



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ALCIDES CARNEIRO
Rua Carlos Chagas, s/nº - Bairro São José
Campina Grande-PB, CEP 58400-398
- <http://huac-ufcg.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23769.006702/2024-04

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DO GRUPO - ANTINEOPLÁSICOS E CISTOSTÁTICOS

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para **Aquisição dos Medicamentos - ANTINEOPLÁSICOS E CISTOSTÁTICOS** conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento e especificações detalhadas na **Tabela 1 - Descrição detalhada dos itens (Item 1.2. deste Termo de Referência)**, mediante **Registro de Preços**, com validade de **12 (doze) meses**, de acordo com Estudo Técnico Preliminar (ETP) realizado pela Equipe de Planejamento da Contratação (EPC), para atender a demanda do Hospital Universitário Alcides Carneiro.

1.2. A descrição detalhada dos itens consta na Tabela 1 a seguir:

ITEM	CATMAT	CÓDIGO DE ESTOQUE DO AGHU	CÓDIGO EBSEH	TRATA-SE DE OPME (SIM/NÃO)	DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS	DESCRIPTIVO COMPLEMENTAR (se houver)	QUANTIDADE	UNIDADE DE FORNECIMENTO (apresentação)	OBSERVAÇÕES
1	338411	273221	EBF01208	NÃO	ÁCIDO ZOLEDRÔNICO; 0,8 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL		150	FRASCO-AMPOLA 5 ML	*
2	278348	400065	EBF01215	NÃO	ANASTROZOL; 1 MG; COMPRIMIDO		46.000	COMPRIMIDO	*
3	270409	148601	EBF01231	NÃO	CARBOPLATINA; 10 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL		350	FRASCO-AMPOLA 45 ML	*
4	340148	400413	EBF01239	NÃO	CICLOFOSFAMIDA; 1 G; PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL		600	FRASCO-AMPOLA	*
5	302942	16977	EBF00456	NÃO	CICLOSPORINA; 100 MG/ML; SOLUÇÃO ORAL		20	FRASCO 50 ML	*
6	340186	16730	EBF01245	NÃO	CISPLATINA; 1 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL		280	FRASCO-AMPOLA 50 ML	*
7	272023	154075	EBF01257	NÃO	CITRATO DE TAMOXIFENO; 20 MG; COMPRIMIDO		38.000	COMPRIMIDO	*
8	270377	16799	EBF01264	NÃO	CLORIDRATO DE DAUNORRUBICINA; 20 MG; PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL		140	FRASCO-AMPOLA	*
9	270430	237043	EBF01279	NÃO	CLORIDRATO DE GENCITABINA; 1 G; PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL		430	FRASCO-AMPOLA	*
10	270431	271374	EBF01280	NÃO	CLORIDRATO DE GENCITABINA; 200 MG; PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL		100	FRASCO-AMPOLA	*
11	305293	18783	EBF01285	NÃO	CLORIDRATO DE MITOXANTRONA; 2 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL		20	FRASCO-AMPOLA 10ML	*
12	270438	191078	EBF01289	NÃO	DACARBAZINA; 200 MG; PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL		130	FRASCO-AMPOLA	*
13	342178	16713	EBF01304	NÃO	ETOPOSÍDEO; 20 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL		550	FRASCO-AMPOLA 5 ML	*
14	268478	269880	EBF01310	NÃO	FLUORURACILA; 50 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL		2.100	FRASCO-AMPOLA 10 ML	*
15	268177	258210	EBF01313	NÃO	FLUTAMIDA; 250 MG; COMPRIMIDO		2.400	COMPRIMIDO	*
16	309041	400285	EBF02504	NÃO	FOLINATO DE CÁLCIO (ÁCIDO FOLÍNICO); 10 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL		700	FRASCO-AMPOLA 30 ML	*
17	268509	243981	EBF01315	NÃO	FOSFATO DE FLUDARABINA; 50 MG; PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL		70	FRASCO-AMPOLA	*

18	383786	236519	EBF01321	NÃO	HEMITARTARATO DE VINORELBINA; 10 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL		100	FRASCO-AMPOLA 5ML	*
19	268110	153958	EBF01326	NÃO	HIDROXIUREIA; 500 MG; CÁPSULA		900	CÁPSULA	*
20	270444	248479	EBF01329	NÃO	IFOSFAMIDA; 2 G; PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL		250	FRASCO-AMPOLA	*
21	270423	16012	EBF01338	NÃO	MERCAPTOPYRINA; 50 MG; COMPRIMIDO		7.000	COMPRIMIDO	*
22	273317	271329	EBF01340	NÃO	MESILATO DE IMATINIBE; 100 MG; COMPRIMIDO		500	COMPRIMIDO	*
23	273659	400047	EBF03017	NÃO	MESNA (MERCAPTOETANOSULFONATO DE SÓDIO); 100 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL		1.900	AMPOLA 4 ML	*
24	292249	402611	EBF01346	NÃO	METOTREXATO; 25 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL		70	FRASCO-AMPOLA 20 ML	*
25	270436	16209	EBF00506	NÃO	METOTREXATO; 2,5MG; COMPRIMIDO		300	COMPRIMIDO	*
26	270415	287236	EBF01359	NÃO	OXALIPLATINA; 50 MG; PÓ LIÓFILIZADO INJETÁVEL		200	FRASCO-AMPOLA	*
27	394804	242900	EBF01360	NÃO	PACLITAXEL; 6 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL		80	FRASCO-AMPOLA 16,70 ML	*
28	394804	268780	EBF01361	NÃO	PACLITAXEL; 6 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL		130	FRASCO-AMPOLA 25 ML	*
29	394804	400203	EBF01363	NÃO	PACLITAXEL; 6 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL		270	FRASCO 50 ML	*
30	380679	284764	EBF02624	NÃO	RASBURICASE; 1,5 MG; PÓ LIÓFILIZADO INJETÁVEL		250	FRASCO-AMPOLA	*
31	268520	254576	EBF01371	NÃO	RITUXIMABE; 10 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL		45	FRASCO-AMPOLA 10 ML	*
32	268520	254584	EBF01372	NÃO	RITUXIMABE; 10 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL		40	FRASCO-AMPOLA 50 ML	*
33	398707	13919	EBF01373	NÃO	SULFATO DE BLEOMICINA; 15 U; PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL		60	FRASCO-AMPOLA	*
34	268542	18260	EBF01375	NÃO	SULFATO DE VIMBLASTINA; 1 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL		40	FRASCO-AMPOLA 10 ML	*
35	270376	18279	EBF01377	NÃO	SULFATO DE VINCRISTINA; 1 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL		500	FRASCO-AMPOLA 1 ML	*
36	273195	402651	EBF01378	NÃO	TEMOZOLOMIDA; 100 MG; CÁPSULA		600	CÁPSULA	*
37	270424	18864	EBF01381	NÃO	TIOGUANINA; 40 MG; COMPRIMIDO		250	COMPRIMIDO	*
38	278393	402567	EBF01385	NÃO	TRETINOÍNA; 10 MG; CÁPSULA		2.000	CÁPSULA	*
39	305259	294240	EBF01197	NÃO	ACETATO DE LEUPRORRELINA; 22,5 MG; PÓ LIÓFILO PARA SUSPENSÃO INJETÁVEL	Com dispositivo de segurança	520	SERINGA PREENCHIDA	*
40	271761	275067	EBF01222	NÃO	BICALUTAMIDA; 50 MG; COMPRIMIDO REVESTIDO		10.000	COMPRIMIDO	*
41	268403	269453	EBF01229	NÃO	CAPECITABINA; 500 MG; COMPRIMIDO REVESTIDO		23.000	COMPRIMIDO	*
42	340149	14109	EBF01240	NÃO	CICLOFOSFAMIDA; 200 MG; PÓ LIÓFILIZADO INJETÁVEL		120	FRASCO-AMPOLA	*
43	268427	14095	EBF01241	NÃO	CICLOFOSFAMIDA; 50 MG; COMPRIMIDO		100	COMPRIMIDO	*
44	294912	252468	EBF01284	NÃO	CLORIDRATO DE IRINOTECANO; 20 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL		500	FRASCO-AMPOLA 5 ML	*
45	321804	269563	EBF01287	NÃO	CLORIDRATO DE TOPOTECANA; 4 MG; PÓ LIÓFILIZADO INJETÁVEL		35	FRASCO-AMPOLA	*
46	292249	16560	EBF01345	NÃO	METOTREXATO; 25 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRATECAL		450	FRASCO-AMPOLA 2 ML	*
47	322081	222674	EBF01342	NÃO	METOTREXATO; 100 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL		200	FRASCO-AMPOLA 10 ML	*
48	270416	273298	EBF01356	NÃO	OXALIPLATINA; 100 MG; PÓ LIÓFILIZADO INJETÁVEL		500	FRASCO-AMPOLA	*

