



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 23523.032221/2021-86

#### 1. OBJETIVO

1.1- Constituição de Registro de Preços do Hospital Universitário da UFMA para aquisição de medicamentos manipulados (acetazolamida, ácido acético, adenosina, azul patente, entre outros), para utilização no âmbito do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão (HU-UFMA), de acordo com as especificações e quantitativos constantes neste Termo de Referência com consumo previsto para 12 (doze) meses.

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

#### 2. OBJETO

2.1- Este Termo de Referência tem por objeto a aquisição de **medicamentos manipulados (acetazolamida, ácido acético, adenosina, azul patente, entre 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;

2.2- 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/EBSEH, 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.

#### 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- Medicamentos manipulados são utilizados para fins de diagnóstico e para tratamentos diversos em pacientes com sonda enteral e pacientes pediátricos com necessidade de ajuste de doses e formas farmacêuticas diferenciadas que não são contempladas pela indústria farmacêutica.

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/EBSEH.

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 manipulados, os quais são essenciais ao exercício das atividades programáticas do HU-UFMA/EBSEH, gerando economia financeira e a otimização de tempo, além de proporcionar ao hospital os recursos materiais necessários ao atendimento dos usuários.

#### 4. DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO

4.1- 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 **33 (trinta e três) itens**:

ITEM	CÓDIGO EBSEH	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UNID	QUANT
1	EBF00996	367329	ACETAZOLAMIDA 50 MG/ML, XAROPE, FORMULAÇÃO ESPECIALMENTE MANIPULADA 50 ML	FR	12
2	EBF02325	434278	ÁCIDO ACÉTICO A 5% DILUÍDO, SOLUÇÃO AQUOSA 1000 ML	L	30
3	EBF00998	428257	ADENOSINA 2,7 MG/ML (0,27%) 50 ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL ESPECIALMENTE MANIPULADA, FRASCO AMPOLA	FA	30
4	EBF02478	328596	ÁLCOOL, TEOR ÁLCOOLICO ABSOLUTO 99,8%, SOLUÇÃO INJETÁVEL 1 ML	AMP	50
5	EBF02333	292408	AZUL PATENTE 2,5% SOLUÇÃO INJETÁVEL, AMPOLA COM 2 ML	AMP	50
6	EBF01433	344664	CAFÉINA 10 MG/ML, 30 ML, SOLUÇÃO ORAL ESPECIALMENTE MANIPULADA	FR	150
7	EBF01022	367576	CAPTAPRIL 1 MG/ML, XAROPE 50 ML, FORMULAÇÃO ESPECIALMENTE MANIPULADA	FR	90
8	EBF01028	367575	CAPTAPRIL 5 MG/ML, XAROPE 50 ML, FORMULAÇÃO ESPECIALMENTE MANIPULADA	FR	60
9	EBF01889	413648	CLORIDRATO DE FENILEFRINA, 25 MG/ML (2,5%); SOLUÇÃO OFTÁLMICA FRASCO COM 5ML	FR	48
10	EBF01102	367506	ESPIRONOLACTONA 1 MG/ML, 50 ML, SOLUÇÃO ORAL ESPECIALMENTE MANIPULADA	FR	90
11	EBF01110	367507	ESPIRONOLACTONA 5 MG/ML, 50 ML, SOLUÇÃO ORAL ESPECIALMENTE MANIPULADA	FR	75
12	EBF02340	329817	FENOL VERMELHO 0,15% 100 ML SOLUÇÃO INDICADORA	FR	24

