



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO
Rua Barão de Itapary, nº 227 - Bairro Centro
São Luís-MA, CEP 65020-070
(98) 2109-1032 - <http://huufma.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23523.042632/2021-80

1. **OBJETIVO**

1.1- Constituição de Dispensa de Licitação do Hospital Universitário da UFMA para aquisição de SELANTE CIRÚRGICO (FIBRINOGENÍO + TROMBINA HUMANA + CLORETO DE CÁLCIO), SOLUÇÃO ESTÉRIL de acordo com as especificações e quantitativos constantes neste Termo de Referência com consumo previsto para 5 (cinco) meses.

2. **OBJETO**

2.1- Este Termo de Referência tem por objeto a aquisição de SELANTE CIRÚRGICO (FIBRINOGENÍO + TROMBINA HUMANA + CLORETO DE CÁLCIO), SOLUÇÃO ESTÉRIL para utilização no âmbito do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão (HU-UFMA), de acordo com as especificações, quantitativos e condições de fornecimento constantes deste instrumento e seus anexos;

3. **JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO**

3.1- O HUUFMA é uma filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSEH, formado por um complexo amplo e adequada estrutura física de duas grandes unidades hospitalares: Unidade Presidente Dutra e Unidade Materno Infantil, com leitos disponibilizados para os usuários do Sistema Único de Saúde. Dispõe também de unidades externas ambulatoriais, recursos tecnológicos e profissionais capacitados, sendo o hospital público mais bem estruturado e equipado no estado do Maranhão.

3.2- O HUUFMA possui como objetivo prestar assistência à comunidade na área de saúde em todos os níveis de complexidade, em especial na Alta Complexidade, de forma universalizada e igualitária.

3.3- A solicitação se justifica em virtude da instituição ser credenciada pelo Sistema Único de Saúde para realização de procedimentos de alta complexidade, tendo como responsabilidade oferecer assistência segura, ágil, prática, atualizada e de qualidade ao seu usuário, respeitando-se exigências legais. Desta forma proporciona atendimento seguro e de qualidade, facilitando assim a atuação do profissional e proporcionando condições favoráveis de trabalho.

3.4- **Selante cirúrgico** é utilizado em cirurgias cardiovasculares, neurológico e outros procedimentos de alta complexidade com o intuito de selar o local suturado e assim evitar sangramentos.

3.5- A escassez de materiais de consumo repercute na tomada de decisão dos profissionais da área médica, de enfermagem e de outras especialidades que tem contato direto com o paciente, isto implica muitas vezes na interrupção da assistência prestada ao usuário. O desabastecimento pode ocasionar situações estressantes à equipe multiprofissional, aumento de infecções e de tempo de internação do usuário com consequente aumento dos custos e gastos hospitalares e em certas ocasiões, danos irreparáveis ao usuário e seus familiares ou acompanhantes.

3.6- A experiência demonstra que a falta de materiais de consumo gera sentimentos negativos nas equipes multidisciplinares em relação à atuação da equipe de planejamento e aquisição, que se exteriorizam nas relações diárias, tais como, desânimo, incapacidade, frustração, desmotivação, e ainda, ocasionam sobrecarga de trabalho para as equipes gestoras.

3.7- O detalhamento e as especificações técnicas dos produtos foram obtidos a partir do banco de dados cadastrados no sistema de gerenciamento dos materiais do hospital e no catálogo de medicamentos da EBSEH., sob controle das Comissões de Farmácia e Terapêutica do HU-UFMA/EBSEH.

3.8- Os quantitativos a serem adquiridos foram estabelecidos em função da média histórica de consumo e maior consumo mensal, com base nas projeções de procedimentos cirúrgicos para o período, acrescidos de uma margem de segurança, em face dos aspectos de imprevisibilidade nos tratamentos assistenciais, com a devida autorização e aprovação da autoridade competente deste Órgão.

3.9- A Dispensa de Licitação de **medicamentos** se faz necessário para viabilizar as condições estratégicas de ressurgimento de Selante Cirúrgico essencial ao exercício das atividades programáticas do HU-UFMA/EBSEH, gerando otimização de tempo e atendimento às necessidades do paciente, além de proporcionar ao hospital os recursos materiais necessários ao atendimento.

4. **DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO**

4.1- O material de consumo tipo medicamentos de que trata este Termo está especificado em 1 (um) item.