49	455883	273955	EBF01297	NÃO	DOCETAXEL; 20 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL	60	FRASCO AMPOLA 1 ML	*
50	455883	228850	EBF03110	NÃO	DOCETAXEL; 20 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL	180	FRASCO AMPOLA 4 ML	*
51	340186	294221	EBF01243	NÃO	CISPLATINA; 1 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL	300	FRASCO- AMPOLA 10 ML	*
52	443545	294821	EBF01249	NÃO	CITARABINA; 100 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL	800	FRASCO- AMPOLA 5 ML	*
53	443545	191043	EBF01247	NÃO	CITARABINA; 100 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRATECAL	300	FRASCO AMPOLA 1 ML	*
54	323260	14842	EBF01268	NÃO	CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA; 2 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL APRS: FRASCO-AMPOLA 5 ML	100	FRASCO - AMPOLA 5 ML	*
55	268451	14850	EBF01270	NÃO	CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA; 50 MG; PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL APRS: FRASCO-AMPOLA	650	FRASCO - AMPOLA	*
56	270408	174637	EBF01281	NÃO	CLORIDRATO DE IDARRUBICINA; 10 MG; PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL APRS: FRASCO- AMPOLA	50	FRASCO - AMPOLA	*
57	270407	400431	EBF01282	NÃO	CLORIDRATO DE IDARRUBICINA; 5 MG; PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL APRS: FRASCO- AMPOLA	50	FRASCO - AMPOLA	*
58	429928	14850	EBF01269	NÃO	CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA; 2 MG/ML; SOLUÇÃO INJETÁVEL	650	FRASCO - AMPOLA 25 ML	*

1.3. **EM CASO DE DIVERGÊNCIA ENTRE O DESCRITIVO E ESPECIFICAÇÕES CONSTANTES DO CATMAT, NO SISTEMA COMPRASNET, E O DESCRITIVO E AS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DETALHADAS NESTE TERMO DE REFERÊNCIA, PREVALECEM ESTAS ÚLTIMAS.**

2. DA FUNDAMENTAÇÃO E JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1. Fundamentação legal e normativa:

2.1.1. As contratações realizadas no âmbito da Ebserh se aplicam o Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh 2.0, aprovado por meio da Resolução n.º 155/2022 do Conselho de Administração (RLCE 2.0), da Lei n.º 13.303, de 30 de junho de 2016, do Decreto n.º 8.945, de 27 de dezembro de 2016, e da Lei n.º 14.133, de 1º de abril de 2021 (aplicada aos procedimentos para operação da sessão pública, a partir de sua abertura até a etapa de homologação) e do Decreto n.º 11.462, de 31 de março de 2023.

2.2. Justificativa da Contratação:

2.2.1. A presente aquisição visa atender à necessidade de suprimento dos **Medicamentos do Grupo - ANTINEOPLÁSTICOS E CISTOSTÁSTICOS** por um período de 12 (doze) meses, de acordo com as especificações constantes neste documento.

2.2.2. A **aquisição dos Medicamentos - ANTINEOPLÁSTICOS E CISTOSTÁSTICOS** se justifica, também, pela necessidade de mantê-los disponíveis para o atendimento direto aos usuários do **Sistema Único de Saúde - SUS**, visto que são utilizados para o tratamento de neoplasias quando a cirurgia ou radioterapia não é possível ou é ineficaz e como adjuvantes para cirurgia. Elas têm como finalidade: curar, melhorar a sobrevida e/ou promover efeito paliativo. Portanto, medicamentos essenciais para a assistência ao paciente e também para o ensino dos profissionais de saúde formados pelos hospitais universitários, especialmente quanto às necessidades de tratamentos oncológicos, dentro dos padrões de qualidade almejados e das normas de segurança e prevenção de infecção hospitalar pertinentes tanto para os pacientes como para os profissionais de saúde, que são atendidos neste nosocômio para atender as prescrições médicas, realização de exames, procedimentos e eventuais necessidades de pacientes internados nos diversos setores do Hospital Universitário Alcides Carneiro.

2.3. Do procedimento para estimativa das quantidade:

2.3.1. A respeito da quantidade a ser contratada, o art. 125, inciso III, do RLCE 2.0, prevê que o planejamento da aquisição de bens deve considerar a expectativa de consumo anual e observar, na determinação das unidades e quantidades a serem adquiridas, o consumo e utilização prováveis, cuja estimativa deve ser obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas quantitativas. Assim, mesmo no registro de preços, em que não há obrigatoriedade de aquisição, a estimativa deve ser a mais fiel possível, para que não se crie falsa expectativa no fornecedor. Essa medida é de fundamental importância para evitar que o fornecedor que, em razão do volume licitado, tenha praticado valores atrativos à Ebserh, não se interesse em participar de certames futuros ao constatar que o quantitativo efetivamente adquirido em contratações anteriores teria sido ínfimo frente ao seu custo de fornecimento.

2.3.2. O quantitativo estimado para 12 (doze) meses leva em consideração o consumo histórico médio de utilização do produto, bem como as alterações mais recentes em termos de atualização e relação custo-benefício. Por outro lado, deve-se considerar que o consumo pode apresentar oscilações, compreendendo períodos sazonais e/ou eventual ampliação do nível de serviço.

2.3.3. Além disso, as oscilações também ocorrem por problemas na aquisição dos mesmos ou por variações no cálculo do consumo médio decorrente de estoques zerados ou de consumos divergentes do padrão de demanda decorrente do perfil dos pacientes atendidos os quais influenciam diretamente na estimativa desses quantitativos.

2.3.4. Diante do exposto, esta unidade requisitante também deve levar em consideração fatores que podem ocorrer e atrasar ou até mesmo interromper o fornecimento dos produtos, tais como: demora no próximo processo licitatório, distância geográfica do fornecedor, tempo médio na reposição de estoques e periodicidade das compras, disponibilidade orçamentária, dentre tantas, algumas até mesmo, inesperadas.

2.4. Em relação a fixação de um quantitativo de **lotes mínimos**, ou seja, um quantitativo mínimo a ser fornecido a cada pedido, e ainda a elaboração de um **cronograma de execução**, com as datas das respectivas entregas, a Equipe de Planejamento da Contratação identifica a impossibilidade em fixar um quantitativo, devido a oscilação da demanda de consumo dos **Medicamentos - ANTINEOPLÁSTICOS E CISTOSTÁSTICOS**, tendo em vista a variação da taxa de ocupação dos leitos internos, reagendamento e/ou cancelamento de exames que são realizados com a administração dos produtos, além da alteração da programação de cirurgia determinada pela secretaria municipal da saúde uma vez que fatores externos podem suspender ou até mesmo cancelar a realização das cirurgias a exemplo de intercorrências com os pacientes como aumento de pressão, surgimento de sintomas gripais, uso de medicamentos que devem ser suspensos dias antes da cirurgia, além do surgimento de emergências com pacientes internos no hospital. Todos esses fatores influenciam diretamente no consumo dos itens e influencia no quantitativo solicitado aos fornecedores.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. A referida aquisição, nos moldes aqui propostos, visa atender à necessidade de suprimento dos **Materiais de Consumo - Medicamentos - ANTINEOPLÁSTICOS E CISTOSTÁSTICOS**, garantindo o atendimento assistencial realizado nos diversos setores de internação e ambulatorial do HUAC, dentro dos padrões de qualidade almejados, e das normas de segurança pertinentes tanto para os pacientes como para os profissionais de saúde.

