultado exigido nos índices ( $\geq 1$ ), existe a possibilidade de comprovação do capital social ou patrimônio líquido de 10% (dez por cento) do valor da contratação, que é admitido apenas de forma excepcional e justificada, nas compras para entrega futura (art. 65, §§ 13 e 14, inciso III, do RLCE 2.0), ampliando o universo de possíveis licitantes nos certames.

13.5.4.5.4. Portanto, a adoção dos índices não viola o caráter competitivo do certame, uma vez que não se vinculam à rentabilidade ou lucratividade dos licitantes, prestando-se tão somente à aferição da equilibrada situação financeira, constituindo-se em segurança para o Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh na futura execução do contrato, sendo compatíveis com a complexidade exigida no objeto.

#### 14. ESTIMATIVA DE PREÇOS

14.1. Os preços referenciais desta contratação são sigilosos, nos termos do art. 7º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

#### 15. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

15.2. Prestar à contratada, em tempo hábil, as informações eventualmente necessárias à entrega do objeto.

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

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

15.5. Proceder com rigoroso controle de qualidade dos produtos no recebimento, recusando os que estiverem fora das especificações desejadas e às apresentadas nas propostas, sob pena de responsabilidade de quem tiver dado causa ao fato.

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

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

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

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

15.10. Em relação à Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), observar o que se segue:

- a) adotar medidas para conformidade de suas operações ao cumprimento da legislação de proteção de dados pessoais e das orientações emanadas pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD);
- b) assegurar que o tratamento de dados pessoais será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);
- c) manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizarem;
- d) adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais;
- e) cooperar entre si no cumprimento das obrigações referentes ao exercício dos direitos dos titulares de dados pessoais previstos na legislação em vigor;
- f) orientar seus colaboradores, contratados ou prepostos sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso;
- g) comunicar à outra parte, por escrito, em prazo razoável, qualquer incidente de segurança que envolva dados pessoais a que tenha acesso, tais como acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, com as informações previstas no § 1º do art. 48 da LGPD.

## 16. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

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

16.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos.

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

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

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

16.6. 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.

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

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

16.9. Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pela contratante.

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

16.11. Em relação à Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), deve cumprir o seguinte:

- a) adotar medidas para adequação de suas operações ao cumprimento das legislações de proteção de dados pessoais aplicáveis e das orientações emanadas da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), bem como seguir as instruções fornecidas pela Ebserh, inclusive as fixadas na sua Política de Proteção de Dados Pessoais e demais normas e orientações da Ebserh;
- b) assegurar que esse tratamento será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);

- c) manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizar;
- d) adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais;
- e) orientar seus colaboradores, contratados ou prepostos de qualquer natureza sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso;
- f) apresentar todos os dados e as informações solicitados pela Contratante em relação ao tratamento de dados pessoais e/ou adotar as providências indicadas;
- g) permitir e contribuir, sempre que necessário, para a realização de auditorias e inspeções relativas à proteção de dados pessoais, realizadas pela contratante ou por ela designadas;
- h) não subcontratar atividades que envolvam o tratamento de dados pessoais, salvo com prévia autorização por escrito da Contratante e, nessa hipótese, exigir de subcontratados o cumprimento dos deveres decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, permanecendo integralmente responsável por garantir a sua observância;
- i) comunicar à contratante, por escrito, em prazo razoável, qualquer incidente de segurança, tais como acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, com as informações previstas no §1º do art. 48 da LGPD;
- j) reparar os danos patrimonial, moral, individual e/ou coletivo causados a outrem pelo tratamento de dados pessoais, quando descumprir as obrigações da legislação de proteção de dados, quando não tiver seguido as instruções lícitas da Contratante e/ou quando não adotar as medidas de segurança previstas no art. 46 da LGPD;
- k) encerrado o tratamento de dados pessoais pelas partes, nos termos do art. 15 da LGPD, eliminá-los, salvo nas hipóteses previstas no art. 16 da LGPD, incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.