ITEM	Código EBSEH	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UNID	QUANT
1	EBF00974	460576	SELANTE CIRÚRGICO, FIBRINOGENÍO + TROMBINA HUMANA + CLORETO DE CÁLCIO, SOLUÇÃO ESTÉRIL, - fibrinogênio (50-95 mg/mL) + Trombina humana (500-1200 UI/mL) + Cloreto de Cálcio (4,0-6,2 mg/mL) contendo ou não + Fator XIII de coagulação (30-80 U/mL) + Aprotinina de pulmão bovino (1000 - 3000 UIC/1 mL) solução estéril - Cada frasco do conjunto com 2 mL ou mais mililitros (mL) (mínimo total 4 mL).	KIT	300

4.2- O HU-UFMA se reserva o direito de solicitar ou dispensar a apresentação de amostras do produto ofertado para avaliação técnica.

4.2.1- As amostras, quando solicitadas, **deverão ser apresentadas juntamente com as bulas originais, que contenham descrição detalhada em português**, dos medicamentos ofertados.

5. **DISPONIBILIDADE ORÇAMENTÁRIA**

5.1 - As despesas decorrente desta contratação, correrão por conta dos recursos provenientes do Orçamento Geral da União, a cargo do HU-UFMA/EBSEH cujo elemento de despesa específico deverão constar nas respectivas notas de empenho e expressamente indicados no presente processo pela Divisão de Administração Financeira.

6. **ENTREGA E RECEBIMENTO DO OBJETO**

6.1 - A entrega do(s) material(is) deverá ser efetuada no Almoarifado Central do Hospital Universitário da UFMA, no anexo Central de Abastecimento Farmacêutico do Almoarifado Central do Hospital Universitário da UFMA, e no prazo indicado na proposta pelo fornecedor a partir do recebimento da Nota de Empenho, no seguinte endereço: Rua Barão de Itapary, 227 – Centro – São Luís (MA)- CEP: 65020-070, no horário das 08:00 às 12:00 e das 13:00 às 17:00 horas, nos dias úteis.

6.2 - O recebimento será efetuado nos seguintes termos:

6.2.1 - Provisoriamente – para efeito de posterior verificação da conformidade do(s) material(is) apresentados com as especificações constantes do Anexo I, deste Edital, limitando-se a verificar a sua conformidade com o discriminado na Nota Fiscal, fazendo constar no canhoto e no verso da Nota a data de entrega e, se for o caso, as irregularidades observadas.

6.2.2 - Definitivamente – no prazo de até 05 (cinco) dias úteis contados do recebimento provisório, por Comissão / Servidor designado pela Autoridade competente, após a verificação da qualidade e quantidade do material entregue de conformidade com o exigido neste Edital.

a) Em caso de conformidade, a Comissão / Servidor designado atestará a efetivação da entrega dos materiais, no verso da Nota Fiscal e a encaminhará ao Setor de Contabilidade do Hospital Universitário da UFMA, para fins de pagamento.

b) Em caso de não conformidade, a Comissão / Servidor designado devolverá Nota Fiscal / Materiais, para as devidas correções.

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

6.4 - Prazo de validade dos materiais igual ou superior a **12 (doze) meses a partir da entrega**

6.4.1- O recebimento do(s) material(is) com validade que atenda em até 75% do período necessário poderá ser autorizado de forma excepcional, após avaliação da equipe técnica e mediante a apresentação de JUSTIFICATIVA DO PARTICIPANTE, acompanhada da DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO DA TROCA DO MEDICAMENTO OU MATERIAL, que por ventura tenha validade expirada (vencida) devido ao não atendimento do subitem 6.4;

6.5 – Os medicamentos e/ou produtos deverão ser fornecidos em embalagem com apresentação em conformidade com os requisitos estabelecidos pela RDC Nº 59/2000 - ANVISA, assim como os rótulos e/ou etiquetas de identificação nos termos do Art. 31, do Código de Defesa do Consumidor (Lei Federal nº 8.078/1990), onde devem constar de forma clara, precisa e em língua portuguesa as seguintes informações: identificação do medicamento, lote, data de fabricação, prazo de validade, número do registro no órgão competente, nome do responsável técnico e as instruções para armazenamento.

6.6- Aos medicamentos ou materiais que apresentarem **as embalagens violadas serão rejeitadas**.