3.2. A completa descrição da solução, foi extraída dos estudos preliminares, com eventuais atualizações decorrentes do seu amadurecimento.

3.3. Ressaltamos ainda que estes **Medicamentos - ANTINEOPLÁSTICOS E CISTOSTÁSTICOS** são de suma importância à manutenção das atividades assistenciais desta instituição. Enfatizamos, ainda, que a aquisição dos itens mencionados será realizada de forma parcelada, conforme necessidade do HUAC-UFCG/EBSERH.

3.4. A descrição detalhada dos itens consta na Tabela 1 deste Termo de Referência.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. A presente contratação se destina a aquisição de Material de Consumo - **Medicamentos - ANTINEOPLÁSTICOS E CISTOSTÁSTICOS**.

4.2. As empresas interessadas deverão se atentar aos descritivos dos itens, principalmente em virtude das características particulares de cada produto.

4.3. Para o item **39**, considerar o descritivo complementar.

4.4. Indicação de marca ou modelo:

4.4.1. Para a contratação em tela não há necessidade de indicação de marca ou modelo.

4.5. Avaliação de amostras:

4.5.1. Para a presente aquisição, não haverá solicitação de amostras.

4.5.2. Caso seja julgado necessário, a Instituição poderá solicitar material informativo, certidões, folders e/ou manuais para avaliar o produto quanto às necessidades do hospital.

4.5.2.1. O não envio do material informativo, certidões, folders e/ou manuais sem justificativa no prazo predeterminado, poderá implicar na desclassificação da empresa para o item cotado.

4.5.3. Poderão ser utilizados para fins de análise de materiais pareceres técnicos anteriores, caso o produto tenha sido avaliado em outros processos do HUAC/EBSERH.

4.5.4. Os Pareceres técnicos emitidos poderão servir de referência para processos de aquisição futuros.

4.6. Apresentação, armazenamento e conservação dos materiais:

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

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

4.6.3. 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, quando aplicável.

4.6.4. A fim de comprovar a qualidade do produto contratado, caso haja queixa técnica ou suspeita de irregularidade da Contratada, a Contratante poderá solicitar, a qualquer momento envio de novo lote para análise.

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

4.7. Sistema de Registro de Preços:

4.7.1. O procedimento de aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico, pelo Sistema de Registro de Preços - SRP, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, objetivando a assinatura de atas de registro de preços, que permitirão as contratações pelas unidades participantes.

4.7.2. Considerando as características do objeto a ser adquirido, quais sejam, contratações frequentes, previsão de entregas parceladas, impossibilidade de definir previamente o quantitativo a ser demandado e, ainda, tendo em vista a natureza comum do objeto, sendo passível de atendimento a mais de um órgão, optou-se pela aquisição por meio do Sistema de Registro de Preços, atendendo ao estabelecido no art. 3º do Decreto n.º 11.462/2023, incisos I, II e V, bem como no art. 125, inciso II, do RLCE 2.0.

4.8. Ata de Registro de Preços:

4.8.1. A validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

4.8.2. 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.

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

4.8.4. Será necessária a formalização de Ata de Registro de Preços - ARP com o(s) Fornecedor(es) Adjudicatário(s), através da qual serão vinculadas as obrigações do fornecimento, conforme as disposições contidas no instrumento convocatório e propostas apresentadas, a qual juntamente com a Nota de Empenho poderão substituir a figura do Contrato Administrativo.

4.8.4.1. Será firmado, com cada fornecedor, ata de registro de preços com a Administração, com vigência de 12 (doze) meses.

4.8.5. Durante a vigência da ARP, a mesma poderá ser utilizada por qualquer órgão ou entidade responsável pela execução das atividades contempladas no art. 1º da Lei nº 13.303/16, desde que atendidas as seguintes condições:

- a) não tenha participado do certame licitatório;
- b) aprovação pelo órgão gerenciador;
- c) apresentação de justificativa e indicação das vantagens alcançadas;
- d) respeito, no que couber, às condições e regras estabelecidas na Lei nº 13.303/16, no Decreto nº 8.945/16, no Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH e no Decreto nº **11.462/23**.

4.8.5.1. A admissão de adesão à ata de registro de preços decorrente desta licitação, pode auxiliar no fortalecimento da rede de apoio existente entre os vários Hospitais da rede Ebsersh, o que apresenta-se como uma importante alternativa para mitigar os desabastecimentos das filiais, e possibilitar acentuado ganho de escala nas aquisições que serão realizadas.

4.8.6. Excetuando-se as adesões realizadas por órgãos ou entidades de outras esferas federativas, a manifestação do órgão gerenciador ficará subordinada à apresentação de estudos pelos órgãos ou entidades que não participaram do registro de preço, a comprovação do ganho de eficiência, viabilidade e economicidade na utilização da ARP para administração pública federal.

4.8.7. As unidades hospitalares contratantes emitirão Notas de Empenho para formalizar cada contratação decorrente da ARP.

4.9. Participação em Intenção de Registro de Preços (IRP):

4.9.1. Como se observa, entre os atos de controle e de administração do SRP, está a realização de procedimento público de Intenção de Registro de Preços (IRP), que deve observar, especialmente, o disposto no art. 7º, incisos I a IV, VI e XII, assim como o art. 9º do Decreto nº. 11.462/2023, que prevê o seguinte:

Art. 10. Os órgãos e as entidades de que trata o art. 1º, antes de iniciar processo licitatório ou contratação direta, consultarão as IRPs em andamento e deliberarão a respeito da conveniência de sua participação. 4.5.2.2. No âmbito da Ebsersh, o art. 89, § 5º, do RLCE 2.0, prevê que, nas contratações em que for utilizado o SRP, o ETP deve conter informações e justificativas para a eventual dispensa do procedimento de IRP, sendo que, em observância ao art. 9º, § 2º, do Decreto n.º 11.462/2023, o IRP somente poderá ser dispensado quando o órgão ou a entidade gerenciadora for o único contratante, ou seja, quando evidenciar a necessidade da sua participação exclusiva no registro de preços.

4.9.2. Esta Equipe de Planejamento da Contratação - EPC delibera pela **não** conveniência em participar de Intenção de Registro de Preços - IRP de outro órgão ou entidade gerenciador, mesmo que, após consulta, houvesse IRP do mesmo objeto em andamento, conforme **Anexo Pesquisa IRP** (39306370). Tal decisão se baseia, principalmente, no fato de que o HUAC possui um calendário de compras estabelecido, que considera as Atas de Registro de Preços - ARP vigentes na instituição, o tempo médio despendido do planejamento da contratação até a assinatura da nova ARP e os objetos, com os respectivos elementos necessários à sua perfeita contratação e execução, considerados essenciais para o funcionamento do hospital. Esta metodologia é fundamental para evitar a quebra na cadeia de suprimentos, que poderia causar desabastecimento de insumos assistenciais, indispensáveis à prestação de um serviço de qualidade aos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS atendidos no HUAC.

4.10. Divulgação de Intenção de Registro de Preços (IRP):

4.10.1. Esta Equipe de Planejamento informa que a IRP **não será** divulgada, em conformidade com art. 9º do Decreto nº 11.462/2023, visto que, em virtude da urgência da contratação, apenas o HUAC configurará como contratante.

4.10.2. Justificativa:

4.10.3. Em virtude do aumento de consumo destes itens pelas diversas Unidades e Setores assistenciais desse nosocômio, os estoques para esses itens encontram-se em estado crítico. Além disso, o saldo de ata do pregão 19/2023 (23769.003590/2023-41), embora ainda vigente, e tendo seu vencimento em agosto de 2024, possui itens sem saldo de ata, o que poderia comprometer o fornecimento, rápido e célere, desses medicamentos aos pacientes oncológicos do Hospital Universitário Alcides Carneiro, impossibilitando assim emissão de novos empenhos e pedidos.

