



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 23523.008100/2022-02

1. OBJETO

1.1 - Este Termo de Referência tem por objeto a aquisição de **medicamentos de linha geral (alprostadil, amiodarona, atenolol, bromoprida, escopolamina, entre outros), antimicrobianos (amicacina, gentamicina), degermante (iodopovidona solução alcoólica) e medicamentos sob controle da Portaria 344/1998 (levetiracetam, gabapentina, periciazina)** 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. OBJETIVO

2.1 - Constituição de Dispensa de Licitação do Hospital Universitário da UFMA para aquisição de **medicamentos de linha geral (alprostadil, amiodarona, atenolol, bromoprida, escopolamina, entre outros), antimicrobianos (amicacina, gentamicina), degermante (iodopovidona solução alcoólica) e medicamentos sob controle da Portaria 344/1998 (levetiracetam, gabapentina, periciazina)**, de acordo com as especificações e quantitativos constantes neste Termo de Referência para atender solicitações médicas de usuários do Hospital Universitário da UFMA, com consumo para atendimento de demanda de pacientes internados.

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, formada 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- **Alprostadil** é utilizado em recém nascidos com certos problemas cardíacos congênitos na anatomia do órgão para tratar da hipóxia decorrente destes, sendo essencial para garantir a sobrevivência do neo-nato até procedimento cirúrgico cardíaco corretivo, sua falta incorre em elevado risco de óbito dos neo-natos, e é requisitada para tratamento de pacientes da UTI-Neo, Unidade Materno Infantil. **Amicacina** é utilizado para tratamento de infecções graves do trato respiratório, urinário, na pele, em tecidos e ossos, em especial àqueles com infecções causadas por bactérias gram-negativas aeróbias. **Amiodarona** é utilizado em casos de distúrbios graves do ritmo cardíaco, arritmias ventriculares (profilaxia e tratamento), supraventriculares, refratárias ao tratamento convencional, especialmente quando associada com a síndrome de Wolf-Parkinson-White. O medicamento é utilizado em pacientes cardíacos com distúrbios graves na condução atrioventricular, podendo ser utilizado com segurança em fetos com problemas cardíacos, pois o ele consegue suprimir arritmias intrauterino. **Atenolol** é hipotensor arterial e vasodilatador coronariano indicado para casos de hipertensão arterial e angina do peito, sendo utilizado em pacientes que não respondem ou ainda que têm contraindicação a outros beta-bloqueadores padronizados da casa. **Bromoprida** é um medicamento antiemético, estimulante gastrointestinal e procinético, indicado para tratamento de náuseas, refluxo gastroesofageano, vômitos. **Clorexidina colutório** é uma solução antisséptica bucal com agente antimicrobiano de amplo espectro, capaz de reduzir o número de infecções e a formação de placa bacteriana. **Escopolamina** é utilizado para o tratamento de dor, cólica, espasmo e desconforto abdominal, causados por cólicas biliares, menstruais, renais ou urinárias, pois diminui as contrações da musculatura e os espasmos das vias biliares, do sistema geniturinário ou do sistema digestivo e intestinal, aliviando a dor. **Gentamicina** é