6.7- É vedada a entrega de material em desacordo com as especificações que constam neste termo de referência e na proposta.

6.8- O item rejeitado deverá ser retirado pelo fornecedor no prazo de 10 (dez) dias úteis da data de notificação. Não ocorrendo o fato no prazo estabelecido, o fornecedor arcará com os custos de armazenagem, quebras e outros incidentes sobre o material, a partir da data de confirmação da impropriedade;

6.9- Os custos de substituição dos produtos rejeitados correrão exclusivamente a expensas da CONTRATADA

6.10- Não serão pagos o(s) material (is) entregue(s) em locais diferentes do mencionado no item 6.1 ou a pessoas não autorizadas.

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

7.1 - O vencedor obrigará-se-á:

7.1.1- Assumir inteira responsabilidade pela efetiva entrega do objeto e efetuar-lo de acordo com as especificações constantes da proposta e/ou instruções do Termo;

7.1.2- Responsabilizar-se por todas as despesas impostas, encargos trabalhistas, previdenciários, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, prestação de garantia e quaisquer outros custos diretos e indiretos que incidam ou venham a incidir sobre os produtos ofertados.

7.1.3 - Efetuar a entrega do(s) produto(s) em perfeitas condições de uso e prazo estabelecido, de acordo com as especificações e quantidades constante do item 4, no prazo máximo estabelecido em proposta enviada, constando as indicações de marca, modelo, fabricante e procedência.

7.1.4- Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13, 14 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei Nº 8.078, de 1990).

7.1.5 - Substituir às suas expensas no prazo de até 10 (dez) dias corrido, após o recebimento da notificação expedida pelo Hospital Universitário da UFMA, o material caso se constate avarias, defeitos, prazo de validade vencido ou em desacordo com as especificações do Termo de Referência.

7.1.6 - Comunicar ao Hospital Universitário da UFMA, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas que antecede o prazo de vencimento da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo de entrega previsto.

7.1.7- **Manter os dados cadastrais (e-mail, telefone e endereço) atualizados** no momento da entrega da proposta e atualizar eventuais alterações junto ao Setor de Farmácia Hospitalar.

8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

8.1. Exercer a fiscalização sobre o recebimento dos medicamentos/ou materiais por meio de designados especialmente para esse fim, procedendo ao atesto na respectiva nota fiscal, com as ressalvas que se fizerem necessárias.

8.2. Comunicar à contratada qualquer irregularidade identificada no fornecimento do material, solicitando a substituição de mercadoria defeituosa ou que não esteja de acordo com as especificações do Termo de Referência.

8.3. Proporcionar todos os meios ao seu alcance para o recebimento do material a cargo da vencedora.

8.4. Proceder o pagamento na forma e no prazo pactuados.

8.5. Controlar o saldo financeiro e a quantidade dos produtos; providenciar a emissão da nota de empenho e indicar um responsável para contatos e soluções pertinentes.

8.6. Proceder a 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.

8.7. Notificar a vencedora, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas na execução do Contrato, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias.

8.8. Aplicar à Contratada as penalidades regulamentares e contratuais.

- 8.9. Acompanhar, fiscalizar, conferir, avaliar as obrigações da vencedora, através do Servidor designado pela Autoridade competente do HUUFMA.
- 8.10. Não permitir que outrem cumpra com as obrigações a que se sujeitou o vencedor.
- 8.11. A administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente objeto, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.
- 8.12. Tomar medidas para que a fiscalização da execução contratual seja realizada de forma adequada por profissional com capacidade técnica para tal.

9. SUBCONTRATAÇÃO

- 9.1. O contratado, na execução do contrato, sem prejuízo das responsabilidades contratuais e legais, pode subcontratar o fornecimento, até o limite admitido, em cada caso, pela EBSEH, conforme previsto em edital;
- 9.2. A empresa deve atender as exigências de qualificação técnica impostas ao licitante vencedor, em relação ao objeto da subcontratação;
- 9.3. É vedada a subcontratação de empresa que tenha participado:
- a) do procedimento licitatório do qual originou a contratação;
- b) direta ou indiretamente, da elaboração do projeto básico ou executivo.

10. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

- 10.1. É permitida alteração contratual subjetiva em casos de cessão ou transferência, total ou parcial; bem como a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, observados os requisitos do edital; sejam mantidas as demais cláusulas e condições da contratação; não haja prejuízo à execução do projeto e haja anuência expressa da Administração à continuidade da contratação.

11. CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

- 11.1. A fiscalização da execução do objeto será efetuada por Comissão designada pela contratante.

12. REAJUSTE

- 12.1. Os preços são fixos e irremovíveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas;
- 12.2. Dentro do prazo de vigência do contrato e mediante solicitação da contratada, os preços contratados poderão sofrer reajuste após o interregno de um ano, aplicando-se o índice a ser estabelecido entre a Contratante e a Contratada, exclusivamente para as obrigações iniciadas após a ocorrência da anualidade.

13. SANÇÕES

- 13.1. A sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a rede EBSEH, nos termos do artigo 113 do RLCE, poderá ser aplicada à empresa ou ao profissional que:
- 13.1.1. não execute total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
- 13.1.2. tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 13.1.3. tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- 13.1.4. demonstre não possuir idoneidade para contratar com a rede EBSEH em virtude de atos ilícitos praticados;
- 13.1.5. convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato;
- 13.1.6. deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- 13.1.7. apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- 13.1.8. ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;
- 13.1.9. não manter a proposta;
- 13.1.10. falhar ou fraudar na execução do contrato;
- 13.1.11. comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei 12.846/2013.
- 13.2. As sanções do item acima também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva, em pregão para registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente.
- 13.3. Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME/EPP ou o conluio entre as licitantes, em qualquer momento da licitação, mesmo após o encerramento da fase de lances.

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

I – Advertência - a ser aplicada pelo Contratante, por escrito, independente de outras sanções cabíveis, quando houver afastamento das condições contratuais ou condições técnicas estabelecidas, inclusive das recomendações ou determinações da fiscalização do **HUUFMA-EBSEH**;

II – Multa, na seguinte forma:

- a) de 0,2% (dois décimos de ponto percentual) do valor do material não entregue, por dia de atraso, no caso de descumprimento do prazo previsto para entrega;
- b) de 0,2% (dois décimos de ponto percentual) do valor total da Ordem de Fornecimento, no caso de não devolução de referido documento devidamente assinado no prazo previsto;
- c) de 0,5% (meio ponto percentual) do valor total da proposta, no caso de cancelamento do item, após a emissão da Nota de Empenho;
- d) de 1,0% (hum por cento) do valor total da proposta, no caso de cancelamento da Nota de Empenho;
- e) de 1,5% (hum e meio por cento) do valor total do contrato, no caso de inexecução parcial ou total do objeto contratado.

III – Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a EBSERH, por prazo não superior a 02 (dois) anos.

§ 1º Se a multa aplicada for superior ao valor da garantia prestada, quando houver, além da perda desta, responderá o contratado pela sua diferença, que será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela EBSERH ou cobrada judicialmente.

§ 2º As sanções previstas nos incisos I e III do *caput* poderão ser aplicadas juntamente com a do inciso II, 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, nos termos do § 2º do artigo 82 da lei 13.303/16, do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH e, subsidiariamente, da Lei nº 9.784/99.

§ 3º Poderá ser emitida GRU – Guia de Recolhimento da União para pagamento da multa devida pela contratada.

13.5. Atrasos cujas justificativas sejam aceitas pelo Contratante e comunicadas antes dos prazos de entrega consignados no contrato ou documento equivalente poderão, a critério deste, ser isentos total ou parcialmente da multa.

13.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF e, no caso de impedimento de licitar e contratar com a administração, a Contratada será descredenciada por igual período, sem prejuízo das multas previstas neste Edital, no Contrato e demais cominações legais.

13.7. A aplicação das sanções previstas neste Edital não exclui a possibilidade de aplicações de outras, previstas em Lei, inclusive a responsabilização do fornecedor por eventuais perdas e danos causado à Administração.

13.8. 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.

13.9. A Ebserh deverá informar os dados relativos às sanções por ela aplicada aos contratados de forma a manter atualizado o CEIS - Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas de que trata a Lei nº 12.846/13, bem como no SICAF -sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores.

14. PROPOSTAS DE PREÇOS

14.1 - Os preços propostos deverão incluir todas as despesas impostas, encargos trabalhistas, previdenciários, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, prestação de garantia e quaisquer outros custos diretos e indiretos que incidam ou venham a incidir sobre os objetos adquiridos.

