



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 23523.035126/2021-34

1. OBJETO

1.1- Este Termo de Referência tem por objeto a aquisição de **medicamentos de linha geral, medicamentos de uso oftalmológico, medicamentos de uso odontológico, antimicrobianos, medicamentos anestésicos e sob controle da portaria 344/98, solução de conservação de órgãos, bolsas para nutrição parenteral, dentre outros**, 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;

1.2- Trata-se da aquisição de bens de natureza comum, por meio do sistema de registro dos preços, consignados em ata, para eventuais contratações futuras, de forma contínua e parcelada, a partir da demanda do HU-UFMA/EBSEERH, nos termos preconizados no Art. 40 da Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016; combinado com o art. 11, da Lei nº 10.520/2002, o Decreto Federal nº 10.024/2019 e o Decreto Federal nº 7.892/2013, e ainda, em observância à Lei Complementar nº 123/2006, combinada com o Decreto Federal nº 8.538/2015.

2. OBJETIVO

2.1- Constituição de Registro de Preços do Hospital Universitário da UFMA para aquisição de material de consumo de **medicamentos de linha geral, medicamentos de uso oftalmológico, medicamentos de uso odontológico, antimicrobianos, medicamentos anestésicos e sob controle da portaria 344/98, solução de conservação de órgãos, bolsas para nutrição parenteral, dentre outros**, de acordo com as especificações e quantitativos constantes neste Termo de Referência com consumo previsto para 12 (doze) meses.

2.2- Caso haja discordância entre as especificações destes itens com aqueles do sistema Comprasnet, **prevalecerá às especificações constantes neste Termo de Referência.**

3. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

3.1- O HUUFMA é uma filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSEERH, 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- **Medicamentos de linha geral** são utilizados para profilaxia ou terapêutica de diversas patologias como hipovitaminoses, infecções, anticoagulantes, antiinflamatórios, hipertensão arterial e outros. **Medicamentos de uso oftalmológico** são usados para fins diagnósticos, terapêuticos, limpeza e lubrificação do globo ocular, bem como no preparo pré-operatório. **Medicamentos de uso odontológico** são utilizados para fins diagnóstico, terapêutico e cirúrgico de patologias bucais. **Antimicrobianos** são utilizados na prevenção e tratamento de diferentes infecções causadas por diversos microorganismos sensíveis a eles, sendo imprescindíveis para esse fim. **Medicamentos anestésicos** são imprescindíveis para os diversos procedimentos cirúrgicos realizados no HUUFMA. **Medicamentos sob controle da Portaria Nº 344/98** são utilizados para tratamento de patologias como ansiedade, analgesia, anestesia, distúrbios psiquiátricos. **Solução para conservação de órgãos** é utilizada no processo de conservação de órgãos para transplante. **Bolsas para nutrição parenteral** são necessárias para acondicionamento asséptico adequado de soluções para nutrição parenteral.

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, dentre elas o 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, sob controle das Comissões de Farmácia e Terapêutica do HU-UFMA/EBSEERH.

3.8- Os quantitativos a serem adquiridos foram estabelecidos em função da média histórica de consumo e/ou da utilização provável, com base nas projeções de procedimentos cirúrgicos e ambulatoriais 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- O Registro de Preços dos produtos de saúde descritos neste termo se faz necessário para viabilizar as condições estratégicas de ressurgimento dos medicamentos de linha geral, medicamentos de uso oftalmológico, medicamentos de uso odontológico, antimicrobianos, medicamentos anestésicos e sob controle da portaria 344/98, solução para conservação de órgãos, bolsas para nutrição parenteral, os quais são essenciais ao exercício das atividades programáticas do HU-UFMA/EBSEERH, gerando economia financeira e a otimização de tempo, além de proporcionar ao hospital os recursos materiais necessários ao atendimento dos usuários.

4. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

4.1. O objeto possui natureza comum, por meio do sistema de registro de preços, consignados em ata, para eventuais contratações futuras, de forma contínua e parcelada, a partir da demanda do HU-UFMA/EBSERH, com especificações presentes no mercado, de modo a permitir a decisão de compra com base no menor preço.

5. DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO

5.1- O material de consumo tipo medicamentos de linha geral, medicamentos de uso oftalmológico, antimicrobianos e soluções de grande volume de que trata este Termo estão especificados em um total de **74 (setenta e quatro) itens**

Item	Cód. Ebserh	CATMAT	Especificação	Unid.	Quant. UASG 155010	Quant. UASG 155907	Quant. UASG 155008
MEDICAMENTOS ODONTOLÓGICOS							
1	EBS02383	391582	ÁCIDO FOSFÓRICO 37% GEL, 3 SERINGAS COM 3G, CONDICIONADOR DENTAL -	SER	12	-	-
2	EBF00547	297697	ANESTÉSICO LOCAL, A BASE DE ARTICAÍNA 4% + EPINEFRINA 1:100.000, SOLUÇÃO INJETÁVEL - 1,8ml	TUB	2000	-	-
3	EBF00716	272913	BENZOCAÍNA, CONCENTRAÇÃO 20%, GEL TÓPICO, USO DONTOLÓGICO, SABOR TUTTI-FRUTTI OU MENTA, BISNAGA C/ 12G -	PT	20	-	-
4	EBF01642	412636	BICARBONATO DE SÓDIO PÓ 100G-	FR	100	-	-
5	EBF01858	341174	CLOREXIDINA DIGLICONATO, 0,12%, FORMA FARMACÊUTICA COLUTÓRIO, 1000 ML -	FR	480	-	-
6	EBF02428	414362	EUGENOL 20ML - cimento cirúrgico líquido	FR	5	-	-
7	EBS02381	428102	FLÚOR GEL ACIDULADO 1,23%, 200ML, EFEITO EM 60 SEGUNDOS, SABOR TUTTI-FRUTTI OU MENTA -	FR	20	-	-
8	EBF02015	422554	HEMOSTÁTICO À BASE DE CLORETO DE ALUMÍNIO 10 ML, SOLUÇÃO TÓPICA	FR	5	-	-
9	EBF00579	269851	Lidocaina clorid. assoc. c/ epinefrina 2% 1:100.000 1,8ml, injetável-	TUB	2200	1000	-
10	EBF00356	427586	NEOMICINA ASSOC. COM TARTARATO DE BISMUTO E SÓDIO, PROCAÍNA, 15+25+15mg, SUSPENSÃO ORAL 20mL -	FR	12	-	-
11	EBF02066	401527	ÓXIDO DE ZINCO 50G (ODONTOLOGIA)	PT	5	-	-
MEDICAMENTOS DE LINHA GERAL							
12	EBF01831	271689	ACIDO ASCORBICO 200MG / ML 20ML SOLUÇÃO ORAL	FR	150	50	-
13	EBF01832	271691	ÁCIDO ASCÓRBICO 500MG	COM	2000	200	-
14	EBF01004	333142	ALPROSTADIL 500MCG 1ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMP	600	-	-
15	EBF01010	267517	Atenolol 50mg	COM	7000	6000	-
16	EBF01029	267615	CAPTOPRIL 50MG.	COM	5000	-	-
17	EBF01058	272044	CLONIDINA, CLORIDRATO 0,15MG	COM	4000	-	-
18	EBF01542	267644	DEXAMETASONA 0,5 MG	COM	600	-	-
19	EBF01590	267203	DIPIRONA SÓDICA 500MG	COM	50000	120000	-
20	EBF01711	269962	DOMPERIDONA 10MG	COM	26000	3000	-
21	EBF01537	272793	FLUDROCORTISONA ACETATO 0,1MG	COM	200	-	-
22	EBF02512	309042	FOLINATO DE CÁLCIO 50MG, PÓ LIÓFILO PARA INJETÁVEL	FA	50	480	-
23	EBF01122	267663	FUROSEMIDA 40 MG	COM	16000	18000	-
24	EBF02730	270019	GLICONATO DE CÁLCIO 10% 10ML SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMP	28000	12000	-
25	EBF00967	272796	HEPARINA SÓDICA 5000 UI/ML 5ML SOL INJ -	FA	21000	6000	-
26	EBF01135	267675	HIDROCLOROTIAZIDA 50MG	COM	2000	-	-
27	EBF00496	443644	IMUNOGLOBULINA HUMANA ENDOVENOSA 50MG/ML 100ML (5g/100mL), SOLUÇÃO INJETÁVEL -	FA	400	600	300
28	EBF01138	268609	Levosimendana 2,5 mg/ml c/ 5ml injetável -	FR	12	-	-
29	EBF00759	268125	Levotiroxina sódica 100mcg -	COM	1500	1800	-
30	EBF02108	343605	LOÇÃO CREMOSA DE URÉIA 100MG/ML (10%) 120 a 150ML	FR	4600	-	-
31	EBF01177	276657	Metoprolol succinato 50mg, liberação controlada -	COM	6000	1200	-
32	EBF01137	273474	MILRINONE 1MG/ML 10ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL -	FA	2400	600	-
33	EBF01158	270007	Nimodipino 30mg -	COM	9000	3000	5000
34	EBF01125	442584	Norepinefrina bitartrato 2mg/ml (1mg/ml de norepinefrina) 4ml sol. inj. -	AMP	60000	18000	-
35	EBF01364	433901	PAMIDRONATO SÓDICO 60MG PÓ LIÓFILO INJETÁVEL -	FA	150	300	-
36	EBF01615	267778	Paracetamol 500mg,	COM	36000	6000	-
37	EBF01165	268159	Pentoxifilina 400mg	COM	500	600	-
38	EBF02552	268158	Pirimetamina 25mg	COM	500	300	-
39	EBF00777	273589	PROPILTIOURACIL 100MG - 273589 -	COM	500	500	-
40	EBF01699	267736	Ranitidina cloridrato 150mg -	COM	32000	18000	-
41	EBF01483	292331	Salbutamol 0,4mg/ml (2mg/5ml) 120ml xpe. -	FR	15	20	-
42	EBF00985	292345	SULFATO FERROSO 25MG/ML FERRO II GOTAS - 30 ML	FR	200	200	-
43	EBF00544	268442	SUXAMETÔNIO, CLORETO 100MG PÓ LIÓFILO INJETÁVEL -	FA	600	600	-
44	EBF00507	268097	TACROLIMUS 5MG -	CAP	1500	1800	-
ANTIMICROBIANOS							

