



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS  
Avenida Professor Alfredo Balena, nº 110 - Bairro Santa Efigênia  
Belo Horizonte-MG, CEP 30130-100  
- <http://hc-ufmg.ebserh.gov.br>

Projeto Básico - SEI

Processo nº 23537.021441/2021-25

1. **DO OBJETO**

1.1 O objeto da presente dispensa de licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para a aquisição dos medicamentos relacionados no quadro abaixo, padronizados na instituição para utilização nos pacientes assistidos pelo Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais/UFMG – Filial EBSEH, buscando a melhoria contínua na qualidade assistencial, conforme condições, exigências e estimativas estabelecidas neste instrumento.

ITEM	QUANT	UNIDADE	CATMAT	CÓDIGO EBSEH	CÓDIGO HC-UFMG	DESCRIÇÃO
001	12000	COMP	267501	EBF001567	014564	ACIDO ACETILSALICILICO 100mg COMPRIMIDO
002	6000	COMP	267517	EBF01010	015323	ATENOLOL 50mg COMPRIMIDO
003	1200	FR	269622	EBF01723	035211	GLICEROL 120mg/mL (12%) ENEMA FRASCO 500mL
004	3200	AMP	271710	EBF01055	003157	AMIODARONA 50mg/mL SOLUCAO INJETAVEL AMPOLA 3mL
004	3000	AMP	267282	EBF01657	011308	ESCOPOLAMINA, BUTILBROMETO 20mg/mL SOLUCAO INJETAVEL AMPOLA 1mL

1.2 O critério de julgamento será o de menor preço por item desde que em acordo com a descrição, conforme especificado no item 1.1 deste Projeto Básico e com proposta apresentada e aprovada tecnicamente.

2. **JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO**

2.1 O Hospital das Clínicas-UFMG/EBSEH é um hospital de ensino público e federal, que tem a missão de “desenvolver a assistência em saúde com eficiência, qualidade e segurança e, de forma indissociável e integrada, o ensino, a pesquisa e a extensão”. O exercício da competência acima mencionada e a gestão de sua estrutura própria justificam a aquisição dos medicamentos objetos da aquisição, padronizados na instituição para utilização nos pacientes assistidos pelo Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais/UFMG – Filial, buscando a melhoria contínua na qualidade assistencial.

2.2 A aquisição de medicamentos ocupa um papel de destaque dentro do complexo sistema de compras realizadas na Unidade Hospitalar, uma vez que trata-se de um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, com a finalidade de prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas.

**Item 001 - ACIDO ACETILSALICILICO 100mg**

O ácido acetilsalicílico é anti-inflamatório não-esteroidal, com propriedades cardioprotetoras. Esse medicamento age inibindo a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. Por esta razão, possui indicações de prevenção de eventos cardiovasculares, como de tromboembolismo, acidente vascular cerebral isquêmico, infarto agudo do miocárdio, angina instável e estável crônica.

A falta desse medicamento afeta diretamente os pacientes das clínicas cardiológicas e pacientes pós cirúrgicos. Sua falta pode causar queda da qualidade da assistência à saúde na instituição.

O referido medicamento não possui processo de compra vigente. Foi o item 003 do Pregão Eletrônico 72/18 expirado em 23/12/2020. Foi o item 073 do Pregão Eletrônico 28/20, cancelado em virtude do inciso IV, art. 56 da Lei 13.303/16 e foi o item 029 do Pregão Eletrônico 19/21, também cancelado em virtude do inciso IV, art. 56 da Lei 13.303/16. Atualmente é o item 067 do PE 38/21, com previsão para 02/2022.

Foi realizado tentativa de adesão a ARP, porém sem sucesso, conforme processo SEI 23537.015443/2021-85.