14.2 - A proposta de preços obrigatoriamente deverá estar acompanhada da especificação completa do produto a ser fornecido, de forma clara e inequívoca, fazendo constar ainda:

- a) nome comercial / marca;
- b) forma farmacêutica;
- c) concentração do produto;
- d) laboratório de origem;
- e) prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias;
- f) denominação comum brasileira (DCB) e/ou denominação comum internacional (DCI);
- g) indicação da apresentação do produto por embalagem.

14.3- Para julgamento considerar-se-á vencedora, desde que atendida às especificações e condições constantes do instrumento convocatório, a empresa deve apresentar o menor preço e o menor prazo de entrega, podendo prevalecer um ou outro a depender da situação de abastecimento e gravidade do desabastecimento do item (quando for o caso), conforme avaliação no momento do julgamento.

15. LIQUIDAÇÃO E PAGAMENTO

15.1. O Hospital Universitário da UFMA efetuará o pagamento à vencedora, **em até 30 (trinta) dias**, através de depósito bancário, em conta, na Agência Bancária e conta indicada pela Contratada, depois de certificado o recebimento definitivo com a verificação da qualidade e quantidade e sua consequentemente aceitação mediante apresentação da Nota Fiscal Eletrônica (NF-e), modelo 55, conforme cláusula segunda, inciso I, do Protocolo ICMS n.º 42/2009, editado pelo Conselho Nacional de Política Fazendária (CONFAZ) da Receita Federal do Brasil (RFB), devidamente atestada pelo setor requisitante dos materiais e pelo Almoxarifado Central do Hospital Universitário da UFMA, de acordo com as condições de preços e prazos estabelecidos.

15.2. A EBSERH reserva-se o direito de recusar o pagamento se os produtos fornecidos não estiverem de acordo com as especificações apresentadas e aceitas.

16. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

16.1. Poderão participar deste processo de aquisição interessados cujo ramo de atividade seja compatível com os objetos desta compra, e que estejam com credenciamento regular no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, conforme disposto no art. 9º da IN SEGES/MP nº 3, de 2018.

16.2. Não poderão participar desta chamada:

- 16.2.1. proibidos de participar de licitações e celebrar contratos administrativos, na forma da legislação vigente;
- 16.2.2. que não atendam às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);
- 16.2.3. que não tenham no Estatuto ou Contrato Social o objeto desta Licitação;
- 16.2.4. estrangeiros que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;
- 16.2.5. que se enquadrem nas vedações previstas no Artigo 19 e parágrafo único do RLCE; e
- 16.2.6. que estejam sob falência, ou concurso de credores ou insolvência, em processo de dissolução ou liquidação.

16.3. A empresa interessada deverá providenciar o envio da documentação de habilitação no prazo máximo de 24 (quatro) horas, caso seja convocada.

16.4. Como condição prévia ao exame da documentação de habilitação da empresa detentora da proposta classificada em primeiro lugar, será verificado à existência de sanção que impeça a participação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

- 16.4.1. Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores - SICAF;
- 16.4.2. Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do Tribunal de Contas da União (<https://certidoes-apf.apps.tcu.gov.br/>).
- 16.5. Não será aceita documentação vencida e nem protocolos, salvo os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes da documentação técnica;
- 16.6. As documentações deverão estar legíveis e identificadas, com as informações realçadas, sombreadas (principalmente as publicadas no Diário Oficial) e separadas respeitando, necessariamente, a ordem da relação abaixo;
- 16.7. Não será necessária a apresentação da documentação por meio físico.
- 16.8. Em atenção à Política de Transação com Partes Relacionadas da Ebserh, juntamente com os demais documentos de habilitação, deverá ser apresentada Declaração de Partes Relacionadas, documento com caráter meramente informativo, conforme modelo contido no Anexo II deste Edital, em caso de convocação.
- 16.9. Em atenção aos impedimentos previstos no Art. 19 do RLCE, juntamente com os demais documentos de habilitação, deverá ser apresentada Declaração específica, documento com caráter meramente informativo, conforme modelo que será encaminhado pela Unidade de Compras do HU-UFMA, em caso de convocação.
- 16.10. É facultado à Unidade de Compras do HU-UFMA ou à autoridade competente a promoção de diligência destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo.
- 16.10.1. As empresas interessadas deverão encaminhar com suas propostas a documentação de habilitação técnica:
- a) Comprovação de aptidão do desempenho de atividade pertinente e compatível em características, com o objeto, através da **apresentação de atestado(s)** fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado;
- b) Licença Sanitária Estadual ou Municipal, compatível com o objeto, emitido pelo Serviço de Vigilância Sanitária, dentro do prazo de validade em nome da empresa;
- b.1) Em caso da Licença Sanitária vencida, a empresa deverá apresentar cópia legível da solicitação (protocolo) de revalidação, acompanhada da cópia da Licença Sanitária vencida. A não apresentação implicará na desclassificação da participante (Art. 22, parágrafo 1º e 2º do Decreto 74.170 de junho de 1974);
- c) Certificado de Registro dos Produtos emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), dentro do prazo de validade em nome do fabricante;
- c.1) Em caso de registro do produto vencido, a participante deverá apresentar cópia legível da solicitação de sua revalidação (Petição I e II), acompanhada da cópia do registro vencido. A não apresentação do registro do produto e do pedido de revalidação (protocolo) implicará na desclassificação do item cotado.
- d) Autorização de Funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA) em nome da empresa participante;
- e) Certificado de Regularidade da Empresa e do Responsável Técnico no Conselho Profissional competente, dentro do prazo de validade em nome da empresa participante.