13	EBF02875	364389	FOSFATO DE SÓDIO, FOSFATO MONOBÁSICO + FOSFATO DIBÁSICO 48% + 18% 45 ML, ESPECIALMENTE MANIPULADO	FR	90
14	EBF01114	367510	FUROSEMIDA 1 MG/ML 50 ML, XAROPE, FORMULAÇÃO ESPECIALMENTE MANIPULADA	FR	90
15	EBF01117	367666	FUROSEMIDA 10 MG/ML 50 ML, XAROPE, FORMULAÇÃO ESPECIALMENTE MANIPULADA	FR	60
16	EBF01128	367511	HIDROCLOROTIAZIDA 1 MG/ML 50 ML SUSP. ORAL EM BASE DE XAROPE SIMPLES, FORMULAÇÃO ESPECIALMENTE MANIPULADA	FR	30
17	EBF01920	461988	IDOPOVIDONA (PVPI) 5%, SOLUÇÃO OFTÁLMICA 5 ML, ESPECIALMENTE MANIPULADA	FR	30
18		372203	IDOPOVIDONA (PVPI) 5 MG/ML (0,5%) 5 ML SOLUÇÃO OFTÁLMICA, MEDICAMENTO ESPECIALMENTE MANIPULADO	FR	24
19	EBF01071	401887	ISOPRENALINA (ISOPROTERENOL) 0,2 MG/ML 1 ML SOL. INJETÁVEL	AMP	15
20	EBF01348	427991	MITOMICINA 0,02% 5 ML PÓ LIÓFILO + DILUENTE (P/ SOL. OFTÁLMICA)	FR	36
21	EBF02294	387359	PAPAÍNA 2% GEL, BISNAGA 60G, FORMULAÇÃO ESPECIALMENTE MANIPULADA	BG	1.500
22	EBF02311	352263	PAPAÍNA PÓ 1G (EM FRASCOS COM 2G): DEVERÁ SER ENTREGUE EM FRASCOS CONTENDO 2G DE PÓ E QUE PERMITA ADICIONAR 50ML DE LÍQUIDO - (2G DE PAPAÍNA PARA CADA FRASCO) - (2G DE PAPAÍNA PARA CADA FRASCO) – COTAR O PREÇO DE 2G (1 FRASCO)	G	700
23	EBF02310	352263	PAPAÍNA PÓ 1G (EM FRASCOS COM 5G): DEVERÁ SER ENTREGUE EM FRASCOS CONTENDO 5G DE PÓ E QUE PERMITA - ADICIONAR 50ML DE LÍQUIDO (5G DE PAPAÍNA PARA CADA FRASCO) – COTAR O PREÇO DE 5G (1 FRASCO)	G	1.000
24	EBF02873	422125	PERCLORETO DE FERRO GEL TÓPICO 50%, FORMULAÇÃO MANIPULADA, BISNAGA COM 30G	BG	30
25	EBF01171	343633	POLIDOCANOL 30MG/ML 2ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMP	120
26	EBF01083	367670	PROPRANOLOL CLORIDRATO, 4 MG/ML, 50ML, XAROPE, ESPECIALMENTE MANIPULADO -	FR	30
27	EBF01047	349682	SILDENAFILA, CITRATO 5MG/ML 50ML SOLUÇÃO ORAL ESPECIALMENTE MANIPULADA	FR	24
28	EBF02189	346202	SOLUÇÃO DE HIDRÓXIDO DE SÓDIO 0,11N 1000ML	FR	3
29	EBF02341	369744	SOLUÇÃO INDICADORA DE FENOLFTALEÍNA 100ML	FR	3
30	EBF00341	367513	SULFADIAZINA 50MG/ML 50ML SUSPENSÃO ORAL EM BASE DE XPE SIMPLES, FORMULAÇÃO ESPECIALMENTE MANIPULADA -	FR	50
31	EBF02349	432060	TINTA DA ÍNDIA (tinta nanquim) 1% 1ml ESTÉRIL SOLUÇÃO INJETÁVEL ESPECIALMENTE MANIPULADA - (Tinta da China), AMPOLA	AMP	60
32	EBF02354	438348	TIOSSULFATO DE SÓDIO SOLUÇÃO ESTÉRIL PARA INSTILAÇÃO 5% 20ML ESPECIALMENTE MANIPULADA	FR	24
33	EBF01790	428674	ZINCO QUELADO 5MG/ML 50ML SOLUÇÃO ORAL EM BASE DE XAROPE SIMPLES ESPECIALMENTE MANIPULADA	FR	15

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

4.3 - 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.

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

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

4.5 - 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.

4.5.1- 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:

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

4.7 - 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;

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

##### 5. DISPONIBILIDADE ORÇAMENTÁRIA

5.1 - 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.

##### 6. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

6.1. 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.

##### 7. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

7.1 - A entrega do(s) medicamento(s) 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**.

7.2 - 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- Para efeito de utilização do produto manipulado, este deve ser entregue em tempo hábil que permita a **utilização de no MÍNIMO 75% de seu prazo de validade**.

**7.4.1 - As manipulações dos itens só deverão ser efetuadas após solicitação. Não serão aceitas manipulações com data de fabricação anterior. O medicamento deve ter seu prazo de validade estabelecido conforme as disposições do item 15.4 do Anexo I da RDC 67/2007.**

7.5 – Todos os produtos manipulados deverão estar de acordo com o que determina as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em Farmácias descrita na RDC Nº 67 de 8 de Outubro de 2007 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ MS.