4.10.4. Em decorrência dessa situação, o estoque desses materiais para o suprimento da unidade de oncologia seria suficiente para atender no máximo um mês das demandas de consumo. Pelos motivos expostos, esta EPC entende ser razoável a não divulgação da IRP, que

demandaria um maior tempo para conclusão da licitação, podendo ocasionar o desabastecimento, comprometer a qualidade da assistência à saúde e haver a paralização do atendimento do HUAC.

5. FORMA DE FORNECIMENTO

5.1. Do local de entrega dos produtos:

- 5.1.1. A execução do objeto será iniciada imediatamente após a assinatura do Termo de Contrato ou instrumento equivalente.
- 5.1.2. A entrega do objeto se dará de forma futura e parcelada.
- 5.1.3. A empresa vencedora do certame deverá entregar ou enviar o(s) produto(s) para o seguinte endereço:
- 5.1.4. **Os produtos deverão ser entregues no local abaixo indicado, no horário das 08h00min às 12h00min e das 14h00min às 16h00min (horário de Brasília – DF), em dias úteis**
- 5.1.5. **Endereço de Entrega: Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC) Rua Carlos Chagas S /N, Bairro São José Campina Grande - PB - CEP 58400-398, na UACE (Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques); contato: Telefone: (83) 2101-5508; E-mail: uace.huac-ufcg@ebserh.gov.br.**

5.2. Do prazo de entrega:

- 5.2.1. A entrega dos produtos deverá ser realizada em até 15 (quinze) dias corridos, a contar do recebimento da nota de empenho e da ordem de fornecimento.
- 5.2.1.1. O prazo de entrega poderá ser prorrogado, uma vez, por até igual prazo de entrega original, por motivo superveniente devidamente justificado e comprovado desde que aceito pela administração do HUAC-UFCG/EBSERH.
- 5.2.2. A data do recebimento pela Contratada, da nota de empenho e da ordem de fornecimento marca o início da contagem para o prazo de entrega.
- 5.2.3. Ao receber a nota de empenho e a ordem de fornecimento, a Contratada deverá comunicar à Contratante data e hora prevista para entrega dos produtos, devendo também apresentar identificação dos colaboradores que participarão do processo de conferência e entrega dos materiais.
- 5.2.4. A ordem de fornecimento enviada pela Contratante deverá conter no mínimo:
- Nº do Pregão;
 - Identificação da Contratante;
 - Nº da Nota de Empenho;
 - Identificação da Contratada;
 - Especificação dos produtos;
 - Endereço para entrega;
 - Identificação da Unidade Solicitante.

6. NECESSIDADE DE FORMALIZAÇÃO DE TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE

6.1. Considerando o art. 152 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH, que trata da possibilidade de substituição do termo de contrato por documento equivalente:

Art. 152. É dispensável a redução a termo do contrato, com sua substituição por documento equivalente:

I - nas contratações por escopo de serviços cujos valores se enquadrem no limite do inciso II do art. 79, desde que não resultem obrigações futuras, dentre as quais se inclui a assistência técnica;

II - nas contratações por escopo de bens das quais não resultem obrigações futuras, dentre as quais se inclui a assistência técnica, independentemente de seu valor;

III - nos casos em que a substituição por documento equivalente seja prática de mercado.

§ 1º Para efeito deste artigo, constituem documentos equivalentes a carta-contrato, a autorização de compra, a ordem de execução de serviço, nota de empenho, ou qualquer outro documento que comprove a efetivação da despesa.

§ 2º O disposto no caput não prejudicará o registro contábil exaustivo dos valores despendidos e a exigência de recibo por parte dos respectivos destinatários.

6.2. Neste sentido, a equipe de planejamento entende que para esta contratação é possível a substituição do termo de contrato pela nota de empenho, uma vez que tal prática é usual no mercado e não gera obrigação futura, como indicam os processos nº 23769.000673/2023-88 (PE 15/2023 do Hospital Universitário Alcides Carneiro-HUAC); nº 23769.003590/2023-41 (PE 19/2023 do Hospital Universitário Alcides Carneiro-HUAC); nº 23769.005760/2023-21 (PE 25/2023 do Hospital Universitário Alcides Carneiro-HUAC); nº 23769.008946/2022-51 (PE 60/2022 do Hospital Universitário Alcides Carneiro-HUAC); nº 23769.005113/2022-39 (PE 47/2022 do Hospital Universitário Alcides Carneiro-HUAC).

7. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

7.1. A forma de fornecimento se encontra detalhada no tópico 5 do presente Termo de Referência.

- 7.2. O material fornecido pela Contratada estará sujeito à aceitação pelo órgão recebedor, ao qual caberá o direito de recusar, caso o material não esteja de acordo com o especificado.
- 7.3. O material deverá ser entregue devidamente acondicionado em embalagem íntegra.
- 7.4. Qualquer avaria detectada durante o recebimento, ou em desacordo com a nota fiscal é de responsabilidade da empresa e esta deverá fazer a substituição no prazo de 10 (dez) dias corridos, sem prejuízo a esta entidade.
- 7.5. Os materiais deverão ser entregues pela empresa vencedora com o prazo de validade não inferior a 18 (Dezoito) meses contados da data do recebimento, salvo materiais que possam apresentar documentação que confirme que sua validade seja inferior a estes meses por motivos peculiares aos seus componentes de fabricação.
- 7.5.1. Por outro motivo previamente justificado e comprovado pela CONTRATADA, desde que aceito pela administração do HUAC-UFCG/EBSERH, a CONTRATADA deverá apresentar obrigatoriamente Carta de Compromisso de Troca comprometendo-se a trocar o produtos quando solicitado e na quantidade informada pela administração por outro de validade não inferior a 12 (doze) meses.
- 7.5.2. Todos os custos advindos da troca dos produtos, incluindo os de logística, ficarão a cargo da CONTRATADA não acarretando nenhum ônus para a administração.
- 7.5.3. A entrega dos produtos deverá ser realizada em até 15 (quinze) dias corridos, a contar do recebimento da solicitação de troca.
- 7.6. Quando o material ofertado for de procedência estrangeira este deverá conter o prazo de validade, cópia do registro no Ministério da Saúde, bem como sua embalagem e rótulo serem traduzidos em português.
- 7.6.1. Se importado, o produto deverá apresentar licença de comercialização expedida pelo Ministério da Saúde e publicada no D.O.U.
- 7.7. **Da Gestão:**
- 7.7.1. As Atas de Registro de Preços serão controladas e fiscalizadas com vistas a garantir o atendimento dos direitos e obrigações pactuados, assim como o cumprimento da legislação pertinente.
- 7.7.2. As Atas de Registro de Preços serão acompanhadas e fiscalizadas por representantes do HUAC/Ebserh, sendo facultada a contratação de terceiros para assistir ou subsidiar as atividades de fiscalização, desde que justificada a necessidade de assistência especializada.
- 7.7.3. O HUAC/Ebserh designará formalmente equipe de fiscalização das Atas.
- 7.7.4. Não obstante a CONTRATADA seja a única e exclusiva responsável pela entrega do objeto licitado, à CONTRATANTE é reservado o direito de exercer a mais ampla e completa fiscalização sobre as entregas.
- 7.7.5. A CONTRATADA deverá aceitar, antecipadamente, todos os métodos de inspeção, verificação e controle a serem adotados pela fiscalização, obrigando-se a fornecer todos os dados, elementos, explicações, esclarecimentos, soluções e comunicações de que esta necessitar e que forem julgados necessários.
- 7.7.6. A CONTRATANTE através do(s) responsável(is) pelo recebimento do objeto licitado deverá fiscalizar e registrar em sistema próprio todas as ocorrências relacionadas com a entrega do mesmo, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados.
- 7.7.7. As decisões que ultrapassem a competência do setor demandante do objeto contratado deverão ser solicitadas formalmente à autoridade administrativa imediatamente superior para, em tempo hábil, adotar medidas pertinentes.
- 7.7.8. A fiscalização poderá exigir a substituição de qualquer fornecimento feito em desacordo com as especificações, todo no interesse dos serviços ou integridade do patrimônio e comunidade do HUAC, devendo tal substituição ser feita por pedido escrito da Fiscalização.
- 7.7.9. A verificação da adequação da entrega dos materiais deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Termo de Referência.
- 7.7.10. A fiscalização de que trata este 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 material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes e prepostos.