45	EBF00373	268375	Aciclovir 50mg/g (5%) 10g creme 10g	BIS	150	50	-
46	EBF00207	267515	Ampicilina 500mg	CAP	1000	-	-
47	EBF00122	445915	CEFALOTINA 1G USO INJETÁVEL	FA	24000	1000	-
48	EBF00138	339846	CEFEPIMA, CLORIDRATO 1G PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL -	FA	3000	12000	-
49	EBF00124	268411	CEFOTAXIMA SÓDICA 1G INJETÁVEL -	FA	200	-	-
50	EBF00228	267151	Cetoconazol 200mg	COM	1000	1200	-
51	EBF00411	448758	Metronidazol 100mg/g gel vaginal 50g c/ 10 aplicadores -	BIS	200	100	-
52	EBF00333	272837	RIFAMPICINA 300MG	CAP	2000	-	-
53	EBF00347	308882	SULFAMETOXAZOL ASSOC. À TRIMETOPRIMA 400MG + 80MG -	COM	3000	36000	3000
BOLSAS PARA NUTRIÇÃO PARENTERAL							
54	EBS02365	369554	BOLSA PARENTERAL, EM EVA 250ML A 300M C/ ALÇA P/ SUSTENTAÇÃO, PORTETORES, TUBOS DE CONEXÃO, INJETOR lateral auto-cicatrizante, pinça clamp, sistema fechado, estéril, atóxica, apirogênica, com equipo de transferência (KIT BOLSA E EQUIPO DE TRANSFERÊNCIA, com equipo de transferência (KIT BOLSA E EQUIPO DE TRANSFERÊNCIA com encaixe tipo 'macho/fêmea').	UN	2400	-	-
55	EBS02362	369555	BOLSA PARENTERAL, EM EVA 1000ML COM ALÇA PARA SUSTENTAÇÃO, PROTETORES, TUBOS DE CONEXÃO, INJETOR lateral auto-cicatrizante, pinça clamp, sistema fechado, estéril, atóxica, apirogênica, com equipo de transferência (KITBOLSA E EQUIPO DE TRANSFERÊNCIA, com encaixe tipo 'macho/fêmea').	UN	180	-	-
56	EBS02364	369556	BOLSA PARENTERAL, EM EVA 2000ML COM ALÇA PARA SUSTENTAÇÃO, PROTETORES, TUBOS DE CONEXÃO, INJETOR lateral auto-cicatrizante, pinça clamp, sistema fechado, estéril, atóxica, apirogênica, com equipo de transferência (KITBOLSA E EQUIPO DE TRANSFERÊNCIA, com encaixe tipo 'macho/fêmea').	UN	150	-	-
57	EBS02367	369557	BOLSA PARENTERAL, EM EVA 500ML COM ALÇA PARA SUSTENTAÇÃO, PROTETORES, TUBOS DE CONEXÃO, INJETOR lateral auto-cicatrizante, pinça clamp, sistema fechado, estéril, atóxica, apirogênica, com equipo de transferência (KITBOLSA E EQUIPO DE TRANSFERÊNCIA, com encaixe tipo 'macho/fêmea').	UN	400	-	-
MEDICAMENTOS OFTALMOLÓGICOS							
58	EBF00395	331158	CIPROFLOXACINO CLORIDRATO 3,5MG/ML SOLUÇÃO OFTÁLMICA, FR COM 5mL	FR	90	50	--
59	EBF00391	284102	CIPROFLOXACINO CLORIDRATO ASSOC. COM DEXAMETASONA 3,5MG/ML + 1MG/ML SOL. OFTÁLMICA, 5 mL	FR	30	30	-
60	EBF01881	272134	CLORIDATO DE CICLOPENTOLATO 1% 5ML SOLUÇÃO OFTÁLMICA	FR	10	30	-
61	EBF00429	406308	Gentamicina 5mg/ml 5ml sol. oftálmica -	FR	15	-	-
62	EBF00401	321234	POLIMIXINA B ASSOC. C/ NEOMICINA E DEXAMETASONA 6.000UI + 0,5% + 0,1% 5ML, SOL. OFTÁLMICA -	FR	20	120	-
63	EBF00408	270228	POLIMIXINA B ASSOC. C/ NEOMICINA E HIDROCORTISONA 10 ML, 10.000UI + 5MG + 10 MG/ML, SOL. OTOLÓGICA -	FR	15	-	-
64	EBF00440	274918	RETINOL 10000UI, AMINOÁCIDOS 25MG, METIONINA 5MG, CLORAFENICOL 5MG/G 3,5G POMADA OFTÁLMICA	BIS	30	-	300
65	EBF01959	267732	VITELINATO DE PRATA 10% 5ML, SOL. OFTÁLMICA -	FR	120	-	-
MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS E SOB CONTROLE DA PORTARIA 344/98							
66	EBF00525	268396	ATRACURÍO, BESILATO 10MG/ML 2,5ML SOL INJ.	AMP	5000	-	-
67	EBF00797	267618	Carbamazepina 200mg	COM	5000	6000	-
68	EBF00813	267638	Clorpromazina 100mg	COM	200	400	-
69	EBF00814	267635	Clorpromazina 25mg	COM	600	400	-
70	EBF00527	340178	Cisatracúrio, besilato 2mg/ml 5 ml sol. injetável -	AMP	60000	1200	-
71	EBF00818	305464	FLUOXETINA 10MG -	COM	1000	6000	-
72	EBF00875	437284	LEVETIRACETAM 750 MG	COM	1500	-	-
73	EBF00873	352933	LEVETIRACETAM 100 MG/ML, SOLUÇÃO ORAL, 150 ML	FR	150	30	-
SOLUÇÃO PARA CONSERVAÇÃO DE ÓRGÃOS							
74	EBF02213	365509	SOLUÇÃO PARA CONSERVAÇÃO DE ÓRGÃOS, 1000ML, TIPO HTK, SOLUÇÃO PARA PERFUSÃO ESTÉRIL E APIROGÊNICA - MANITOL	BOL	450	-	200