**Item 002 - ATENOLOL 50mg**

O atenolol é anti-hipertensivo, bloqueador adrenérgico, que possui seletividade para os receptores beta 1. Utilizado para as seguintes indicações: hipertensão, angina, infarto agudo do miocárdio, pós-infarto do miocárdio, taquiarritmias supraventriculares e ventriculares, profilaxia da enxaqueca; síndrome de abstinência alcoólica, varizes esofágicas com cirrose.

É um medicamento importante tanto ambulatorialmente como no ambiente intra-hospitalar, especialmente em unidades de cuidados intensivos e clínicas cardiológicas. A sua falta ocasionará prejuízo na assistência de pacientes com as patologias exemplificadas anteriormente.

O referido medicamento não possui processo de compra vigente. Foi o item 012 do Pregão Eletrônico 72/18 expirado em 23/12/2020. Foi o item 079 do Pregão Eletrônico 28/20, cancelado em virtude do inciso IV, art. 56 da Lei 13.303/16. Foi o item 033 do Pregão Eletrônico 19/21, cancelado em virtude do inciso IV, art. 56 da Lei 13.303/16. É o item 045 do Pregão Eletrônico 29/20, porém foi cancelado devido a desclassificação do único proponente. Atualmente é o item 073 do PE 38/21, com previsão para 02/2022.

Foi realizado tentativa de adesão a ARP, porém sem sucesso, conforme processo SEI 23537.016172/2021-85.

#### **Item 003 - GLICEROL 120mg/mL (12%) ENEMA FRASCO 500mL**

É um laxante hiperosmótico, que causa irritação na parede do intestino, aumentando assim, a absorção de água dos tecidos para o intestino e o trânsito intestinal. É utilizado na lavagem intestinal, esse procedimento auxilia na evacuação do conteúdo fecal. É indicado para o esvaziamento do cólon nas condições em que o paciente não consegue eliminar o conteúdo fecal por meios fisiológicos, para a retirada de melena ou enterorragia ou para o preparo do cólon para exames ou cirurgias.

A falta desse medicamento impossibilita o processo preparatório de exames ou cirurgias e pode causar um maior desconforto para o paciente. Além disso, não há outro medicamento padronizado na instituição que possa substituir esse medicamento.

O referido medicamento não possui processo de compra vigente. Foi o item 060 do Pregão Eletrônico 72/18 expirado em 23/12/2020. Foi o item 029 do Pregão eletrônico 18/20, cancelado em virtude do inciso IV, art. 56 da Lei 13.303/16. É o item 103 do Pregão eletrônico 28/20 com vigência até 03/03/2022, porém, o fornecedor solicitou cancelamento da ata por não aceitar negociação de realinhamento de preço conforme processo 23537.009105/2021-12. Atualmente é o item 096 do PE 38/21, com previsão para 02/2022.

Estoque encontra-se zerado conforme Anexo Estoque Glicerol 11-08-2021 (15488179), impossibilitando a tentativa por adesão a ARP devido ao tempo levado para conclusão da mesma na instituição (média 2 a 3 meses).

#### **Item 004 - AMIODARONA 50mg/mL SOLUCAO INJETAVEL AMPOLA 3mL**

A amiodarona é geralmente considerada uma droga antiarrítmica de classe III, mas possui características eletrofisiológicas das quatro classes de Vaughan Williams. A amiodarona bloqueia os canais de sódio em frequências de estimulação rápida, como as drogas de classe I, e exerce uma ação anti-simpática não competitiva como os medicamentos de classe II.

Um dos seus efeitos principais, com administração prolongada, é alongar o potencial de ação cardíaca que é um efeito de classe III. O efeito cronotrópico negativo da amiodarona nos tecidos nodais é semelhante ao efeito dos medicamentos de classe IV. A amiodarona também bloqueia os canais de potássio do miocárdico, o que contribui para retardar a condução e o prolongamento da refratariedade. A ação antiespista e o bloqueio de canais de cálcio e potássio são responsáveis pelos efeitos dromotrópicos negativos no nódulo sinusal e pela desaceleração da condução e pelo prolongamento da refração no nódulo atrioventricular. Sua ação vasodilatadora pode diminuir a carga de trabalho cardíaca e conseqüentemente o consumo de oxigênio no miocárdio.