um antibiótico aminoglicosídeo que inibe a produção de proteínas pelas bactérias. **Iodopovidona solução alcoólica** é utilizado para a realização de procedimentos de antisepsia da pele do paciente antes de procedimentos cirúrgicos e pacientes submetidos a procedimentos no Setor de Hemodinâmica. **Levetiracetam** é indicado para tratamento de crises parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes com diagnóstico de epilepsia, em crises mioclônicas e crises tônico-clônicas primárias generalizadas. **Milrinone** é indicado para o tratamento intravenoso em curto prazo da insuficiência cardíaca congestiva severa, inclusive nos estados de baixo débito subsequentes a cirurgia cardíaca. **Multivitaminas sol. oral** é utilizado nos estados carenciais originados de doenças agudas ou crônicas, assim como para assegurar o crescimento e desenvolvimento normais da criança. **Neostigmina** é um antiastênico, antídoto dos bloqueadores neuromusculares não despolarizantes, parassimpaticomimético, inibidor da colinesterase indicado em casos de retenção urinária no pós-operatório, distensão abdominal e na miastenia gravis. **Ondansetrona** é um medicamento antiemético indicado na profilaxia de náusea e vômito induzidos por quimioterapia, e pós-operatório, utilizado na rotina de nossas unidades hospitalares. **Pentoxifilina** é um medicamento utilizado no tratamento de claudicação intermitente associada com doença arterial periférica oclusiva crônica. **Propiltiouracil** é um medicamento antitireoidiano indicado em casos de crise tireotóxica, hipertireoidismo e em preparação para tireoidectomia, uma vez que a tireotoxicose pode evoluir para emergência clínica, podendo ter consequências cardíacas, hepáticas ou renais que podem gerar ameaça à vida. **Imunoglobulina humana** é usada para o tratamento de doenças que afetam o sistema imunológico. A Miastenia Gravis é uma doença autoimune da junção neuromuscular pós-sináptica caracterizada por fraqueza flutuante envolvendo combinações variáveis de músculos oculares, bulbar, membros e respiratórios, que é tratada com eficácia com terapias que incluem agentes anticolinesterásicos, terapias imunomodulatórias rápidas, agentes imunossupressores crônicos e timectomia. Entretanto, o tratamento é individualizado que depende da idade, da gravidade da doença e do ritmo de progressão. Considerando as evidências disponíveis a Imunoglobulina Humana é usada para reverter rapidamente uma exacerbação grave da miastenia com risco de vida. **Etilefrina** é um medicamento vasopressor utilizado para correção da hipotensão arterial causada pela anestesia em centro cirúrgico, em casos de anestesia que possa induzir depressão severa das funções vitais a etilefrina faz-se essencial na recuperação do paciente. **Gabapentina** é um anticonvulsivante que age regulando substâncias químicas no cérebro e nos nervos, sendo indicado para tratamento de crises convulsivas em adultos ou crianças com mais de 12 anos, ou dor neuropática causada por diabetes ou herpes zoster, por exemplo, em adultos. **Periciazina** é indicado no tratamento de distúrbios do caráter e do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse e outros.

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 aumento de infecções e de tempo de internação do usuário com consequente aumento dos custos e gastos hospitalares, situações estressantes à equipe multiprofissional 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 catálogo de materiais da EBSEH.

3.8- A Dispensa de Licitação de **medicamentos de linha geral (alprostadil, amiodarona, atenolol, bromoprida, escopolamina, entre outros), antimicrobianos (amicacina, gentamicina), degermante (iodopovidona solução alcoólica) e medicamentos sob controle da Portaria 344/1998 (levetiracetam, gabapentina, periciazina)** se faz necessária devido a gravidade dos pacientes, risco de sequelas e óbitos de usuários internados no HU-UFMA, e em virtude de ausência de alternativas terapêuticas padronizadas no HU-UFMA.

4. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

4.1. O objeto possui natureza comum, por meio de aquisição emergencial, de forma única (itens 6, 9, 14, 19 e 20) e de forma parcelada (demais itens), a partir da demanda do HU-UFMA/EBSEH, com especificações presentes no mercado, de modo a permitir a decisão de compra com base no **menor preço e/ou menor prazo**.

5. DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO

5.1- O material de consumo tipo medicamentos de linha geral, de que trata este Termo está especificado em um total de 21 (vinte e um) itens:

| Ordem | Cód. EBSERRH | CATMAT | Código HU-UFMA | Especificação | Unid | Quant |
|-------|--------------|--------|----------------|--|------|-------|
| 1 | EBF01001 | 268380 | 3180610392 | Alprostadil 20mcg injetável - concentração final 10mcg / 1mL | AMP | 120 |
| 2 | EBF01004 | 333142 | 3180600340 | ALPROSTADIL 500MCG 1ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL | AMP | 200 |