## 17. **SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

### 17.1. Comete infração administrativa a contratada que:

- inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
- ensejar o retardamento da execução do objeto;
- falhar ou fraudar na execução do contrato;
- comportar-se de modo inidôneo; e
- cometer fraude fiscal.

### 17.2. Em caso de infração administrativa, a Administração poderá aplicar à contratada as seguintes sanções, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0:

#### 17.2.1. Pela inexecução total ou parcial do contrato a Ebserh poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar ao contratado as seguintes sanções:

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

##### 17.2.1.2. Multa:

- a) moratória de 0,5% (meio por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias, data a partir da qual o atraso será configurado como inexecução total do objeto;
- b) compensatória de 20% (vinte por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
- c) em caso de outras hipóteses de inexecução parcial, poderá ser aplicada multa compensatória de até 20% (vinte por cento) do valor total do contrato, respeitados critérios de razoabilidade e proporcionalidade, considerando os impactos da obrigação inadimplida.

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

- tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;
- convocado dentro do prazo de validade da sua proposta ou da vigência da ata de registro de preços, não celebrar o contrato;
- deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

- apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;
- não manter a proposta;
- falhar ou fraudar na execução do contrato;
- comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013.

17.3. As sanções previstas nos subitens 17.2.1.1. e 17.2.1.3. poderão ser aplicadas à contratada juntamente com as de multa.

17.4. Eventuais multas aplicadas podem ser descontadas de pagamentos a serem efetuados ou compensados em eventuais créditos disponíveis em outros contratos firmados pela contratada, bem como da garantia contratual, se exigida.

17.5. A aplicação de quaisquer 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 RLCE 2.0.

17.6. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

17.7. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

## 18. GARANTIA DO PRODUTO OU SERVIÇO

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

## 19. GARANTIA DE EXECUÇÃO (DO CONTRATO)

19.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução em razão do caráter de pronta entrega e pagamento da referida contratação.

## 20. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

20.1. Em atendimento ao inciso XI do art. 7º da Lei nº 12.305/2010 deve ser dada prioridade aos produtos reciclados e recicláveis, sempre que possível e no que couber, bem como devem ser utilizados critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis.

20.2. Em consonância com o art. 4º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0, as seguintes diretrizes devem ser observadas:

*Art. 4º As seguintes diretrizes devem ser observadas nas contratações conduzidas pela Ebserh:*

*(...)*

*II - busca da maior vantagem competitiva, considerando custos e benefícios diretos e indiretos de natureza econômica, social e ambiental, inclusive os relativos à manutenção, ao desfazimento de bens e resíduos, ao índice de depreciação econômica e a outros fatores de igual relevância;*

20.3. De acordo com o art. 5º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0, também devem ser observadas, no que couber, as normas relativas à:

*Art. 5º As contratações devem observar, no que couber para cada tipo de objeto, as normas relativas à:*

*I - disposição final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos gerados;*

*II - mitigação dos danos ambientais por meio de medidas condicionantes e de compensação ambiental, que serão definidas no procedimento de licenciamento ambiental;*

*III - utilização de produtos, equipamentos e serviços que, comprovadamente, reduzam o consumo de energia e de recursos naturais;*

*IV - avaliação de impactos de vizinhança, observada a legislação urbanística;*

*V - proteção do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial, inclusive por meio da avaliação do impacto direto ou indireto causado por investimentos realizados pela Ebserh;*

*VI - acessibilidade para pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida;*

*VII - vigilância sanitária, proteção radiológica e demais normas técnicas relacionadas à garantia de qualidade e de disponibilidade sobre infraestrutura, equipamentos e suprimentos.*

*Parágrafo único. A contratação da qual decorra impacto negativo sobre bens do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial tombados dependerá de prévia autorização da esfera de governo encarregada da proteção do respectivo patrimônio, devendo o impacto ser compensado por meio de medidas determinadas pela Diretoria Executiva, na forma da legislação aplicável.*

20.4. Além disso, devem ser adotados os seguintes atos de logística sustentável, previstos no art. 202 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0:

*Art. 202. As unidades da Ebserh devem adotar os seguintes atos de logística sustentável com reflexo em seus procedimentos de contratação:*