É indicada nos distúrbios graves do ritmo cardíaco, inclusive aqueles resistentes a outras terapêuticas; taquicardia ventricular sintomática; taquicardia supraventricular sintomática; alterações do ritmo associadas à síndrome de Wolff-Parkinson-White. Devido às propriedades farmacológicas da amiodarona está particularmente indicada quando esses distúrbios do ritmo forem capazes de agravar uma patologia clínica subjacente (insuficiência coronariana, insuficiência cardíaca).

A falta deste medicamento interfere na terapêutica de diversos pacientes da instituição, levando ao risco de óbito por comprometer o pleno funcionamento cardíaco dos mesmos. Ainda, esse medicamento é importante devido ao fato de ser componente permanente do estoque de carrinhos de emergência, sendo amplamente utilizado em situações de urgências cardiovasculares.

O referido medicamento não possui processo de compra vigente. Foi o item 150 do Pregão Eletrônico 8/18, porém o item foi deserto. Foi o item 44 do Pregão Eletrônico 73/18, mas o item foi cancelado em virtude do inciso IV, art. 56 da Lei 13.303/16. Foi também o item 84 do Pregão Eletrônico 22/19, referente à reedição dos itens desertos e fracassados do PE 8/18, porém foi cancelado por impossibilidade de negociação do valor cotado. Foi o item 17 do Pregão Eletrônico 11/20, referente à reedição dos itens desertos e fracassados do PE 73/18, porém também foi cancelado por impossibilidade de negociação. Também foi o item 87 do Pregão Eletrônico 13/20, mas a proposta foi desclassificada, visto que a primeira e segunda colocadas no certame estavam

inabilitadas e a segunda e quarta colocadas não aceitaram negociar o valor cotado, sendo assim, o item foi cancelado por impossibilidade de negociação. Foi o item 38 do Pregão Eletrônico 67/20, referente à reedição dos itens desertos e fracassados do PE 13/20, porém foi cancelado por impossibilidade de negociação de preço. É o item 86 do Pregão Eletrônico 79/20, porém foi cancelado por impossibilidade de negociação. É o item 001 da Dispensa de Licitação 4/21 utilizado o quantitativo total.

#### **Item 005 - ESCOPOLAMINA, BUTILBROMETO 20mg/mL SOLUCAO INJETAVEL AMPOLA 1mL**

N- butil Escopolamina é um bloqueador colinérgico antiespasmódico. É indicado para tratamento dos sintomas de cólicas gastrintestinais (estômago e intestinos), cólicas e movimentos involuntários anormais das vias biliares e cólicas dos órgãos sexuais e urinários. O butilbrometo de escopolamina é indicado também como auxiliar em procedimentos diagnósticos nos quais as contrações involuntárias dos órgãos e músculos podem atrapalhar, como na endoscopia do aparelho digestivo e radiologia.

O referido medicamento não possui processo de compra vigente. Foi o item 139 do Pregão Eletrônico 64/18, expirado em 04/10/2020. Foi o item 4 do Pregão Eletrônico 28/20, mas o item foi cancelado em virtude do inciso IV, art. 56 da Lei 13.303/16. Foi item 2 sem cotação no Pregão Eletrônico 19/21. Atualmente é o item 4 do PE 38/21, com previsão para 02/2022.

2.3 É importante ressaltar que a padronização de medicamentos, elaborada pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) da instituição define o arsenal terapêutico a ser utilizado na assistência à saúde dos pacientes atendidos pelo Hospital das Clínicas da UFMG/Filial EBSERH.

2.4 O quantitativo total estimado foi calculado com base no histórico do consumo médio mensal, de modo a garantir a aquisição dos medicamentos para suprir a demanda da Instituição.