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO:

- 8.1. Os pagamentos serão realizados em conformidade com os materiais efetivamente entregues.
- 8.2. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir da liquidação da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.
- 8.3. Os pagamentos realizados pela CONTRATANTE serão precedidos de necessária consulta ao Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF – para comprovação de regularidade da CONTRATADA.
- 8.4. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da CONTRATADA, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da CONTRATANTE.
- 8.5. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 30, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.
- 8.6. 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.

- 8.7. 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.
- 8.8. 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.
- 8.9. Será rescindido o contrato em execução com a CONTRATADA inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da CONTRATANTE.
- 8.10. O pagamento será realizado pela CONTRATANTE, após o recebimento dos materiais e apresentação da Nota Fiscal/Fatura devidamente atestada.
- 8.11. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão CONTRATANTE atestar a execução do objeto do contrato.
- 8.12. O pagamento somente será liberado após o recolhimento de eventuais multas que lhe tenham sido impostas em decorrência de inadimplência contratual.
- 8.13. A CONTRATADA regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, 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.
- 8.14. O HUAC não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada que porventura não tenha sido prevista na contratação.
- 8.15. Quaisquer erros ou omissões na documentação fiscal ou na entrega dos produtos, será objeto de correção pela CONTRATADA e haverá, em decorrência, suspensão do prazo de pagamento até que o problema seja definitivamente regularizado.
- 8.16. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a CONTRATADA não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela CONTRATANTE, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$I = (TX)$	$I = \frac{(6 / 100)}{365}$	$I = 0,00016438$ TX = Percentual da taxa anual = 6%
------------	-----------------------------	--

EM = $I \times N \times VP$, sendo:

EM = Encargos moratórios;

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

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

8.17. Índice de Medição de Resultados - IMR

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

Indicador nº 1 - Entrega tempestiva dos materiais	
Item	Descrição
Finalidade	Garantir a entrega dos produtos no prazo pactuado
Meta a cumprir	O prazo de entrega dos itens será de: a) até 15 (quinze) dias após o recebimento da Ordem de Fornecimento; b) O prazo de entrega poderá ser prorrogado 01 (uma) vez por igual período.
Instrumento de medição	Ordem de Fornecimento - Documento com o registro da entrega dos produtos na unidade contratante
Forma de acompanhamento	Documentação comprobatória
Periodicidade	A cada Ordem de Fornecimento

Mecanismo de cálculo	Dias percorridos = Data de entrega dos insumos - data de recebimento da Ordem de Fornecimento * excluído o dia de início da contagem do prazo e incluído o dia do recebimento dos materiais ** ex.: no caso de uma Ordem de Fornecimento enviada e recebida em 01/04/2020, com a entrega dos insumos 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 no item 6.2. deste Termo de Referência, de forma a identificar a eventual incidência de atraso na entrega
Início da vigência	Data da assinatura do contrato
Faixas de ajuste no pagamento	a) Cumprido o prazo de entrega dos produtos: 100% do valor da Ordem de Fornecimento b) Atraso de até 10 dias: 99% do valor da Ordem de Fornecimento c) Atraso entre 10 e 20 dias: 97% do valor da Ordem de Fornecimento d) Atraso acima de 20 dias: 95% do valor da Ordem de Fornecimento
Sanções	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. O atraso de até 10 dias, se recorrente, também requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual
Observações	Caso a Ordem de Fornecimento seja entregue parcialmente, o cálculo do IMR irá incidir sobre a parcela não adimplida As faixas de ajuste no pagamento indicam a realização de glosa diretamente na Nota Fiscal/Fatura, não sendo necessária a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual para efetuar esse desconto. Eventuais atrasos justificados pela empresa contratada e aceitos pela equipe de fiscalização do contrato não serão contabilizados no IMR, ou seja, não serão objeto de ajuste no pagamento para a realização de glosa. 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.

8.18. Do Recebimento Provisório:

8.18.1. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de até 3 (três) dias pela unidade responsável pelo recebimento, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência, na proposta, na documentação submetida à habilitação técnica e na nota de empenho.

8.19. Do Recebimento Definitivo:

8.19.1. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de até 10 (dez) dias contados do prazo final do recebimento provisório, após a verificação da conformidade com as especificações contidas no Termo de Referência.

8.19.2. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

8.19.3. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 5 (cinco) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

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

9. FORMA DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

9.1. O procedimento de aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico, pelo Sistema de Registro de Preços - SRP.

9.2. 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.

10. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

10.1. O critério de julgamento adotado será o **menor preço do item**.

10.2. Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o **modo de disputa "aberto e fechado"**.

10.3. O intervalo entre os lances será de 0,75% (zero virgula setenta e cinco por cento).

10.4. **REQUISITOS DE PARTICIPAÇÃO:**

10.4.1. Para participação neste Pregão deverão ser observados:

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

10.4.1.2. a Política de Transações com partes relacionadas da Ebserh atualizada está disponível no <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas>, onde será verificado o enquadramento dos licitantes como parte relacionada.

10.4.1.3. 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";

10.4.1.4. 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.

10.4.2. **Não poderão participar da licitação ainda, os interessados:**

10.4.2.1. Da mesma forma, não prevê as condições de participação de **Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição**, em razão do Acórdão TCU 746/2014 – Plenário, que firma entendimento no sentido de que é vedado às Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público – OSCIP, atuando nessa condição, participarem de processos licitatórios promovidos pela Administração Pública Federal.

10.5. **REQUISITOS DE HABILITAÇÃO:**

10.5.1. **Habilitação Jurídica:**

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

10.5.1.2. Em se tratando de microempreendedor individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>

10.5.1.3. No caso de sociedade empresária ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;

10.5.1.4. 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;

10.5.1.5. 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;

10.5.1.6. 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 artigo 107 da Lei nº 5.764, de 1971;

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

10.5.1.8. 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.

10.5.2. **Regularidade fiscal e trabalhista:**

10.5.2.1. prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

10.5.2.2. 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;

10.5.2.3. 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.

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

10.5.2.5. 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;

10.5.2.6. cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

10.5.3. **Qualificação econômico-financeira:**

10.5.3.1. certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante;

- 10.5.3.2. balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis do último exercício social.
- 10.5.3.3. 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:

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

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

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

- 10.5.3.4. no caso de empresa constituída no exercício social vigente, admite-se a apresentação de balanço patrimonial e demonstrações contábeis referentes ao período de existência da sociedade;
- 10.5.3.5. 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, considerados os riscos para a Ebserh, e, a critério da autoridade competente, o capital mínimo ou o patrimônio líquido mínimo de **5% (cinco por cento)** do valor da proposta apresentada para o item pertinente.
- 10.5.3.5.1. O percentual mínimo estipulado acima, será exigido como forma de garantia a boa saúde financeira da empresa contratada, tendo em vista que se trata de uma contratação parcelado ao longo de 12 (doze) meses.
- 10.5.3.6. é admissível o balanço intermediário, se decorrer de lei ou contrato social/estatuto social.
- 10.5.4. **Qualificação técnica:**

10.5.4.1. O licitante deverá comprovar o **Certificado de Registro do material na ANVISA ou comprovação da sua revalidação ou a comprovação de sua isenção**. A comprovação do registro, da revalidação ou de sua dispensa dar-se-á por meio de:

- a) Publicação no D.O.U (item 7, parte 3, do Regulamento Técnico anexo à RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001) ou cópia emitida eletronicamente, através do sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- b) Comprovação da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida e não apreciada nos termos e condições previstas nos §§ 1º e 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, §§ 2º e 3º do art. 8º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, c/c RDCs nº 185, de 22 de outubro de 2001, nº 211, de 22 de janeiro de 2018, e nº 212, de 22 de janeiro de 2018.

10.5.4.2. Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a licitante deverá comprovar essa isenção através de:

- a) Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o objeto por ela ofertado é isento de registro;
- b) ou Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, que comprove a isenção do objeto ofertado.