5.2 – É vedado efetuar acréscimo nos quantitativos fixados pela ata de registro de preços, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º do art. 65 da Lei 10.303 (Decreto Nº 7892/2013. Art. 12, § 1º)

5.3 – O valor do preço unitário é o máximo que o HUUFMA dispõe a pagar por contratação;

5.4 - As especificações claras e detalhadas dos bens ofertados deverão ser obrigatoriamente inseridas no campo destinado para esse fim, "Descrição Detalhada" do objeto ofertado, disponível no Sistema Comprasnet, sob pena de desclassificação.

5.5 – O HU-UFMA se reserva o direito de solicitar ou dispensar a apresentação de amostras dos produtos ofertados para avaliação técnica.

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

medicamentos ofertados;

5.6 - Quando solicitadas as amostras, os catálogos e os prospectos deverão ser enviadas, em embalagem personalizada, **com todas as informações sobre o item de acordo com a marca cotada e quantidade solicitada**, indicada pelo pregoeiro **no prazo máximo de 03 (três) dias úteis**, sob pena de desclassificação da proposta.

5.6.1- O licitante deverá encaminhar amostras dos produtos à Unidade de Licitação do HU-UFMA **no horário de 08h às 12h e 14h às 18h**, em embalagem personalizada, etiquetadas com nome e endereço da empresa, conforme modelo:

Empresa:
Endereço:
SIDEC Nº:
Item, descrição do produto, quantidade, marca do produto:

5.7 - As amostras, quando solicitadas, serão em caráter de doação;

5.8 - Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados das análises nas amostras serão arquivadas no HUUFMA e poderão subsidiar avaliações dos medicamentos em processos licitatórios futuros, compondo o cadastro de medicamentos e produtos;

5.9 – O licitante participante deste pregão não poderá, durante o envio das propostas, registrar quantidade inferior a 100% do quantitativo total estimado para cada item.

6. CONDIÇÕES PARA CONTRATAÇÃO DO FORNECEDOR

6.1- As condições para contratação no pregão estão relacionadas no edital.

7. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

7.1 - A entrega do(s) material (is) deverá ser efetuada na **Central de Abastecimento Farmacêutico do Hospital Universitário da UFMA, em até 20 (vinte) dias corridos a partir da 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**.