7.5.1 – Os produtos deverão apresentar quando da entrega, registrados em suas embalagens os seguintes dados relacionados abaixo, conforme RDC nº 67/2007, e demais dados aplicáveis conforme a RDC citada para casos específicos:

7.5.2 - As preparações magistrais devem conter os seguintes dados em seu rótulo:

- a) nome do prescritor;
- b) Nome e endereço da Instituição requerente (HUUFMA);
- c) número de registro da formulação no Livro de Receituário;
- d) data da manipulação;
- e) prazo de validade;
- f) componentes da formulação com respectivas quantidades;
- g) número de unidades;
- h) peso ou volume contidos;
- i) posologia;
- j) identificação da farmácia;
- k) C.N.P.J.;
- l) endereço completo;
- m) nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia.
- n) número do formulário de requisição de medicamento manipulado (número da ordem de fornecimento).

7.5.3- As preparações oficiais devem conter os seguintes dados em seu rótulo:

- a) denominação farmacopéica do produto;
- b) componentes da formulação com respectivas quantidades;
- c) indicações do Formulário Oficial de referência;
- d) data de manipulação e prazo de validade;
- e) número de unidades ou peso ou volume contidos
- f) posologia;
- g) identificação da farmácia;
- h) C.N.P.J.;
- i) endereço completo do estabelecimento;
- j) nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia;
- i) número do formulário de requisição de medicamento manipulado (vide anexo I – folha 2).

7.5.4- A contratada deve informar na embalagem principal através de avisos (adesivos, etiquetas e/ou dados litografados) os cuidados referentes à conservação, armazenamento e estabilidade.

7.5.5- O departamento técnico da contratada deverá estar disponível ao departamento técnico da contratante para eventuais dúvidas técnicas que possam surgir em torno da manipulação do produto, inclusive sobre controle de qualidade e desvios de qualidade.

**7.5.6- A contratada deve apresentar relatório de análises de controle de qualidade e/ou os laudos analíticos realizados pela farmácia ou por um laboratório de referência a fim de verificar o atendimento às especificações estabelecidas sempre que for solicitado pelo contratante.**

7.6- 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.

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

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

7.9- 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;

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

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

#### 8. VALOR ESTIMADO

8.1- 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.

#### 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. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

10.1 – 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.

10.2- 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.

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

10.4 - Proceder o pagamento na forma e no prazo pactuados.

10.5- 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.

10.6- 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.

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

10.8- Aplicar à Contratada as penalidades regulamentares e contratuais.

10.9 - Acompanhar, fiscalizar, conferir, avaliar as obrigações da licitante vencedora, através do Servidor designado pela Autoridade competente do HUUFMA.

10.10 - Não permitir que outrem cumpra com as obrigações a que se sujeitou o licitante vencedor.

10.11- 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.

10.12- Tomar medidas para que a fiscalização da execução contratual seja realizada de forma adequada por profissional com capacidade técnica para tal.

#### 11. TRATAMENTO DOS DADOS PESSOAIS

11.1. 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.

11.2. 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](http://www.ebserh.gov.br)), implementando medidas técnicas e organizacionais adequadas para assegurar a proteção dos direitos do titular dos dados pessoais.

11.3. 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.

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

11.5. 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.

11.6. 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.

11.7. 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.

11.8. 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.

11.9. 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.

11.10. 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.

11.12. 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 acidental ou ilícita, a perda acidental, 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.

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

11.14. 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.

11.15. 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.

11.16. 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.

11.17. 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.

11.18. 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.

11.19. 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.

11.20. 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.

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

## 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. UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

13.1. As contratações decorrentes da Ata de Registro de Preços poderão sofrer alterações, obedecidas às disposições contidas no Decreto nº 7.892, de 2013;

13.2. A vigência da ata é de 12 (doze) meses, sem possibilidade de prorrogação;

13.3. As contratações decorrentes da Ata de Registro de Preços poderão sofrer alterações, obedecidas às disposições contidas no Decreto nº 7.892, de 2013;

13.4. A vigência da ata é de 12 (doze) meses, sem possibilidade de prorrogação;

13.5. A adesão às atas de registro de preços vigentes, deverão obedecer ao disposto no Decreto 7.892/13, que traz no Art. 22 que, desde que devidamente justificada a vantagem, a ata de registro de preços, durante sua vigência, poderá ser utilizada por qualquer órgão ou entidade da administração pública federal que não tenha participado do certame licitatório, mediante anuência do órgão gerenciador.