*I - adotar práticas de racionalização com o objetivo de melhoria da qualidade do gasto público e contínua busca por economicidade e primazia na gestão dos processos;*

*II - adotar práticas de sustentabilidade com o objetivo de construir um novo modelo de cultura institucional visando à inserção de critérios de sustentabilidade nas atividades e contratações da unidade;*

*III - coordenar o fluxo de materiais, de serviços e de informações, do fornecimento ao desfazimento, considerando a proteção ambiental, a justiça social e o desenvolvimento econômico equilibrado;*

*IV - implementar estratégias que garantam a padronização dos processos de trabalho, como a implantação de protocolos assistenciais, procedimentos operacionais padrão e fluxos padronizados, visando à redução de custos e o desenvolvimento das dimensões da qualidade;*

*V - elaborar Plano de Gestão de Logística Sustentável - PLS no âmbito da unidade, instruindo e designando Comitê Gestor do Plano de Gestão de Logística Sustentável - CGPLS;*

*VI - relatar à Administração Central da Ebserh as boas práticas realizadas sob a diretriz da gestão sustentável para subsidiar a elaboração do relatório anual de sustentabilidade da empresa.*

20.5. As previsões constantes na Instrução Normativa do Secretário de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (SLTI/MPOG) n.º 01/2020, devem ser observadas:

*Art. 5º Os órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, quando da aquisição de bens, poderão exigir os seguintes critérios de sustentabilidade ambiental:*

*I - que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;*

*II - que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;*

*III - que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;*

*IV - que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).*

*§ 1º A comprovação do disposto neste artigo poderá ser feita mediante apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre com as exigências do edital.*

20.6. Vejam-se, ainda, as previsões do Decreto nº 7.746/2012:

*Art. 2º Na aquisição de bens e na contratação de serviços e obras, a administração pública federal direta, autárquica e fundacional e as empresas estatais dependentes adotarão critérios e práticas sustentáveis nos instrumentos convocatórios, observado o disposto neste Decreto.*

*Parágrafo único. A adequação da especificação do objeto da contratação e das obrigações da contratada aos critérios e às práticas de sustentabilidade será justificada nos autos, resguardado o caráter competitivo do certame.*

*(...)*

*Art. 4º Para os fins do disposto no art. 2º, são considerados critérios e práticas sustentáveis, entre outras:*

*I - baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água;*

*II - preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local;*

*III - maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;*

*IV - maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local;*

*V - maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra;*

*VI - uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais;*

*VII - origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e*

*VIII - utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento.*

*Art. 5º A administração pública federal direta, autárquica e fundacional e as empresas estatais dependentes poderão exigir no instrumento convocatório para a aquisição de bens que estes sejam constituídos por material renovável, reciclado, atóxico ou biodegradável, entre outros critérios de sustentabilidade.*

*(...)*

*Art. 8º A comprovação das exigências apresentadas no instrumento convocatório poderá ser feita por meio de certificação emitida ou reconhecida por instituição pública oficial ou instituição credenciada ou por outro meio definido no instrumento convocatório.*

20.7. A contratada no momento do recolhimento dos medicamentos não consumidos e que serão por ele descartados, deverá apresentar declaração de que o referido resíduo está sendo tratado e destinado, conforme a legislação ambiental para o caso, inclusive, informando o local onde será destinado e/ou tratado, bem como o nome da pessoa (jurídica ou física) responsável pelo controle e destinação dos referidos materiais caso não seja executado/realizado pelo próprio fornecedor.

## 21. CRITÉRIOS E ÍNDICES DE REAJUSTES

21.1. Durante a vigência das Atas de Registro de Preços (ARP) decorrentes da licitação, os preços registrados serão fixos e irrevogáveis, exceto nas hipóteses previstas nos arts. 25 e 26 do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, cabendo à Administração promover as negociações junto ao(s) fornecedor(es), caso necessário.

21.2. O preço consignado na Ata de Registro de Preços será corrigido anualmente, observado o interregno mínimo de um ano, pela variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA).