7.1.1- A entrega dos itens **54 a 57 deverá ser efetuada no Almoxarifado Central do Hospital Universitário da UFMA** em até 20 (vinte) dias corridos a partir da 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.

7.1.2 - A entrega do(s) material (is) **deverá ser efetuada no Almoxarifado do Hospital Universitário PROF. EDGARD SANTOS, UASG 155907**, a partir da recebimento da Nota de Empenho, no seguinte endereço: **Rua Dr. Augusto Viana, S/N – Canela, Salvador (BA), contato (71) 3283-8087/8085**.

7.1.3 - A entrega do(s) material (is) **deverá ser efetuada no Almoxarifado do Hospital Universitário do PIAUÍ, UASG 155008**, a partir da recebimento da Nota de Empenho, no seguinte endereço: **Av. Universitária, Campus Universitário Min. Petrônio Portela, Teresina (PI), contato (86) 3228-5341**.

7.2 - O recebimento será efetuado nos seguintes termos:

7.2.1 - 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.

7.2.2 - 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.

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

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

7.4.1- 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 LICITANTE, acompanhada da DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO DA TROCA DO MEDICAMENTO OU MATERIAL, que por ventura tenha validade expirada (vencida) devido ao não atendimento do subitem 7.4;

7.5- Os produtos para saúde 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 produto para saúde, lote, data de fabricação, prazo de validade, número do registro no órgão competente, nome do responsável técnico e as instruções para armazenamento.

7.6- Aos materiais que apresentarem **as embalagens violadas serão rejeitadas**.

7.7- É vedada a entrega de material em desacordo com as especificações que constam no edital, na proposta e na ata de registro de preços.

7.8- 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;

7.9- Os custos de substituição dos produtos rejeitados correrão exclusivamente as expensas da CONTRATADA.

7.10- Não serão pagos o(s) material (is) entregue(s) em locais diferentes do mencionado no item 7.1 ou a pessoas não autorizadas.

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 Edital do Pregão Eletrônico e em seus Anexos.

8.3- Proporcionar todos os meios ao seu alcance para o recebimento do material a cargo da licitante 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 licitante 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 licitante 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. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9.1 - O licitante vencedor obrigará-se-á:

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

9.1.2- 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.

9.1.3- **A licitante deve encaminhar cópia legível da Licença Sanitária revalidada em substituição à cópia do protocolo apresentado na contratação;**

9.1.4- A licitante deve encaminhar cópia legível do Registro de Produtos revalidado em substituição à cópia da solicitação de sua revalidação (Petição I e II) do item cotado;

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

9.1.6- 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).

9.1.7 - 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 Edital.

9.1.8 - 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.

9.1.9- **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.

10. TRATAMENTO DOS DADOS PESSOAIS

10.1. Em razão do objeto contratado e para seu cumprimento, a CONTRATADA realizará o tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis em nome da CONTRATANTE, nos termos do inciso VII, do artigo 5º e artigo 39, da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018.

10.2. A CONTRATADA deve cumprir as disposições da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018, bem como das políticas e normas internas da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares sobre o tema (disponíveis em www.ebserh.gov.br), implementando medidas técnicas e organizacionais adequadas para assegurar a proteção dos direitos do titular dos dados pessoais.

10.3. O tratamento de dados pessoais pela CONTRATADA será limitado às atividades estritamente necessárias para o alcance das finalidades do objeto contratado ou, quando for o caso, ao cumprimento de obrigação legal ou regulatória, ao exercício regular de direito, por determinação judicial ou por requisição da Autoridade Nacional de Proteção de Dados.

10.4. O tratamento de dados pessoais só poderá ser realizado pela CONTRATADA durante o prazo previsto para a execução do objeto contratado.

10.5. É vedado à CONTRATADA o compartilhamento dos dados pessoais com outras pessoas jurídicas ou físicas, salvo aquelas decorrentes de obrigações legais ou regulamentares necessárias para viabilizar o cumprimento do instrumento contratual ou com a prévia autorização da CONTRATANTE.

10.6. Nas hipóteses de compartilhamento previstas no item anterior, a CONTRATADA assume toda a responsabilidade decorrente da operação realizada, especialmente no que diz respeito à observância da adequada proteção e resguardo aos direitos dos titulares originais.

10.7. A CONTRATADA dará conhecimento formal aos seus colaboradores das obrigações deste instrumento e do compromisso assumido com a proteção de dados pessoais, inclusive no tocante à Política de Proteção de Dados Pessoais da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares.

10.8. A CONTRATADA se comprometerá a autorizar o tratamento de dados pessoais apenas às pessoas que assinem termo de sigilo e confidencialidade, que deve ter vigência pelo prazo de execução contratual e 10 anos após o seu término.