§ 1º Os órgãos e entidades que não participaram do registro de preços, quando desejarem fazer uso da ata de registro de preços, deverão consultar o órgão gerenciador da ata para manifestação sobre a possibilidade de adesão.

13.6. Deverá ser observada, ainda, o contido na Lei 13.303/2016, que dispõe:

Art. 66. O Sistema de Registro de Preços especificamente destinado às licitações de que trata esta Lei reger-se-á pelo disposto em decreto do Poder Executivo e pelas seguintes disposições:

§ 1º Poderá aderir ao sistema referido no caput qualquer órgão ou entidade responsável pela execução das atividades contempladas no art. 1º desta Lei.

13.7. Para o presente processo, entende-se pela permissão da adesão, pois, desse modo, possibilita o aumento do interesse das empresas fornecedoras em participar do Pregão e, consequentemente, alimentar a competitividade entre os participantes, o que, em tese, acarretaria preços mais baixos e compras mais efetivas. Além disso, a adesão, desde que atenda aos critérios de planejamento, é hoje uma importante alternativa de compra para a Administração, atendendo aos princípios da economicidade, celeridade e eficiência.

## 14. SANÇÕES

14.1. A sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a rede EBSEERH, nos termos do artigo Nº113 do RLCE, poderá ser aplicada à empresa ou ao profissional que:

14.1.1. não execute total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

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

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

14.1.4. demonstre não possuir idoneidade para contratar com a rede EBSEERH em virtude de atos ilícitos praticados;

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

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

14.1.7. apresentar documentação falsa exigida para o certame;

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

14.1.9. não manter a proposta;

14.1.10. falhar ou fraudar na execução do contrato;

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

14.2. 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.

14.3. 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.

14.4 Pela inexecução total ou parcial do contrato a EBSEERH 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-EBSEERH**;

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% (um por cento) do valor total da proposta, no caso de cancelamento da Nota de Empenho;

e) de 1,5% (um 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 EBSEERH, 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 EBSEERH 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 EBSEERH 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.

14.5. 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.

14.6. 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.

14.7. 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**.

14.8. 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.

14.9. 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.

14.10. 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.

14.11. 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.

14.12. Às licitantes será aplicada, quando necessário, a Norma Operacional EBSERH SEI Nº 2/2021/SL/CAD/DAI-EBSERH, disponível no site <https://bitly.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.

#### 15. SUBCONTRATAÇÃO

15.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

#### 16. REAJUSTE

16.1. Os preços são fixos e irreajustáveis, 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 para a presente contratação.

#### 18. GARANTIA CONTRATUAL

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

#### 19. PROPOSTA DE PREÇOS

19.1- 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.

19.2 – 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) forma farmacêutica;

b) excipientes da formulação, tais quais estabilizantes, flavorizantes e conservantes;

c) apresentar Tabela de referência de estabilidade, conservação e metodologia de preparação e referência bibliográfica, conforme especificações no ENCARTE A para os itens listados no referido anexo;

d) concentração do produto;

e) prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias;

f) indicação da apresentação do produto por embalagem;

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

19.4- 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**.

#### 20. LIQUIDAÇÃO E PAGAMENTO

20.1 - O Hospital Universitário da UFMA efetuará o pagamento à licitante vencedora, **em até 30 (trinta) dias**, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente 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 aceite pela Almoxarifado Central do Hospital Universitário da UFMA, de acordo com as condições de preços e prazos estabelecidos.

20.2. 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;

20.2.1. 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;

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

20.4. Antes do pagamento, a Contratante realizará consultas para verificar a manutenção das condições de habilitação da Contratada, anexando os resultados ao processo de pagamento. Serão efetuadas as seguintes consultas:

a) Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF);

b) Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal (CADIN);

c) Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa (CNIA);

d) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS);

e) Certidão Negativas de Inidôneos do Tribunal de Contas da União;

f) Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP).