2.5 Dessa forma, o suprimento adequado do item incluído no presente Projeto Básico é indispensável para o tratamento dos pacientes assistidos por esta instituição.

2.6 Todos os processos de aquisição solicitados pelo Setor de Farmácia Hospitalar atendem à legislação pertinente. Os documentos solicitados para qualificação técnica são avaliados conforme os requisitos exigidos pela ANVISA e órgãos competentes especificados em leis, decretos e resoluções pertinentes para a aquisição de medicamentos por órgãos públicos, assegurando a qualidade dos itens fornecidos.

### **3. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

3.1 Na qualificação técnica se incluem os requisitos exigidos pela Vigilância Sanitária e órgãos competentes para garantir que os interessados em fornecer seus produtos, sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atenda aos requisitos técnicos necessários, compreendendo os documentos relacionados abaixo, apresentados por meio digital.

3.1.1 Autorização de Funcionamento da Empresa expedida pelo Ministério da Saúde e publicada no Diário Oficial da União, no caso dos fabricantes de acordo com a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976.

3.1.2 Autorização especial expedida pelo Ministério da Saúde, para exercício de atividades relacionadas aos medicamentos da Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998, de acordo com Lei nº 10.357, de 27 de dezembro de 2001.

3.1.3 Autorização de Funcionamento da Empresa Importadora, expedida pelo Ministério da Saúde, de acordo com a RDC nº 81 de 05 de novembro de 2008, para comercialização de produto importado.

3.1.4 Alvará Sanitário expedido pelo órgão sanitário local competente, para exercer as atividades de fabricação e/ou comercialização de medicamentos.

### **4. CLASSIFICAÇÃO TÉCNICA DA PROPOSTA**

4.1 Na proposta, o medicamento deverá ser identificado quanto ao princípio ativo, nome comercial, quantidade cotada, nome da indústria fabricante, embalagem com o quantitativo do produto ofertado, número do registro no Ministério da Saúde e procedência. Para os medicamentos importados indicar obrigatoriamente o país de origem.

4.2 Para o medicamento cotado deverão ser apresentados os seguintes documentos:

4.2.1 Registro do produto no órgão competente do Ministério da Saúde (MS), de acordo com o Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, ou comprovante da Notificação Simplificada, ou comprovante de Isenção de Registro de acordo com a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

4.2.2 Para produtos com registro cuja validade é inferior ou igual a 6 (seis) meses, deverá ser enviado juntamente com o registro, o protocolo de petição de renovação do registro no órgão competente do Ministério da Saúde, conforme parágrafo 6º, título II, da Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976.

4.2.3 Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF), emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde, de acordo com a RDC 17/2010, RDC 39/2013, RDC 207/2018 e RDC 301/2019 para empresas fabricantes, atendendo ao disposto no Art. 29 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, inciso IV - *Solicitar a certificação da qualidade do produto ou do processo de fabricação, inclusive sob o aspecto ambiental, por instituição previamente credenciada.*

4.2.3.1 O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação (BPF). Aplica-se a fabricantes de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e Insumos Farmacêuticos, localizadas em território nacional, no Mercosul ou em outros países.

O CBPF é regulamentado pela RDC nº 39 de 14/08/2013. Sua concessão para fabricantes de medicamentos depende da verificação do efetivo cumprimento dos requisitos preconizados pelas normas vigentes de BPF. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define BPF como “parte da garantia da qualidade que assegura que produtos sejam consistentemente produzidos e controlados de acordo com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário”.

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos constituem-se de regras que buscam controlar todas as etapas de fabricação que possam influir na qualidade de um medicamento, de modo que este atenda às especificações previamente estabelecidas. É regulamentada pela RDC nº 17/2010, de cumprimento obrigatório por todos os fabricantes de medicamentos. A inspeção sanitária é o instrumento técnico-administrativo utilizado pela Vigilância Sanitária para a verificação do cumprimento das BPF, e consequentemente para a concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

Sendo assim, a solicitação do CBPF é a garantia de que a Unidade de Abastecimento Farmacêutico estará adquirindo produtos fabricados com controle de qualidade de modo a garantir a segurança do paciente com relação à utilização desses medicamentos.