10.9. Em caso de necessidade de coleta de dados pessoais dos titulares mediante consentimento, indispensáveis à própria prestação do serviço, deverá ser realizada após prévia aprovação da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, responsabilizando-se a CONTRATADA pela obtenção, guarda e gestão dos termos de consentimento.

10.10. O armazenamento dos dados pessoais objeto de tratamento pela CONTRATADA em razão do presente contrato deve respeitar as premissas, políticas e especificações técnicas, além de estar adequado e alinhado com a legislação vigente e as melhores práticas de mercado.

10.11. Quando a natureza dos dados objeto de tratamento exigir, seu armazenamento deverá ocorrer em um banco de dados seguro, com garantia de registro das transações realizadas, controle de acesso apenas a pessoas autorizadas e transparente identificação do perfil dos credenciados, vedado o compartilhamento desses dados com terceiros, exceto com autorização da CONTRATANTE.

10.12. A eventual transferência internacional de dados pessoais pela CONTRATADA, para fins do previsto no item anterior, deverá atender ao disposto nos artigos 33, 34, 35 e 36, da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018, e às seguintes regras:

a) a legislação do país para o qual os dados foram transferidos deve assegurar o mesmo nível de proteção que a legislação brasileira em termos de privacidade e proteção de dados, sob pena de encerramento da relação contratual, em vista de restrição legal prevista no ordenamento jurídico brasileiro;

b) os dados transferidos serão tratados em ambiente da CONTRATADA;

c) o tratamento dos dados pessoais, incluindo a própria transferência continuará a ser feito de acordo com as disposições pertinentes da legislação sobre proteção de dados aplicável, que não viole as disposições pertinentes do Brasil;

d) deve ser oferecida garantia suficiente em relação às medidas técnicas e organizacionais, que deverão ser especificadas formalmente à CONTRATANTE, sendo que a CONTRATADA não deve compartilhar com terceiros dados que lhe sejam remetidos;

e) as medidas de segurança devem ser adequadas para proteger os dados pessoais contra a destruição accidental ou ilícita, a perda accidental, a alteração, a divulgação ou o acesso não autorizados (especialmente quando o tratamento implicar a sua transmissão por rede), e contra qualquer outra forma de tratamento ilícito, bem como devem assegurar um nível de segurança adequado em relação aos riscos que o tratamento representa e à natureza dos dados a proteger, atendendo aos conhecimentos técnicos disponíveis e aos custos resultantes da sua aplicação;

f) o tratamento de dados pessoais deve ser realizado em nome da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares e em conformidade com as suas instruções e as cláusulas do contrato, sob pena de suspensão da transferência de dados pessoais e/ou rescisão do contrato;

g) as respostas às solicitações da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares devem ser rápidas e adequadas.

10.13. A CONTRATADA deverá manter registro das operações de tratamento de dados pessoais realizadas em nome da CONTRATANTE.

10.14. A CONTRATADA enviará todos os dados e informações solicitadas pela CONTRATANTE necessários à resposta aos titulares de dados no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, podendo ser prorrogado em situações excepcionais devidamente justificadas e autorizadas pela CONTRATANTE.

10.15. A CONTRATADA cumprirá, de imediato, as solicitações da CONTRATANTE para cumprimento de requerimento do titular dos dados pessoais referente aos direitos previstos no artigo 18 da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018, tais como correção, eliminação, anonimização ou bloqueio dos dados.

10.16. A CONTRATADA disponibilizará à CONTRATANTE todas as informações necessárias para demonstrar o cumprimento das obrigações estabelecidas neste

contrato, bem como permitirá e contribuirá, quando necessário, para a realização de auditorias e inspeções relativas à proteção de dados pessoais, realizadas pela CONTRATANTE ou por auditor externo por esta designado.

10.17. A CONTRATADA, quando necessário e solicitado pela CONTRATANTE, encaminhará informações para elaboração de relatório de impacto à proteção de dados pessoais relacionado às atividades objeto deste contrato que demandam o tratamento de dados pessoais, observando-se o seguinte:

a) a solicitação de informações para elaboração de relatório de impacto à proteção de dados pessoais será feita por escrito à CONTRATADA;

b) as informações deverão ser repassadas ao Encarregado pelo Tratamento de Dados Pessoais da CONTRATANTE no prazo de 48 (quarenta e oito) horas.

10.18. A CONTRATADA comunicará à CONTRATANTE, por escrito, em até 24 (vinte e quatro) horas, qualquer incidente de segurança, entendido como evento adverso confirmado, tal como acesso não autorizado, acidental ou ilícito que resulte na destruição, perda, alteração, vazamento ou ainda, qualquer forma de tratamento de dados inadequada ou ilícita, devendo seguir as orientações da CONTRATANTE.