10.5.4.3. O licitante deverá apresentar **Alvará Sanitário vigente**, expedido pelo órgão da Vigilância Sanitária estadual ou municipal da sede do licitante. Estando o Alvará Sanitário vencido, deverá ser comprovada a solicitação de renovação junto ao respectivo órgão de vigilância.

- a) Caso o Alvará Sanitário esteja vencido ou, no momento da análise documental, dentro do mês de vencimento, será aceito protocolo de solicitação de renovação, desde que solicitado anteriormente à data de vencimento do referido documento.
- b) Caso a Licitante seja dispensada do Alvará Sanitário, a mesma deverá apresentar documento que comprove a isenção.

10.5.4.4. O licitante deverá apresentar a **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)**, expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA), nos termos e condições previstas na RDC nº 16, de 01 de abril de 2014. Quanto à validade, no art. 99 da Lei nº 13.043/2014 extinguiu a obrigatoriedade de renovação anual de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial junto à ANVISA para todas as empresas (fabricantes, distribuidoras, importadoras, farmácias, drogarias etc., inclusive as que atuam em portos, aeroportos e fronteiras), ou indicar o número da Autorização, possibilitando a consulta ao site oficial da agência.

10.5.4.5. **Autorização Especial (AE)**, concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do ministério da Saúde (MS).

- 10.5.4.5.1. Para os licitantes fabricantes, distribuidoras, importadoras, representações e transportadoras de substâncias e itens sujeitos a controle especial (Psicotrópicos, entorpecentes e outros) constante na portaria ministerial N° 344 de 12/05/1998, Art. 2º do MS, devem obrigatoriamente anexar a proposta de preços a **Autorização Especial (AE)** concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do ministério da Saúde (MS).

10.5.4.6. **Certidão de Regularidade Técnica** emitida pelo Conselho Regional de Farmácia - CRF.

10.5.4.7. **Atestado ou Declaração de Capacidade Técnica**, expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado, em nome da LICITANTE, que comprove aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

10.5.4.8. Destacamos que às exigências referentes à qualificação técnica e capacidade econômico financeira, presentes neste Termo de Referência se encontram de acordo com os incisos III e IV do art. 58 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, e buscam comprovar a possibilidade de aquisição de direitos e da contratação de obrigações por parte dos licitantes. A exigência de atestados de capacidade técnica busca selecionar o licitante que se mostre apto a desempenhar o fornecimento **MEDICAMENTOS DO GRUPO - ANTINEOPLÁSTICOS E CISTOSTÁSTICOS**, a fim de evitar futuros transtornos que resultem no desabastecimento do Hospital. Da mesma forma, as exigências de Certidão negativa de falência e daquelas relativas ao balanço patrimonial, se aplicam com intuito de selecionar o licitante que possua boa saúde financeira, evitando assim, a contratação de empresas que não tenham capacidade de cumprir o contrato.

10.6. **Apresentação da Proposta:**

10.6.1. O licitante deverá enviar sua proposta contendo as seguintes informações:

- a) Fator embalagem dos materiais contratados, especificando a quantidade de unidades por embalagem;
- b) Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
- c) Prazo de validade não inferior a 90 dias;
- d) Código GGREM da Tabela CMED.

10.6.2. **Os itens deverão ser cotados no seu quantitativo total**, a fim de padronizar os produtos utilizados na assistência aos pacientes e demais usuários dos materiais em tela e obter os benefícios da economia de escala no preço final. Tal critério está em consonância com o inciso II do art. 15º do Decreto nº 11.465/2023.

10.7. Participação de ME/EPP:

10.7.1. 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, e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da [Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006](#).

10.7.2. Durante a Análise de Competitividade Análise de Competitividade (39579764), **não** foi possível comprovar a existência de, pelo menos, 3 (três) fornecedores enquadrados como microempresa ou empresa de pequeno porte capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório sediados nos limites geográficos do Estado da Paraíba.

10.7.3. Outrossim, a ampla concorrência entre os fornecedores poderá favorecer o ganho de escala à Administração, uma vez que os próprios fabricantes dos materiais a serem licitados poderão participar do certame, o que não ocorreria, em tese, caso os itens fossem exclusivos à participação de fornecedores de menor porte, os quais repassariam os custos da intermediação comercial.

10.7.4. Assim, conforme justificativa apresentada pela Equipe de Planejamento da Contratação, **afastamos a aplicação dos benefícios para os itens que não foram considerados exclusivos para microempresas e empresas de pequeno porte, de forma a ampliar ao máximo possível a competição a todas os particulares interessados na participação desse certame**, independentemente de seu porte empresarial, inclusive os próprios fabricantes dos materiais que serão licitados por este certame, nos termos do Art. 49, inciso II.

11. ESTIMATIVA DE PREÇOS/ORÇAMENTO SIGILOSO

11.1. Os custos estimados para a aquisição, objeto do presente Termo de Referência, foram definidos por ocasião da pesquisa de preços realizada conforme Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSERH, artigo 3º, Inciso IV, §5º, publicada no Boletim de Serviço nº 665, de 16 de setembro de 2019, que regulamenta os procedimentos administrativos referentes à realização de pesquisa de preços para aquisição de bens, contratação de serviços em geral, bem como alterações contratuais no âmbito da EBSERH.

11.2. Os preços referenciais desta contratação são sigilosos, nos termos do art. 07 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

12.2. 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.

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

12.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da CONTRATADA, através de comissão/servidor especialmente designado.

12.5. Efetuar o pagamento à CONTRATADA no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos.

12.6. Comunicar à(s) licitante(s) vencedora(s) quaisquer irregularidades no fornecimento dos produtos, para adoção das providências cabíveis.

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

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

12.9. 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.

13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

13.1. A CONTRATADA deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

13.1.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade.

13.1.2. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou de materiais empregados, e responderá por danos causados diretamente a terceiros ou à Ebserh, independentemente da comprovação de sua culpa ou dolo na execução do contrato.

- 13.1.3. 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.
- 13.1.4. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.
- 13.1.5. Responder pelas perdas e danos causados por seus empregados, ainda que involuntariamente, às instalações do prédio, máquinas, equipamentos e demais bens da CONTRATANTE, durante a entrega/execução do objeto/serviço, fazendo as correções necessárias, em prazo que lhe será expressamente determinado pela CONTRATANTE.
- 13.1.6. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou de materiais empregados, e responderá por danos causados diretamente a terceiros ou à Ebserh, independentemente da comprovação de sua culpa ou dolo na execução do contrato.
- 13.1.7. A inadimplência do contratado quanto aos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais não transfere à Ebserh a responsabilidade por seu pagamento, nem poderá onerar o objeto do contrato ou restringir a regularização e o uso das obras e edificações, inclusive perante o Registro de Imóveis.
- 13.2. Se responsabilizar pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato.
- 13.3. Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pela Contratante.
- 13.4. Cumprir, no que for cabível, as disposições do tópico 18 deste Termo de Referência, que trata dos Critérios de Sustentabilidade Ambiental.
- 13.5. Se atentar aos princípios, valores éticos e normas estabelecidas pelo Código de Ética e Conduta da Ebserh, conforme prevê a Política de Relacionamento com Fornecedores da Ebserh, publicada no Boletim de Serviço da Sede n.º 1374, de 17 de agosto de 2022.

14. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 14.1. Nos termos da Lei nº 13.303, de 2016 e do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEERH, pela inexecução total ou parcial do contrato a EBSEERH poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar ao contratado as seguintes sanções:
- 14.1.1. Advertência por escrito, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para a Administração;
- 14.1.2. Multa:
- 14.1.2.1. Multa moratória de 0,05% (meio por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias; decorridos 30 (trinta) dias de atraso a CONTRATANTE poderá optar pela rescisão do contrato, em razão da inexecução total.
- 14.1.2.2. Multa compensatória de 20% (vinte por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
- 14.1.2.3. 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.
- 14.1.3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a EBSEERH, por até 2 (dois) anos (abrangendo todas as unidades hospitalares vinculadas à Ebserh);
- 14.1.3.1. Se a multa aplicada for superior ao valor da garantia prestada, além da perda desta, responderá o contratado pela sua diferença, que será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela EBSEERH ou cobrada judicialmente.
- 14.1.3.2. As sanções previstas nos itens 14.1.1. e 14.1.3. deste documento poderão ser aplicadas juntamente com a do item 14.1.2., devendo a defesa prévia do interessado, no respectivo processo, ser apresentada no prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da notificação da instauração do processo administrativo para apuração de descumprimento de obrigação contratual.
- 14.1.3.3. Eventuais multas aplicadas podem ser descontadas de pagamentos a serem efetuados.
- 14.1.3.4. Poderá ser emitida GRU – Guia de Recolhimento da União para pagamento da multa devida pela contratada.
- 14.2. A sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a EBSEERH poderá também ser aplicada à empresa ou ao profissional que:
- 14.2.1. Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 14.2.2. Tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- 14.2.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a EBSEERH em virtude de atos ilícitos praticados;
- 14.2.4. Convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato;
- 14.2.5. Deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- 14.2.6. Apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- 14.2.7. Ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;
- 14.2.8. Não mantiver a proposta;
- 14.2.9. Falhar ou fraudar na execução do contrato;
- 14.2.10. Comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013.

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

15. GARANTIA DO PRODUTO OU SERVIÇO

15.1. A garantia da qualidade do objeto deve guardar conformidade com o prazo de garantia determinado em lei, bem como nos normativos que regulam as atividades e produtos relacionados ao objeto desta contratação e, ainda aqueles estabelecidos nas especificações do produto, constante na tabela do tópico 1.2 deste documento.

16. GARANTIA DE EXECUÇÃO

16.1. Para essa aquisição não haverá exigência de garantia contratual dos bens.

17. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

17.1. Critérios e práticas de sustentabilidade ambiental:

17.1.1. Eventuais descartes de materiais fármaco-hospitalares vencidos ou danificados serão feitos de acordo com a legislação vigente, por empresa especializada.

17.1.2. Em observância da Instrução Normativa N° 01 de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, no seu artigo 5°, faz-se necessário, sempre que possível que:

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; e

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.

§ 2º O edital poderá estabelecer que, selecionada a proposta, antes da assinatura do contrato, em caso de inexistência de certificação que ateste a adequação, o órgão ou entidade contratante poderá realizar diligências para verificar a adequação do produto às exigências do ato convocatório, correndo as despesas por conta da licitante selecionada. O edital ainda deve prever que, caso não se confirme a adequação do produto, a proposta selecionada será desclassificada."

17.1.3. Deve ser observadas, 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.

§ 1º Em caso de inexistência da certificação referida no caput, o instrumento convocatório estabelecerá que, após a seleção da proposta e antes da adjudicação do objeto, o contratante poderá realizar diligências para verificar a adequação do bem ou serviço às exigências do instrumento convocatório.

§ 2º Caso o bem ou serviço seja considerado inadequado em relação às exigências do instrumento convocatório, o contratante deverá apresentar razões técnicas, assegurado o direito de manifestação do licitante vencedor."

17.1.4. Por vezes, a exigência de determinado requisito ambiental deriva de imposição normativa editada por órgãos de proteção ao meio ambiente (Conselho Nacional do Meio Ambiente, Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis, Ministério do Meio Ambiente, entre outros). Nesses casos, a especificação técnica do objeto deve ser definida de acordo com as determinações da norma vigente.

17.1.5. A comprovação dos critérios de sustentabilidade exigidos nas contratações dar-se-á, no que couber, por intermédio de:

- Inscrição nos rótulos ou nas embalagens;
- Informações disponíveis no site do fabricante ou dos órgãos competentes;
- Apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou credenciada;
- Observância de normas do INMETRO, através de requisitos ambientais exigidos para a certificação ou de laudos de laboratórios acreditados pelo referido Instituto, no caso de produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares, bem como de projeto básico ou executivo para contratação de obras e serviços de engenharia;
- Atendimento às normas da ABNT nos seguintes casos: de materiais utilizados, com o objetivo de aferir e garantir a aplicação dos requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança; de descarte e destinação de resíduos sólidos.

17.1.6. No que tange às práticas de sustentabilidade, o inciso XI do art. 7º da Lei nº 12.305/2010 estabelece que nas aquisições e contratações governamentais deve ser dada prioridade aos produtos reciclados e recicláveis, bem como devem ser utilizados critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis.

17.1.7. Por vezes, a exigência de determinado requisito ambiental deriva de imposição normativa editada por órgãos de proteção ao meio ambiente (Conselho Nacional do Meio Ambiente, Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis, Ministério do Meio Ambiente, entre outros). Nesses casos, a especificação técnica do objeto deve ser definida de acordo com as determinações da norma vigente.

18. CRITÉRIOS E ÍNDICES DE REAJUSTES

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

18.2. Os preços iniciais podem ser reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do índice IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após o interregno mínimo de um ano da data limite para apresentação da proposta.

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

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

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

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

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

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

18.9. O reajuste será realizado por apostilamento.

19. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

19.1. As despesas decorrentes desta contratação serão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no Orçamento Geral da União para os exercícios de 2024.

20. SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS

20.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

20.2. A presente licitação não prevê as condições de participação de **empresas reunidas em consórcio/empresa consorciada, isoladamente ou por meio de mais de um consórcio**, uma vez que a experiência prática demonstra que as licitações que permitem essa participação são aquelas que

envolvem serviços de grande vulto e/ou de alta complexidade técnica, em que empresas, de forma isolada, não teriam condições de suprir os requisitos de habilitação do edital, o que não se verifica no presente caso;

21. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

21.1. 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 a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

22. TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

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

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

22.2. Especificamente a CONTRATADA se compromete ao seguinte:

- a) cientificar-se da Política de Proteção de Dados Pessoais da CONTRATANTE;
- b) apresentar todos os dados e informações solicitados pela CONTRATANTE em relação ao tratamento de dados pessoais realizado em decorrência da relação estabelecida com a CONTRATANTE e/ou adotar as providências lícitas por ela indicadas;
- c) não subcontratar atividades que envolvam o tratamento de dados pessoais, salvo com prévia autorização por escrito da CONTRATANTE e, nessa hipótese, exigir de subcontratados o cumprimento dos deveres decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, permanecendo integralmente responsável por garantir a sua observância;
- d) quando verificada qualquer das hipóteses de término do tratamento de dados pessoais previstas no art. 15 da LGPD, interromper o tratamento e eliminar completamente os dados pessoais e todas as cópias porventura existentes (em formato digital, físico ou outro qualquer), autorizada a conservação para as finalidades estabelecidas no art. 16 da LGPD.

23. ANEXOS

Os seguintes anexos integram este Termo de Referência:

- Anexo I - A: DECLARAÇÃO DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL**
- Anexo I - B: DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS**
- Anexo I - C: DECLARAÇÃO DE QUE NÃO EMPREGA MENOR**
- Anexo I - D: MODELO DE PROPOSTA**
- Anexo I - E: ORDEM DE SERVIÇO OU DE FORNECIMENTO DE BENS (39306495)**
- Anexo I - F: TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO (39306542)**
- Anexo I - G: TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO (39307068)**
- Anexo I - H: ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR DIGITAL - 70/2024 (39306297)**

24. ENCAMINHAMENTOS FINAIS

24.1. De acordo com o art. 37 do RLCE, 2.0, vejamos a autoridade competente para aprovar o presente Termo de Referência:

Art. 37. Os TR ou Anteprojetos de Engenharia devem ser aprovados de modo fundamentado por:

I - Presidente, Vice-Presidente ou Diretor, no caso de contratação conduzida pela Administração Central, conforme suas competências temáticas;

II - Superintendente ou Gerentes, no caso de contratação conduzida pela unidade hospitalar, conforme suas competências temáticas.