4.2.3.2 O CBPF apresentado deverá ser por linha de produção, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, quando se tratar de produto nacional.

4.2.3.3 O CBPF deverá ser emitido pela autoridade sanitária do país de origem do medicamento, ou laudo de inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira, quando se tratar de produto importado.

4.2.4 A bula do medicamento cotado.

## 5. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

5.1 O prazo de entrega do medicamento é de 10 (dez) dias, contados a partir do(a) recebimento da nota de compra e empenho pelo fornecedor.

5.1.1 Os bens deverão ser entregues em dias úteis, na Unidade de Abastecimento Farmacêutico – Setor Farmácia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais – Filial EBSEH, situada na Avenida Professor Alfredo Balena, 110, Santa Efigênia, Belo Horizonte- MG, de 07h00min às 16h00min, acompanhados dos documentos e observando as exigências estipuladas neste Projeto Básico.

5.1.2 Prazo de vida útil/validade: no mínimo, de 12 (doze) meses, a contar do recebimento provisório, exceto aqueles cuja validade normal seja comprovadamente inferior a este prazo, caso em que tal situação deverá ser devidamente esclarecida na proposta.

**5.1.3 Para o item 003: O medicamento deverá ser entregue de forma parcelada, mediante solicitação com quantitativo necessário pelo Hospital das Clínicas da UFMG, devido a impossibilidade de recebimento de todo quantitativo de uma única vez por caracterizar-se como um item de grande volume (13720002).**

5.2 Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 07 (sete) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização da aquisição, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Projeto Básico e na proposta.

5.3 Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Projeto Básico e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 01 (um) dia, a contar da notificação do fornecedor, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

5.4 Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 30 (trinta) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

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

5.5 O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade do fornecedor pelos prejuízos resultantes da incorreta execução das condições estabelecidas neste Projeto Básico.

5.6 O lote 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 produto, a partir da data de confirmação da impropriedade.

5.7 A não retirada dos lotes rejeitados autoriza automaticamente o Hospital das Clínicas da UFMG/EBSERH a efetuar o descarte adequado do produto.

## **6. DAS OBRIGAÇÕES DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS UFMG/ FILIAL EBSERH**

6.1 Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste instrumento.

6.1.1 Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos medicamentos recebidos provisoriamente com as especificações constantes no Projeto Básico e na proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo.

6.1.2 Comunicar ao fornecedor, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido.

6.1.3 Efetuar o pagamento à empresa no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Projeto Básico.

6.2 Proceder com 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.

## **7. DAS OBRIGAÇÕES DO FORNECEDOR**

7.1 O fornecedor deverá cumprir todas as obrigações constantes no Projeto Básico e em sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

7.1.1 Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Projeto Básico, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as informações referentes a: marca, fabricante, lote, prazo de validade, apresentação e procedência do medicamento, número da nota de compra e número do empenho.

7.1.2 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990).

7.1.3 Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Projeto Básico, o objeto com avarias ou defeitos.

7.1.4 Comunicar ao Hospital das Clínicas UFMG/EBSERH, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.

7.2 O medicamento deverá ser entregue em conformidade com a legislação sanitária vigente.

7.3 Os fabricantes e distribuidores devem cumprir as exigências de rastreabilidade de acordo com a Portaria nº 802 de 08 de outubro de 1998 da ANVISA.

7.4 Os dizeres constantes em rótulos, bulas e embalagens deverão estar em conformidade com o estipulado pela legislação sanitária.

7.5 Os medicamentos sólidos de uso oral, quando acondicionados em "blisters", devem possuir o nome do fármaco, o número do lote e o prazo de validade gravados em cada unidade.