10.19. A CONTRATADA, quando for de sua responsabilidade, tomará as medidas necessárias para cessar e/ou minimizar os danos decorrentes da violação de dados pessoais, respondendo administrativa e judicialmente por eventuais danos patrimoniais, morais, individuais ou coletivos, aos titulares de dados pessoais objeto de tratamento em decorrência da execução contratual.

10.20. Encerrada a vigência do contrato e/ou não havendo mais necessidade de utilização dos dados pessoais, sensíveis ou não, a CONTRATADA interromperá o tratamento e restituirá à CONTRATANTE os dados pessoais e todas as cópias porventura existentes (em formato digital, físico ou outro qualquer), ressalvada instrução expressa sobre a eliminação, bem como a possibilidade de sua conservação, nos termos do art. 16 da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018.

10.21. É vedado à CONTRATADA subcontratar atividades que envolvam o tratamento de dados pessoais sem autorização expressa e por escrito da CONTRATANTE.

10.22. Em caso de autorização da subcontratação, a CONTRATADA permanecerá totalmente responsável perante a CONTRATANTE pelo cumprimento das obrigações da empresa subcontratada, especialmente pelas obrigações de proteção dos dados pessoais.

11. SUBCONTRATAÇÃO

11.1- É vedada a subcontratação parcial do objeto, associação da CONTRATADA com outrem, a cessão ou transferência, total ou parcial do contrato.

12. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

12.1- 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.

13. CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO CONTRATUAL

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

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

13.3. 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.

14. POLÍTICA DE TRANSAÇÕES COM PARTES RELACIONADAS

14.1- A consulta ao Sistema Integrado de Gestão de Pessoas -SIGP (Mentorh) de todos os sócios constantes do documento de constituição da empresa/fornecedores.

15. PAGAMENTO

15.1 - O Hospital Universitário da UFMA efetuará o pagamento à licitante 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 consequente 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. Havendo erro na Nota Fiscal, contestação ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, aquela será devolvida à CONTRATADA, e o pagamento ficará pendente até que esta providencie as medidas saneadoras;

15.2.1. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a regularização da situação ou reapresentação do documento fiscal, não acarretando qualquer ônus para CONTRATANTE;

15.3. Nenhum pagamento será efetuado à empresa, enquanto houver pendência, por parte da CONTRATADA, de liquidação de obrigação financeira, em virtude de penalidade ou inadimplência contratual;

15.4. Não haverá, sob hipótese alguma, pagamento antecipado;

15.5. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF e nas demais certidões de regularidade para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital;

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

15.7. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime; no entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar;

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

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

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

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

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

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

VP = Valor da Parcela em atraso"

16. REAJUSTE

16.1. Os preços são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas, exceto nas hipóteses previstas nos arts. 17 e 18 do Decreto nº 7.892/2013, cabendo à Administração promover as negociações junto ao(s) fornecedor(es), caso necessário.

17. GARANTIA DA EXECUÇÃO

17.1- Não haverá exigência de garantia de execução para a presente contratação.

18. GARANTIA CONTRATUAL DOS BENS

18.1. Não haverá exigência de garantia contratual dos bens fornecidos na presente contratação.

19. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

19.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 13.303/2016 e do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, o licitante que:

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

19.1.2. tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

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

19.1.4. convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato;

19.1.5. deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

19.1.6. apresentar documentação falsa exigida para o certame;

19.1.7. ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;

19.1.8. não mantiver a proposta;

19.1.9. falhar ou fraudar na execução do contrato;

19.1.10. comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013;

19.2. 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;

19.3. Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME/EPP ou o conluio entre os licitantes, em qualquer momento da licitação, mesmo após o encerramento da fase de lances;

19.4. O licitante que cometer qualquer das infrações discriminadas nos subitens anteriores ficará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, à suspensão de licitar e impedimento de contratar com a Ebserh, pelo prazo de até 2 (dois) anos;

19.5. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público;

19.6. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao licitante, observando-se o procedimento previsto no artigo 117, do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh;

19.7. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Ebserh/HU-Ufma, observado o princípio da proporcionalidade;

19.8. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no CEIS - Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas de que trata a Lei nº 12.846/2013 e no SICAF - Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores;

19.9. As sanções por atos praticados no decorrer da contratação estão relacionadas abaixo:

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 da Ebserh/HU-Ufma;

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.

19.10. 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.

19.11. 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.

19.12. As penalidades que gerarem aplicação de multas **quando inferiores ou iguais ao valor de R\$ 10,00 (dez) reais serão abonadas**, conforme decisão da Superintendente do **HUUFMA-EBSERH**.

19.13. 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.

19.14.. 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.