24.2. Segue para apreciação da Gerência Administrativa do Hospital Universitário Alcides Carneiro.

Equipe de Planejamento da Contratação

(assinado eletronicamente)

Amanda Manuella Dantas Nobre

Membro da área requisitante e Coordenador da EPC

Sabrina de Arruda Costa Ferreira

Membro da área requisitante

Adelmir Daniel da Silva Junior

Membro da área administrativa

Designação da Equipe: Portaria-SEI nº 465/2024, publicada no Boletim nº 531 (39065458) de 23 de maio de 2024.

25. DA APROVAÇÃO

25.1. Considerando a necessidade exposta no Estudo Técnico Preliminar e neste Termo de Referência, conclui-se que a referida aquisição de **Aquisição de Medicamentos - ANTINEOPLÁSTICOS E CISTOSTÁSTICOS**, necessário para o atendimento assistencial a pacientes internos realizado nos diversos setores do HUAC, dentro dos padrões de qualidade almejados e das normas de segurança pertinentes tanto para os pacientes como para os profissionais de saúde, resultando na satisfação do público usuário do Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC-UFCEG), filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH).

25.2. As questões administrativas ficarão dispostas no Edital.

25.3. Sendo assim, aprovo o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos, bem como a metodologia utilizada na definição dos referenciais de preço desta contratação.

25.4. **Autorizo** a instauração do processo licitatório, e encaminhe-se a Unidade de Licitações para continuidade da instrução processual.

(Documento assinado eletronicamente)

Luiza Claudia Macedo de Moraes

Gerente Administrativo Substituta HUAC/UFCEG/EBSERH

Analista Administrativo - Administradora

Portaria-SEI nº 321/2022, de 29 de julho de 2022 (23159552)

ANEXO I-A: DECLARAÇÃO DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL [PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA]

Processo Administrativo nº _____

Pregão Eletrônico SRP nº XX/2024

Objeto: **MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR - FIOS DE SUTURA, HEMOSTÁTICO E TELAS CIRÚRGICAS**, para o Hospital Universitário Alcides Carneiro.

Para fins de participação na licitação Pregão Eletrônico nº XX/2023, a empresa (nome completo da proponente) _____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, sediada _____ (endereço completo), declara sob as penas da Lei, que atende a todos os requisitos da legislação existente sobre sustentabilidade ambiental, e de modo específico, aos tópicos dispostos a seguir:

Atende a todos os requisitos da legislação existente sobre sustentabilidade ambiental na comercialização do(s) objeto(s) da licitação, armazenamento e transporte (se for o caso) em conformidade com a IN 01/2010-SLTI; e

Atende as exigências da Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009, que institui a Política Nacional sobre Mudança do Clima - PNMC

(Local e data) _____, ____ de _____ de 202__.

(representante legal – nome e cargo)

ANEXO I - B: DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS
[PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA]

_____ (nome da empresa), inscrita no CNPJ sob nº _____, DECLARA, sob as penas da lei, que não se encontra em nenhuma das hipóteses de impedimento de Licitar e Contratar, em especial as dispostas no Art. 69 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH, RLCE 2.0:

Art. 69. Estará impedida de participar de licitações e de ser contratada pela Ebserh a empresa:

- I - suspensão no âmbito da Rede Ebserh;
- II - declarada inidônea pela União, por Estado ou pelo Distrito Federal, enquanto perdurarem os efeitos da sanção;
- III - impedida de licitar e de contratar com a União;
- IV - constituída por sócio de empresa que estiver suspensa, impedida ou declarada inidônea;
- V - cujo administrador seja sócio de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea;
- VI - constituída por sócio que tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;
- VII - cujo administrador tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;
- VIII - que tiver, nos seus quadros de diretoria, pessoa que participou, em razão de vínculo de mesma natureza, de empresa declarada inidônea;
- IX - cujo administrador ou sócio detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social seja integrante de órgão estatutário, empregado, servidor cedido ou em exercício na Ebserh;
- X - cujo administrador ou sócio detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social seja integrante do Ministério da Educação ou de Instituições Federais de Ensino Superior e congêneres signatárias de contratos de gestão com a Ebserh.

§ 1º Aplica-se a vedação prevista no caput:

- I - à contratação, como pessoa física ou em procedimentos licitatórios, na condição de licitante, de integrante de órgão estatutário, empregado, servidor cedido ou em exercício na Ebserh, bem como de integrante do Ministério da Educação ou de Instituições Federais de Ensino e congêneres signatários de contratos de gestão com a Ebserh;
- II - a quem tenha relação de parentesco, até o terceiro grau civil, com:
 - a) integrantes de órgãos estatutários da Ebserh;
 - b) empregado, servidor cedido ou em exercício na Ebserh cujas atribuições envolvam a atuação na área responsável pela licitação ou estejam envolvidos no respectivo processo de contratação;
 - c) autoridade do Ministério da Educação;
 - d) autoridade das Instituições Federais de Ensino Superior e congêneres signatárias de contratos de gestão com a Ebserh.
- III - cujo proprietário, mesmo na condição de sócio, tenha terminado seu prazo de gestão ou rompido seu vínculo com a Ebserh há menos de 6 (seis) meses

(Local e data) _____, ____ de _____ de 202__.

(representante legal – nome e cargo)

ANEXO I - C: DECLARAÇÃO DE QUE NÃO EMPREGA MENOR
[PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA]

A EMPRESA _____, com sede na Rua _____, inscrita no CNPJ nº _____, por intermédio de seu representante legal _____, DECLARA:

- que não emprega menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, e menores de 16 (dezesesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, conforme estabelece o art. 7º, inciso XXXIII da Constituição Federal.

(Local e data) _____, ____ de _____ de 202__.

(representante legal – nome e cargo)

ANEXO I - C- MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS
[PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA]

PREGÃO ELETRÔNICO Nº: /2024

PROCESSO Nº:

O **prazo de validade** de nossa proposta é de () dias corridos, contados da data da abertura da licitação.

Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades especificadas no Termo de Referência.

Declaramos que nos preços cotados estão incluídas todas as despesas que, direta ou indiretamente, fazem parte do fornecimento dos materiais, tais como gastos da empresa com suporte técnico e administrativo, impostos, seguro, taxas, ou quaisquer outros que possam incidir sobre gastos da empresa, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária e deduzidos os descontos eventualmente concedidos.

Caso nos seja adjudicado o objeto da licitação, comprometemos a aceitar/retirar o instrumento equivalente (Nota de Empenho), no prazo determinado no documento de convocação, e para esse fim fornecemos os seguintes dados:

DADOS DA EMPRESA	
NOME DA EMPRESA:	
CNPJ:	
ENDEREÇO:	
RESPONSÁVEL PELA PROPOSTA:	
TELEFONE/FAX:	EMAIL:

BANCO:	AGÊNCIA:	CONTA CORRENTE:
--------	----------	-----------------

DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA PARA ASSINATURA DO CONTRATO		
NOME:		
CPF:	RG:	EXPEDIDO POR:
ENDEREÇO:		CEP:
NATURALIDADE:		NACIONALIDADE:
CARGO/FUNÇÃO:		

OBJETO:						
ITEM	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE	MARCA	VALOR UNITÁRIO	VALOR UNITÁRIO TOTAL
1						
2						
3						
4						
VALOR TOTAL						

VALOR TOTAL DA PROPOSTA POR EXTENSO:

PRAZO DE ENTREGA:

GARANTIA:

ATENÇÃO:

- Caso haja discordância entre o descritivo dos itens no edital e no Comprasnet, prevalecerá o descritivo constante no Edital.
- Este documento é apenas um modelo que dispõe das informações mínimas que devem constar da proposta.

(Local e data) _____, ____ de _____ de 202__.

(representante legal – nome e cargo)



Documento assinado eletronicamente por **Amanda Manuella Dantas Nobre, Chefe de Unidade**, em 20/06/2024, às 09:02, 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 **Luiza Claudia Macedo de Moraes, Gerente, Substituto(a)**, em 20/06/2024, às 09:19, 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 **Sabrina De Arruda Costa Ferreira, Farmacêutico(a)**, em 20/06/2024, às 11:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **39975689** e o código CRC **761F82D7**.

Referência: Processo nº 23769.006702/2024-04 SEI nº 39975689