20.5. Constatando-se, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência ou situação de irregularidade, a Contratante notificará a Contratada para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa;

20.6. Na hipótese de obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, caso a autoridade competente não acate a justificativa apresentada em defesa, será realizada a compensação entre o crédito e o débito, nos termos do art. 368 do Código Civil, efetuando-se o pagamento do resultado, se houver;

20.7. Persistindo irregularidade, a Contratante deverá adotar as medidas necessárias ao cancelamento do registro e preços da Contratada, assegurando o contraditório e a ampla defesa;

20.8. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pelo cancelamento do registro de preços, caso o contratado não regularize sua situação;

20.9. Somente por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela autoridade máxima da Contratante, não será cancelado o registro da Contratada em situação de irregularidade;

20.10. 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;

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

20.12. 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;

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

20.14. 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;

20.15. 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"

## 21. GESTÃO E FISCALIZAÇÃO CONTRATUAL

21.1- 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;

21.2- 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.

21.3- 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;

21.4- 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;

21.5- 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.

## 22. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, FISCAL E TRABALHISTA

22.1 - 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;

b.1) Em caso da Licença Sanitária vencida, a licitante deverá apresentar a solicitação (protocolo) de revalidação, acompanhada da Licença Sanitária vencida. A não apresentação implicará na desclassificação da licitante (Art. 22, parágrafo 1º e 2º do Decreto Nº74.170 de junho de 1974);

b.2) **A licitante deve encaminhar Licença Sanitária revalidada em substituição ao protocolo apresentado na contratação;**

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

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

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



23. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

23.1- 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;

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

ENCARTES

ENCARTE A

Tabela de referência de estabilidade, conservação e metodologia de preparação e referência bibliográfica

a) Na tabela em destaque deve estar mencionada a fonte bibliográfica da metodologia utilizada na preparação dos medicamentos e sobre os cuidados referentes à conservação, armazenamento e estabilidade destes.

b) A metodologia utilizada deve estar referenciada de Compêndio Oficial (Farmacopeias Brasileira, Americana ou Europeia) publicações em revistas indexadas, formulário reconhecido na área, literatura voltada para a área da manipulação e/ou informes técnicos/recomendações dos fabricantes da matéria-prima.

c) A estabilidade refere-se ao prazo de validade do produto após manipulado, devendo esta estar de acordo com a RDC 67/2007 e ser fiel aos testes físico-químicos realizados no desenvolvimento da metodologia citada para a manipulação do produto.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	ESTABILIDADE	CONSERVAÇÃO	METODOLOGIA*	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA
1	ACETAZOLAMIDA 50MG/ML, XAROPE, FORMULAÇÃO ESPECIALMENTE MANIPULADA 50 ML -				
2	ÁCIDO ACÉTICO A 5% DILUÍDO, SOLUÇÃO AQUOSA 1.000 ML			Dispensado	Dispensado
3	ADENOSINA 2,7MG/ML (0,27%) 50 ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL ESPECIALMENTE MANIPULADA -				
4	ÁLCOOL, TEOR ALCÓOLICO ABSOLUTO 99,8%, SOLUÇÃO INJETÁVEL 1ML -			Dispensado	Dispensado
5	AZUL PATENTE 2,5% SOLUÇÃO INJETAVEL, AMPOLA COM 2ML -				
6	CAFEÍNA, 10 MG/ML, 30ML, SOLUÇÃO ORAL ESPECIALMENTE MANIPULADA -				
7	CAPTOPRIL 1 MG/ML, XAROPE 50ML, FORMULAÇÃO ESPECIALMENTE MANIPULADA -				
8	CAPTOPRIL 5MG/ML, XAROPE 50ML, FORMULAÇÃO ESPECIALMENTE MANIPULAÇÃO -				
9	CLORIDRATO DE FENILEFRINA; 25 MG/ML (2,5%); SOLUÇÃO OFTÁLMICA				
10	ESPIRONOLACTONA 1MG/ML, 50ML, SUSPENSÃO ORAL ESPECIALMENTE MANIPULADA -				
11	ESPIRONOLACTONA 5 MG/ML, 50ML, SUSPENSÃO ORAL ESPECIALMENTE MANIPULADA -				
12	FENOL VERMELHO 0,15% 100ML SOLUÇÃO INDICADORA				
13	FOSFATO DE SÓDIO, FOSFATO MONOBÁSICO + FOSFATO DIBÁSICO 48% + 18% 45ML, XPE. ESPECIALMENTE MANIPULAD -				
14	FUROSEMIDA, 1 MG/ML 50ML, XAROPE, FORMULAÇÃO ESPECIALMENTE MANIPULADA				
15	FUROSEMIDA, 10MG/ML 50ML, XAROPE, FORMULAÇÃO ESPECIALMENTE MANIPULADA				
16	HIDROCLOROTIAZIDA 1MG/ML 50ML SUSP. ORAL EM BASE DE XPE SIMPLES, FORMULAÇÃO ESPECIALMENTE MANIPULADA -				
17	Iodopovidina (pvpi) 5% solução oftálmica - frasco 5ml				
18	IDOPOVIDONA (PVPI) 5MG/ML (0,5%) 5ML SOLUÇÃO OFTÁLMICA, MEDICAMENTO ESPECIALMENTE MANIPULADO -				
19	ISOPRENALINA (ISOPROTERENOL)0,2MG/ML 1ML SOL. INJENTÁVEL -				
20	MITOMICINA 0,02% 5ML PÓ LIÓFILO + DILUENTE (P/ SOL. OFTÁLMICA) -				