7.6 Os medicamentos deverão ser entregues acompanhados, de original ou cópia autenticada do Laudo Analítico-Laboratorial/Certificado de Análise, por lote, expedido pelo Laboratório de Controle de Qualidade do fabricante dos mesmos, conforme especificado abaixo:

7.6.1 Nome do produto conforme Denominação Comum Brasileira, nome de marca, dosagem e apresentação.

7.6.2 Número do lote analisado.

7.6.3 Número de unidades por lote.

7.6.4 Formas farmacêuticas sólidas - comprimido, drágeas, cápsulas, pó:

7.6.4.1 Características físico-químicas - forma, cor, desintegração, uniformidade de peso, dureza, friabilidade, uniformidade de doses unitárias, dissolução e umidade (citar método).

7.6.4.2 Identificação e doseamento de fármaco.

7.6.4.3 Deverão constar no laudo técnico, ao lado dos resultados, nos itens pertinentes que envolvam especificações técnicas, os parâmetros farmacopeicos tomados como referência e a fonte.

7.6.4.4 Deverão constar do laudo a assinatura e carimbo contendo nome, cargo e registro no Conselho Regional do responsável pelas análises do produto.

7.6.4.5 Deverão ser adotadas as técnicas de análise físico-químicas, biológicas e microbiológicas preconizadas pelas Farmacopeias Brasileira, Americana e Britânica das edições mais recentes, sendo admitidas técnicas Americanas e Britânicas somente em caso de inexistência dos meios adequados em âmbito nacional.

7.7 Reserva-se ao Hospital o direito de solicitar da empresa (fabricante ou distribuidor), Laudo(s) Analítico-Laboratorial (is) do(s) produto(s) oferecido(s), expedido por laboratório oficial ou laboratório particular sem ônus para a instituição.

7.8 Os Laudos Analítico-Laboratoriais emitidos pelos laboratórios credenciados pelo Ministério da Saúde serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações informadas pelo fabricante.

7.9 O Hospital das Clínicas da UFMG/ Filial Ebserh reserva-se o direito de solicitar do fornecedor e/ou fabricante informações relacionadas a estudos de biodisponibilidade e bioequivalência dos medicamentos.

7.10 Os produtos serão entregues acondicionados de forma compatível com sua conservação, em embalagens de fábrica lacradas pelo fabricante.

7.11 O Hospital das Clínicas da UFMG/ Filial Ebserh reserva-se o direito de não receber produtos que sejam entregues em embalagens de papelão que contenham diversos produtos, não proporcionando uma condição favorável de identificação e conferência e/ou fora das embalagens primárias ou em embalagens violadas e/ou danificadas.

7.12 Os medicamentos serão entregues acompanhados de documento fiscal, em duas vias, contendo obrigatoriamente: o número da nota de compra, o número do empenho; o nome do fármaco e o nome comercial; o número do lote, a data de validade e a quantidade correspondente a cada lote.

## 8. **CONTROLE DE EXECUÇÃO**

8.1 Nos termos da Lei nº 13.303/2016 e do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

8.1.1 O recebimento de material de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

8.2 O controle e a fiscalização da execução se darão em conformidade com as previsões constantes do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.

8.3 A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da empresa, que é obrigada a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou de materiais empregados, e responderá por danos causados diretamente a terceiros ou à Ebserh, independentemente da comprovação de sua culpa ou dolo, em conformidade com o Art. 97 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH.

## 9. **DO PAGAMENTO**

9.1 O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir da data final do período de adimplemento a que se referir, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

9.2 O pagamento somente será autorizado depois de efetuado o "atesto" pelo servidor competente na nota fiscal apresentada.

9.3 Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal, ou ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até

que a empresa providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para o Hospital das Clínicas da UFMG/Ebserh.

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

9.5 Antes do pagamento, o HC-UFMG/Ebserh realizará consultas para verificar a manutenção das condições de habilitação da empresa, imprimindo e juntando os resultados ao processo de pagamento.