| | | | | | | |
|----|----------|--------|------------|--|-----|-------|
| 3 | EBF00176 | 268381 | 3180200477 | AMICACINA SULFATO 250MG/ML (500MG/2ML) SOL. INJ. 2ML - | AMP | 2.000 |
| 4 | EBF01053 | 267510 | 3180400041 | Amiodarona 200mg | COM | 1.000 |
| 5 | EBF01010 | 267517 | 3180200050 | Atenolol 50mg | COM | 3.000 |
| 6 | EBF01649 | 269958 | 3180600178 | BROMOPRIDA 5MG/ML (10MG/2ML) 2ML SOL. INJETÁVEL - | AMP | 7.200 |
| 7 | EBF01858 | 341174 | 3180201012 | CLOREXIDINA DIGLICONATO, 0,12%, FORMA FARMACÊUTICA COLUTÓRIO, 1000 ML - | FR | 150 |
| 8 | EBF01655 | 267283 | 3180100534 | ESCOPOLAMINA BUTILBROMETO 10MG - | COM | 2.700 |
| 9 | EBF00184 | 268256 | 3180100478 | GENTAMICINA 40MG/ML 2ML SOL. INJETÁVEL | AMP | 2.200 |
| 10 | EBF02406 | 398704 | 3180200824 | IODOPOVIDONA (PVPI) 10% + IODO A 1% 1000ML, SOLUÇÃO ALCOÓLICA - | FR | 250 |
| 11 | EBF00873 | 352933 | 3180300016 | LEVETIRACETAM 100 MG/ML, SOLUÇÃO ORAL, 150 ML | FR | 20 |
| 12 | EBF01137 | 273474 | 3180300016 | MILRINONE 1MG/ML 10ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL - | AMP | 400 |
| 13 | EBF01844 | 449101 | 3180400082 | Multivitaminas comp. b + vit. a+c+d 20ml sol.oral gotas - | FR | 120 |
| 14 | EBF02584 | 273457 | 3181000889 | NEOSTIGMINA METILSULFATO 0,5MG/ML 1ML SOL. INJ. | AMP | 1.200 |
| 15 | EBF01694 | 268504 | 3180500237 | Ondansetrona cloridrato 2mg/ml 4mg (8mg/4ml) injetável - | AMP | 4.600 |
| 16 | EBF01164 | 335112 | 3180200913 | PENTOXIFILINA 20MG/ML 5ML SOL INJ. | AMP | 50 |
| 17 | EBF00777 | 273589 | 3180100867 | PROPILOTIOURACIL 100MG | COM | 90 |
| 18 | EBF00487 | 443644 | 3180200591 | IMUNOGLOBULINA HUMANA ENDOVENOSA 50MG/ML 100ML (5g/100mL), SOLUÇÃO INJETÁVEL | FA | 100 |
| 19 | EBF01067 | 272198 | 3180100422 | ETILEFRINA CLORIDRATO 10MG/ML 1ML INJETÁVEL | AMP | 1.500 |
| 20 | EBF00856 | 268107 | 3180400144 | Gabapentina 300 mg | CAP | 500 |
| 21 | EBF00895 | 300988 | 3180400210 | PERICIAZINA 10MG/ML 20ML SOL. ORAL GOTAS | FR | 12 |

5.2- A previsão de entrega dos itens deverá ocorrer da seguinte forma:

| Ordem | Cód. EBSERRH | CATMAT | Código HU-UFMA | Especificação | Unid | Quantidade Total | 1ª entrega | 2ª entrega | 3ª entrega |
|-------|--------------|--------|----------------|---|------|------------------|--------------------|------------|------------|
| 1 | EBF01001 | 268380 | 3180610392 | Alprostadil 20mcg injetável - concentração final 10mcg / 1mL | AMP | 120 | 50 | 40 | 30 |
| 2 | EBF01004 | 333142 | 3180600340 | ALPROSTADIL 500MCG 1ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL | AMP | 200 | 100 | 50 | 50 |
| 3 | EBF00176 | 268381 | 3180200477 | AMICACINA SULFATO 250MG/ML (500MG/2ML) SOL. INJ. 2ML - | AMP | 2.000 | 800 | 600 | 600 |
| 4 | EBF01053 | 267510 | 3180400041 | Amiodarona 200mg | COM | 1.000 | 500 | 500 | - |
| 5 | EBF01010 | 267517 | 3180200050 | Atenolol 50mg | COM | 3.000 | 1.500 | 1.500 | - |
| 6 | EBF01649 | 269958 | 3180600178 | BROMOPRIDA 5MG/ML (10MG/2ML) 2ML SOL. INJETÁVEL - | AMP | 7.200 | Fornecimento único | | |
| 7 | EBF01858 | 341174 | 3180201012 | CLOREXIDINA DIGLICONATO, 0,12%, FORMA FARMACÊUTICA COLUTÓRIO, 1000 ML - | FR | 150 | 50 | 50 | 50 |
| 8 | EBF01655 | 267283 | 3180100534 | ESCOPOLAMINA BUTILBROMETO 10MG - | COM | 2.700 | 1.000 | 1.000 | 700 |
| 9 | EBF00184 | 268256 | 3180100478 | GENTAMICINA 40MG/ML 2ML SOL. INJETÁVEL | AMP | 2.200 | Fornecimento único | | |
| 10 | EBF02406 | 398704 | 3180200824 | IODOPOVIDONA (PVPI) 10% + IODO A 1% 1000ML, SOLUÇÃO ALCOÓLICA - | FR | 250 | 100 | 75 | 75 |
| 11 | EBF00873 | 352933 | 3180300016 | LEVETIRACETAM 100 MG/ML, | FR | 20 | 10 | 10 | - |