17. GESTÃO E FISCALIZAÇÃO CONTRATUAL

- 17.1. 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;
- 17.2. 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.
- 17.3. A CONTRATANTE através do(s) responsável(is) pelo recebimento do objeto licitado deverá fiscalizar e registrarem sistema próprio todas as ocorrências relacionadas com a entrega do mesmo, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados;
- 17.4. 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 HU-UFMA/EBSERH, devendo tal substituição ser feita por pedido escrito da fiscalização;
- 17.5. As decisões que ultrapassem a competência da equipe de recebimento do objeto contratado deverão ser solicitadas formalmente à autoridade administrava imediatamente superior para, em tempo hábil, adotar medidas pertinentes.

18. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

- 18.1. Os materiais a serem fornecidos deverão ser produzidos, armazenados e transportados de acordo com os critérios de sustentabilidade ambiental contidos na Instrução Normativa nº 01 de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão - SLTI/MPOG, no que couber;

19. RESPONSÁVEL PELO TERMO DE REFERÊNCIA

- 19.1. O presente "Termo de Referência" foi elaborado pela equipe de planejamento do Setor de Farmácia Hospitalar do HUUFMA, estando em consonância com as disposições legais e normativas aplicáveis, com o interesse e a conveniência da Administração, parte integrante deste processo.

ENCARTE A

DECLARAÇÃO DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL Para fins de participação na licitação Pregão Eletrônico nº XXX/2021, a empresa (nome completo da proponente) _____, CNPJ Nº _____, sediada _____ (endereço completo), DECLARA sob as penas de Lei, que atende a todos os requisitos da legislação existente sobre sustentabilidade ambiental na produção e/ou comercialização, armazenamento e transporte do objeto da licitação.

Local e data: _____

Assinatura devidamente identificada do representante legal
Nº do CPF e Nº da Identidade

Designação da Equipe de Planejamento: Portaria Nº 40/21 ([16765641](#)).

1. De acordo.

2. Diante das necessidades expostas no DFD e Termo de Referência, a referida aquisição de produtos de saúde representa um apoio relevante para o aprimoramento desta unidade hospitalar, com oportunidade obtenção de ganhos de eficiência na promoção do abastecimento do estoque.

3. Sendo assim, aprovo o Termo de Referência conforme os próprios fundamentos, bem como a metodologia utilizada na definição dos referenciais de preço nesta contratação.

4. Encaminhe-se à Unidade de Compras para continuidade da instrução processual.



Documento assinado eletronicamente por **Iara Antonia Lustosa Nogueira, Chefe de Setor**, em 14/10/2021, às 14:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Karllen Caroline Gomes Silva, Assistente Administrativo**, em 14/10/2021, às 14:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Erico Brito Val, Farmacêutico(a)**, em 14/10/2021, às 15:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, 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 **16765639** e o código CRC **B132EABA**.

Referência: Processo nº 23523.042632/2021-80 SEI nº 16765639

Criado por [iara.nogueira](#), versão 15 por [iara.nogueira](#) em 14/10/2021 10:52:44.