21	PAPAÍNA 2% GEL, BISNAGA 60G, FORMULAÇÃO ESPECIALMENTE MANIPULADA -				
22	PAPAÍNA PÓ EM FRASCOS COM 2G: DEVERÁ SER ENTREGUE EM FRASCOS CONTENDO 2G DE PÓ E QUE PERMITA ADICIONAR 50ML DE LÍQUIDO - (2G DE PAPAÍNA PARA CADA FRASCO)			Dispensado	Dispensado
23	PAPAÍNA PÓ FRASCOS COM 5G: DEVERÁ SER ENTREGUE EM FRASCOS CONTENDO 5G DE PÓ E QUE PERMITA - ADICIONAR 50ML DE LÍQUIDO (5G DE PAPAÍNA PARA CADA FRASCO)			Dispensado	Dispensado
24	PERCLORETO DE FERRO GEL TÓPICO 50% 30G, FORMULAÇÃO MANIPULADA, BISNAGA -				
25	POLIDOCANOL 30MG/ML 2ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL -				
26	PROPRANOLOL CLORIDRATO, 4 MG/ML, 50ML, XAROPE, ESPECIALMENTE MANIPULADO -				
27	SILDENAFILA, CITRATO 5MG/ML 50ML SOLUÇÃO ORAL ESPECIALMENTE MANIPULADA				
28	SOLUÇÃO DE HIDRÓXIDO DE SÓDIO 0,11N 1000ML -			Dispensado	Dispensado
29	SOLUÇÃO INDICADORA DE FENOLFTALEÍNA 100ML -			Dispensado	Dispensado
30	SULFADIAZINA 50MG/ML 50ML SUSP. ORAL EM BASE DE XAROPE SIMPLES				
31	TINTA DA ÍNDIA (tinta nanquim) 1% 1mL ESTÉRIL SOLUÇÃO INJETAVEL ESPECIALMENTE MANIPULADA - (Tinta da China)				
32	TIOSSULFATO DE SÓDIO SOLUÇÃO ESTÉRIL PARA INSTILAÇÃO 5% 20ML ESPECIALMENTE MANIPULADA -				
33	ZINCO QUELADO 5MG/ML 50ML SOLUÇÃO ORAL EM BASE DE XAROPE SIMPLES ESPECIALMENTE MANIPULADA -				

\* A metodologia do preparo deve ser mencionada de forma resumida e clara, fazendo constar ainda quais adjuvantes, excipientes e /ou veículos fazem parte da formulação.

#### ENCARTE B

#### DECLARAÇÃO DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº:

PREGÃO ELETRÔNICO Nº \_\_\_\_/\_\_\_\_ (SRP)

Para 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 416/21 ([18268633](#)).

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 Planejamento de Compras para continuidade da instrução processual.



Documento assinado eletronicamente por **Lucia Danielly Gomes Lopes de Carvalho, Farmacêutico(a)**, em 08/02/2022, às 10:51, 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 08/02/2022, às 10:58, 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 **Marcia Valeria Cardoso Teixeira da Silva, Assistente Administrativo**, em 08/02/2022, às 10:59, 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 08/02/2022, às 11:01, 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 08/02/2022, às 12:36, 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](https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **19479692** e o código CRC **233949D7**.

Referência: Processo nº 23523.032221/2021-86 SEI nº 19479692

Criado por [lucia.carvalho](#), versão 2 por [lucia.carvalho](#) em 08/02/2022 10:50:37.