19.15. Cabe ao Órgão Participante, conforme Decreto nº. 7.892/2013, art. 6º, Parágrafo Único, aplicar, garantida a ampla defesa e o contraditório, as penalidades do descumprimento do pactuado na Ata de Registro de Preços ou do descumprimento das obrigações contratuais, em relação às suas próprias contratações, informando as ocorrências ao órgão gerenciador.

19.16. Compete ao Órgão Não Participante, conforme Decreto nº. 7.892/2013, art. 22, § 7º, os atos relativos à cobrança do cumprimento pelo fornecedor das obrigações contratualmente assumidas e a aplicação, observada a ampla defesa e o contraditório, de eventuais penalidades decorrentes do descumprimento de cláusulas contratuais, em relação às suas próprias contratações, informando as ocorrências ao órgão gerenciador.

19.17. Às licitantes será aplicada, quando necessário, a Norma Operacional – SEI nº. 2/2021/SL/CAD/DAI-EBSERH, disponível no sítio <http://bityli.com/ICDdR>. Sendo assim, devem tomar conhecimento dessa norma, uma vez que versa sobre o estabelecimento de normas regulamentares sobre o procedimento administrativo, no âmbito da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh, voltado à aplicação de sanções administrativas às licitantes, bem como regulamenta a competência para aplicação das sanções administrativas cabíveis, conforme previsto nas leis, normas e instrumentos convocatórios.

20. ESTIMATIVAS DETALHADAS DOS PREÇOS

20.1- De acordo com Art. 34 da Lei Nº 13.303 de 30 de junho de 2016 e Art. 13 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH, o valor estimado do procedimento licitatório será sigiloso, facultando-se sua publicidade, mediante justificativa.

21. DISPONIBILIDADE ORÇAMENTÁRIA

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

21.2 - De acordo com Art. 34 da Lei 13.303 de 30 de junho de 2016 e Art. 13 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH, o valor estimado do procedimento licitatório será sigiloso, facultando-se sua publicidade, mediante justificativa.

22. PROPOSTA DE PREÇOS

22.1- Para formulação da proposta de preços, o licitante deverá observar os valores consignados na Tabela CMED, na medida que correspondem aos preços unitários máximos que o HU-UFMA/EBSERH se dispõe a pagar na presente contratação;

22.2- 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.

22.3 – 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;

22.4- A licitante participante do certame não poderá, durante o envio das propostas, registrar quantidade inferior a 100% do quantitativo total estimado para cada item.

22.5- Para julgamento da licitação considerar-se-á vencedora, desde que atendida às especificações e condições constantes do instrumento convocatório, a licitante deve apresentar **o menor preço por item**.

23. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, FISCAL E TRABALHISTA

23.1 - Documentos exigidos para a habilitação técnica:

a) Comprovação de aptidão do desempenho de atividade pertinente e compatível em características, com o objeto da licitação, 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 licitado**, emitido pelo Serviço de Vigilância Sanitária, dentro do prazo de validade em nome do licitante;

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 licitante deverá apresentar a solicitação de sua revalidação (Petição I e II), acompanhada do registro vencido. A não apresentação do registro do produto e do pedido de revalidação (protocolo) implicará na desclassificação do item cotado.

d) Comprovação de notificação simplificada conforme RDC 199/2006 ANVISA, para o **item 04**;

e) Autorização de Funcionamento, expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA) em nome do licitante;

e.1) Autorização Especial de Funcionamento, expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA) em nome do licitante, no caso dos **itens 67 a 69 e 71 a 73**;

f) Certificado de Regularidade da Empresa e do Responsável Técnico no Conselho Profissional competente, dentro do prazo de validade em nome do licitante.

23.2- Os documentos exigidos para qualificação fiscal e trabalhista estão contemplados no Edital.

24. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

24.1- 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;

24.1.2- Os licitantes deverão apresentar Declaração de Sustentabilidade Ambiental, na forma do modelo constante do **ENCARTE A** deste Termo de Referência, após a abertura da sessão e conforme instruções dadas pelo pregoeiro.

ENCARTE A

DECLARAÇÃO DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº:

PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____(SRP)

ra fins de participação na licitação Pregão Eletrônico nº ____/____, 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 (15787698).

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 **Lucia Danielly Gomes Lopes de Carvalho, Farmacêutico(a)**, em 13/12/2021, às 11:58, 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 **Paulo Roberto Melo Gomes, Farmacêutico(a)**, em 13/12/2021, às 11:59, 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 **Francisco Silvino Da Silva Santos, Assistente Administrativo**, em 13/12/2021, às 11:59, 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 **Iara Antonia Lustosa Nogueira, Chefe de Setor**, em 13/12/2021, às 12:42, 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 **18281897** e o código CRC **DDBC6357**.

Referência: Processo nº 23523.035126/2021-34 SEI nº 18281897