9.5.1 Serão efetuadas as seguintes consultas:

- Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF;
- Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal – CADIN;
- Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;
- Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa;
- Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS;
- Certidão Negativa de Inidôneos – TCU.

9.6 Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da empresa, será providenciada sua advertência, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do HC-UFMG/Ebserh.

9.7 Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a empresa deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da mesma, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

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

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

9.9 Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a empresa 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:

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

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

VP = Valor da Parcela em atraso.

## 10. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

10.1 A empresa que obtiver objetos adjudicados, nos casos de inexecução parcial ou total das condições fixadas neste instrumento convocatório, erros ou atrasos injustificados na entrega dos materiais, e ainda, quaisquer outras irregularidades, ficará sujeita, garantida prévia defesa, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

10.1.1 Advertência por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para o Hospital das Clínicas - UFMG.

10.1.2 Multa moratória de 2% (dois por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 10 (dez) dias.

10.1.3 Multa compensatória de 20% (vinte por cento) sobre o valor total, no caso de inexecução total do objeto.

10.1.4 Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida.

10.1.5 Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh, por prazo não superior a 2 (dois) anos.

10.1.6 Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a empresa ressarcir o HC-UFMG/Ebserh pelos prejuízos causados.

10.2 A aplicação de quaisquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à empresa, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 13.303/16, no Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH, e subsidiariamente na Lei nº 9.784/99.

10.3 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.

10.4 As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

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

10.6 Às empresas, será aplicada quando necessário, a Norma Operacional EBSEH nº 03, de 03 de junho de 2016, disponível no sítio

[http://www.ebserh.gov.br/documents/22765/106576/norma+operacional+03\\_boletim\\_servico\\_169\\_06\\_06\\_16.pdf/a1f7b9b9-4b7c-425a-805a-3811899908d5](http://www.ebserh.gov.br/documents/22765/106576/norma+operacional+03_boletim_servico_169_06_06_16.pdf/a1f7b9b9-4b7c-425a-805a-3811899908d5). 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 - EBSEH, voltado à aplicação de sanções administrativas a licitantes, bem como regulamenta a competência para aplicação das sanções administrativas cabíveis, conforme previsto nas leis, normas e instrumentos convocatórios.

## 11. DOS CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

11.1 Cabe à empresa observar e adotar 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, quando couber, para fins de produção e/ou distribuição do material objeto deste Projeto Básico.

Belo Horizonte, 11 de maio de 2021.

(assinado eletronicamente)  
Lucas Hofstadler Peixoto Gonçalves  
Farmacêutico  
Unidade de Abastecimento Farmacêutico  
Setor de Farmácia Hospitalar  
Gerência de Atenção à Saúde  
Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais

(assinado eletronicamente)  
Michele de Paula Maximo  
Chefe da Unidade de Abastecimento Farmacêutico (substituto)

Setor de Farmácia Hospitalar  
Gerência de Atenção à Saúde  
Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais

(assinado eletronicamente)  
Aline de Lacerda Andrade  
Chefe do Setor de Farmácia Hospitalar (substituto)  
Gerência de Atenção à Saúde  
Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais

Prof.<sup>a</sup> Andréa Maria Silveira  
Superintendente  
Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais  
Insc. 143.561 – SIAPE: 1180660  
PT-443 de 03/09/18



Documento assinado eletronicamente por **Lucas Hofstadler Peixoto Goncalves, Farmacêutico(a)**, em 12/08/2021, às 10:28, 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 **Michele De Paula Maximo, Chefe de Unidade, Substituto(a)**, em 12/08/2021, às 17:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Andrea Maria Silveira, Superintendente**, em 13/08/2021, às 09:26, 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 **Maria das Dores Graciano Silva, Chefe de Setor**, em 17/08/2021, às 18:21, 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 **15466895** e o código CRC **9776AA0B**.

Referência: Processo nº 23537.021441/2021-25 SEI nº 15466895