| | | | | SOLUÇÃO ORAL, 150 ML | | | | | |
|----|----------|--------|------------|---|-----|-------|--------------------|-------|-------|
| 12 | EBF01137 | 273474 | 3180300016 | MILRINONE 1MG/ML 10ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL - | AMP | 400 | 200 | 100 | 100 |
| 13 | EBF01844 | 449101 | 3180400082 | Multivitaminas comp. b + vit. a+c+d 20ml sol.oral gotas - | FR | 120 | 40 | 40 | 40 |
| 14 | EBF02584 | 273457 | 3181000889 | NEOSTIGMINA METILSULFATO 0,5MG/ML 1ML SOL. INJ. | AMP | 1.200 | Fornecimento único | | |
| 15 | EBF01694 | 268504 | 3180500237 | Ondansetrona cloridrato 2mg/ml 4mg (8mg/4ml) injetável - | AMP | 4.600 | 1.600 | 1.500 | 1.500 |
| 16 | EBF01164 | 335112 | 3180200913 | PENTOXIFILINA 20MG/ML 5ML SOL INJ. | AMP | 50 | 25 | 25 | - |
| 17 | EBF00777 | 273589 | 3180100867 | PROPILTIOURACIL 100MG | COM | 90 | 30 | 30 | 30 |
| 18 | EBF00487 | 443644 | 3180200591 | IMUNOGLOBULINA HUMANA ENDOVENOSA 50MG/ML 100ML (5g/100mL), SOLUÇÃO INJETÁVEL | FA | 100 | 40 | 30 | 30 |
| 19 | EBF01067 | 272198 | 3180100422 | ETILEFRINA CLORIDRATO 10MG/ML 1ML INJETÁVEL | AMP | 1.500 | Fornecimento único | | |
| 20 | EBF00856 | 268107 | 3180400144 | Gabapentina 300 mg | CAP | 500 | Fornecimento único | | |
| 21 | EBF00895 | 300988 | 3180400210 | PERICIAZINA 10MG/ML 20ML SOL. ORAL GOTAS | FR | 12 | 6 | 6 | - |

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

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

6. DISPONIBILIDADE ORÇAMENTÁRIA

6.1 - As despesas decorrente 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.

7. ENTREGA E RECEBIMENTO DO OBJETO

7.1 - A entrega do(s) material(is) deverá ser efetuada no Almoxarifado Central do Hospital Universitário da UFMA, **no anexo Central de Abastecimento Farmacêutico do Almoxarifado Central do Hospital Universitário da UFMA (exceto item 6, a ser entregue no Almoxarifado Central do Hospital Universitário da UFMA), e no prazo indicado na proposta pelo fornecedor 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 termo, 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 termo.

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 **6 (seis) 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 PARTICIPANTE, acompanhada da DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO DA TROCA DO MEDICAMENTO OU MATERIAL, que por ventura tenha validade expirada (vencida) devido ao não atendimento do subitem 6.4;

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

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

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

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 a 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 Termo de Referência.

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 obrigar-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 Termo de Referência.

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 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.

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.

11. SUBCONTRATAÇÃO

11.1. É vedada a subcontratação do objeto, em virtude da situação emergencial de aquisição para atendimento.

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, desde que 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 neste termo;

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:

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

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 irremovíveis 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 DE 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 Termo de Referência, 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 Termo de Referência 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://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.

20. **DISPONIBILIDADE ORÇAMENTÁRIA**

20.1- 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. **PROPOSTA DE PREÇOS**

21.1- 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;

21.2- 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.

21.3 – 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;

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

21.5- 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 e/ou prazo de entrega dependendo da criticidade do item.**

22. QUALIFICAÇÃO JURÍDICA

22.1. Documentos exigidos para habilitação jurídica:

22.1.1. Registro Comercial, no caso de empresa individual;

22.1.2. Ato constitutivo, estatuto social ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;

22.1.3. Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira Instrumento Público ou Particular de Procuração, este com firma reconhecida para o representante legal da licitante.

23. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, FISCAL, SOCIAL 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, através da **apresentação de atestado(s)** fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado;

b) Licença Sanitária Estadual ou Municipal, compatível com o objeto, emitido pelo Serviço de Vigilância Sanitária, dentro do prazo de validade em nome da empresa;

b.1) Em caso da Licença Sanitária vencida, a empresa deverá apresentar cópia legível da solicitação (protocolo) de revalidação, acompanhada da cópia da Licença Sanitária vencida. A não apresentação implicará na desclassificação da participante (Art. 22, parágrafo 1º e 2º do Decreto 74.170 de junho de 1974);

c) Certificado de Registro dos Produtos emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), dentro do prazo de validade em nome do fabricante;

c.1) Em caso de registro do produto vencido, a participante deverá apresentar cópia legível da solicitação de sua revalidação (Petição I e II), acompanhada da cópia do registro vencido. A não apresentação do registro do produto e do pedido de revalidação (protocolo) implicará na desclassificação do item cotado.

d) Autorização de Funcionamento expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA) em nome da empresa participante;

d.1) Autorização Especial de Funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA) em nome da empresa participante, para os itens 11, 20 e 21.

e) Comprovação de medicamento de notificação simplificada, conforme a RDC nº 199/2006 para o item 10.

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

23.2- Documentos exigidos para Regularidade Social, Fiscal e trabalhista:

23.2.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);

23.2.2. Cópia do (CPF) do titular (Firma Individual), sócio (Sociedades Comerciais) ou Diretor (Sociedades por Ações / Sociedades Cíveis);

23.2.3. Prova de inscrição no Cadastro de Contribuintes Estadual ou do Distrito Federal ou Municipal, se houver, relativo à sede da licitante, pertinente ao seu ramo;

23.2.4. Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União;

23.2.5. Certidão Negativa de Tributos Estaduais ou Certidão Positiva com efeito negativo, expedida pela Fazenda Estadual, da sede da licitante ou Certidão de Não Contribuinte;

23.2.6. Certidão Negativa de Tributos Municipais ou Certidão Positiva com efeito negativo, expedida pela Fazenda Municipal, da sede da licitante ou Certidão de Não Contribuinte;

23.2.7. Certidão Negativa de Débito referente à Contribuição Previdenciária e às de terceiros, expedida pela Secretaria da RFB, da sede da licitante;

23.2.8. Certificado de Regularidade de Situação do FGTS, da sede da licitante, expedido pela CEF. CNDT perante a Justiça do Trabalho.

24. **QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA**

24.1. Documentos exigidos para qualificação econômico-financeira:

24.1.1. Balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social demonstre o cálculo dos índices contábeis maiores que 1 (um) para (LG), (SG) e (LC);

a) O balanço patrimonial e as demonstrações contábeis deverão estar registrados no órgão competente, e assinados por Contador devidamente registrado no CRC;

24.1.2. Capital social mínimo ou patrimônio líquido não inferior a 10% do valor estimado, no caso do licitante apresentar resultado igual ou inferior a um em qualquer dos índices liquidez Certidão negativa de falência, concordatas, recuperações judiciais e extrajudiciais, expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica

25. **VIGÊNCIA CONTRATUAL**

25.1. As aquisições, objeto do presente Termo de Referência, serão formalizadas pelo instrumento de Contrato, tendo vigência de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir de sua assinatura.

26. **CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL**

26.1- 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;

26.1.2- Os licitantes deverão apresentar Declaração de Sustentabilidade Ambiental, na forma do modelo constante do **ENCARTE A** deste Termo de Referência.

ENCARTE A

DECLARAÇÃO DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº:

Para fins de participação na Dispensa de Licitação 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 ([19859148](#)).

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 **Paulo Roberto Melo Gomes, Farmacêutico(a)**, em 25/02/2022, às 14:39, 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 25/02/2022, às 14:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Erico Brito Val, Farmacêutico(a)**, em 25/02/2022, às 14:51, 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 **Iara Antonia Lustosa Nogueira, Chefe de Setor**, em



25/02/2022, às 15:56, 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 28/02/2022, às 08:51, 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 **19852033** e o código CRC **C1F17094**.

Referência: Processo nº 23523.008100/2022-02 SEI nº 19852033

Criado por [paulo-gomes.pg](#), versão 14 por [paulo-gomes.pg](#) em 25/02/2022 14:38:56.