## 22. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

22.1. Por se tratar de licitação que será processada pelo Sistema de Registro de Preços (SRP), a indicação da dotação orçamentária ocorrerá somente no momento da formalização do contrato, nos termos do art. 17 do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023.

## 23. SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS

23.1. Não será admitida a subcontratação do objeto deste processo licitatório.

23.2. Não será admitida a contratação de empresas reunidas em consórcio.

23.2.1. A presente contratação não prevê as condições de participação de empresas reunidas em consórcios, uma vez que o objeto não apresenta vulto ou alta complexidade técnica que torne restrito o universo de possíveis licitantes.

23.2.2. Considerando que o objeto desta contratação refere-se à aquisição de medicamentos de uso comum em ambiente hospitalar e faz parte das contratações rotineiras da Administração e, ainda, pelo fato de as condições mercadológicas não exigirem a participação de empresas consorciadas, a Administração justifica as razões, conforme juízo discricionário, por manter a decisão devidamente motivada, pela restrição<sup>[1]</sup>, utilizada após a implementação do Parecer Referencial - SEI 1/2022/SCAD/CONJUR/PRES-EBSERH (19502050).

<sup>[1]</sup> 1.7.1. *Vedação à participação de empresas em consórcio: a aceitação de consórcios na disputa licitatória situa-se no âmbito do poder discricionário da administração contratante, requerendo-se, porém, que sua opção seja sempre previamente justificada no respectivo processo administrativo, conforme entendimento pacificado na jurisprudência do Tribunal de Conta da União (Acórdãos 1.636/2006 e 566/2006, ambos do Plenário). Acórdão 2869/2012 - Plenário item 1.7.1.*

## 24. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

24.1. 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 do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja anuência expressa da Administração à continuidade da contratação.

## 25. MATRIZ DE RISCOS

25.1. A presente contratação não prevê Matriz de Riscos.

## 26. CONDIÇÕES GERAIS

26.1. Em caso de esgotamento de mercado do medicamento ofertado na ocasião da licitação, por motivo de descontinuação temporária e/ou definitiva de fabricação ou importação ou indisponibilidade de matéria-prima para fabricação, devidamente comprovadas por meio de documento oficial do laboratório fabricante, poderão ser aceitos como opções para possíveis substituições, aqueles que comprovadamente possuírem qualidade e rendimento iguais ou superiores ao ofertado, mantendo-se o mesmo preço homologado e mediante envio do registro do produto no órgão competente do Ministério da Saúde.

## 27. ANEXOS

27.1. Integra este Termo de Referência, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

**ANEXO I** - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (37331282).

**ANEXO II** - Termo de Recebimento Provisório (37331313).

**ANEXO III** - Termo de Recebimento Definitivo (37331359).

**ANEXO IV** - Parecer Técnico de Avaliação de Amostra (37331388).

**ANEXO V** - Estudo Técnico Preliminar nº 236/2023 (37331028).

## 28. ENCAMINHAMENTOS FINAIS

28.1. Segue para apreciação da Gerência Administrativa.

## Equipe de Planejamento da Contratação

(assinado eletronicamente)

Diogo Carvalho Silva

Chefe de Unidade

Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques

Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos

Divisão de Logística e Infraestrutura Hospitalar

Gerência Administrativa

Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais

(assinado eletronicamente)

Patrícia Pereira Guimarães

Farmacêutica

Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques

Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos

Divisão de Logística e Infraestrutura Hospitalar

Gerência Administrativa

Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais

De acordo.

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

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

Encaminhe-se à área de Licitações para início da fase de seleção de fornecedor.

(assinado eletronicamente)

Elizete Maria da Silva Neme

Gerente Administrativa

Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais



Documento assinado eletronicamente por **Patrícia Pereira Guimaraes, Farmacêutico(a)**, em 28/05/2024, às 16:41, 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 **Diogo Carvalho Silva, Chefe de Unidade**, em 29/05/2024, às 08:27, 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 **Elizete Maria da Silva Neme, Gerente**, em 29/05/2024, às 14:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **39400672** e o código CRC **A58473FF**.