

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 23537.027419/2021-99

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	200	FRAMP	278261	EBF02806	39413	TIOPENTAL SODICO 1000mg PO PARA SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA
002	100	AMP	268069	EBF00816	36542	CLORPROMAZINA 5mg/mL SOLUCAO INJETAVEL AMPOLA 5mL
003	400	COMP	267635	EBF00814	36619	CLORPROMAZINA 25mg COMPRIMIDO
004	3000	AMP	267107	EBF00851	37246	FENITOINA SODICA 50mg/mL SOLUCAO INJETAVEL AMPOLA 5mL
005	200	DRAG	267292	EBF00824	38368	IMIPRAMINA 25mg DRAGEA
006.	2492	COMP	353813	EBF00884	38808	MIRTAZAPINA 15mg COMPRIMIDO ORODISPERSIVEL

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 - TIOPENTAL SODICO 1000mg PO PARA SOLUCAO INJETAVEL FRASCO-AMPOLA

O tiopental sódico é um barbitúrico de curta duração indicado para a indução da anestesia geral. É também indicado como auxiliar em anestesia regional e no controle de convulsões. Também usado como hipnótico na anestesia balanceada.

O mecanismo exato pelo qual estes fármacos produzem anestesia não está completamente compreendido. Todavia, foi proposto que agem aumentando as respostas ao ácido gama-aminobutírico (GABA), diminuindo as respostas do glutamato (GLU), e deprimindo diretamente a excitabilidade pelo aumento na condutância da membrana. Desta forma, ocorre significativa diminuição na excitabilidade neuronal para a produção de ação anestésica. O mecanismo de ação dos barbitúricos como sedativos-hipnóticos não foi ainda completamente estabelecido. Os barbitúricos parecem agir no tálamo, onde inibem a condutância ascendente na formação reticular, interferindo deste modo com a transmissão dos impulsos ao córtex. Estudos recentes sugeriram que os efeitos sedativos-hipnóticos dos barbitúricos podem estar relacionados à sua capacidade de aumentar ou mimetizar a ação inibitória sináptica do GABA

O referido medicamento não possui processo de compra vigente. Foi o item 211 não cotado no Pregão Eletrônico 64/18. Foi o item 59 do Pregão Eletrônico 62/19 expirado em 29/10/2020. Foi o item 53 não cotado no Pregão Eletrônico 28/20. Foi o item 18 não cotado no Pregão Eletrônico 19/21. Atualmente é o item 52 do Pregão Eletrônico 38/21 com previsão de homologação para fevereiro de 2022.

Item 002 - CLORPROMAZINA 5mg/mL SOLUCAO INJETAVEL AMPOLA 5mL

Clorpromazina é um antipsicótico com uma incidência moderada de efeitos anticolinérgicos e com uma alta incidência de sedação e efeitos cardiovasculares. Possui ação estabilizadora no sistema nervoso central e periférico e ação depressora seletiva no sistema nervoso central, por isso seu uso essencial no tratamento das perturbações mentais e emocionais. É também utilizada para tratar náuseas e vômitos secundários a quimioterapia antineoplásica. Este medicamento é indicado aos seguintes tratamentos: quadros psiquiátricos agudos, controle de psicoses de longa evolução, manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis, náuseas e vômitos e neurotóxicos infantis; também pode ser associado aos barbitúricos no tratamento do tétano; em analgesia obstétrica e no tratamento da eclampsia. Sua falta na instituição obrigará ao uso de medicamentos mais caros para controle das situações clínicas citadas, além da provável diminuição na qualidade da assistência aos pacientes.

O referido medicamento está sem processo de aquisição vigente. Foi o item 76 do Pregão Eletrônico 64/18 expirado em 28/08/2020. Item 65 já cancelado no Pregão Eletrônico 24/21. Foi homologado no Pregão Eletrônico 25/20, item 66, porém o fornecedor solicitou cancelamento da ata, conforme 16773586.

Item 003 - CLORPROMAZINA 25mg COMPRIMIDO

Clorpromazina é um antipsicótico com uma incidência moderada de efeitos anticolinérgicos e com uma alta incidência de sedação e efeitos cardiovasculares. Possui ação estabilizadora no sistema nervoso central e periférico e ação depressora seletiva no sistema nervoso central, por isso seu uso essencial no tratamento das perturbações mentais e emocionais. É também utilizada para tratar náuseas e vômitos secundários a quimioterapia antineoplásica. Este medicamento é indicado aos seguintes tratamentos: quadros psiquiátricos agudos, controle de psicoses de longa evolução, manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis, náuseas e vômitos e neurotóxicos infantis; também pode ser associado aos barbitúricos no tratamento do tétano; em analgesia obstétrica e no tratamento da eclampsia. Sua falta na instituição obrigará ao uso de medicamentos mais caros para controle das situações clínicas citadas, além da provável diminuição na qualidade da assistência aos pacientes.

O referido medicamento está sem processo de aquisição vigente. Foi o item 33 do Pregão Eletrônico 55/18, cancelado em virtude do inciso IV, art. 56 da Lei 13.303/16. Foi o item 10 não cotado no Pregão Eletrônico 60/19. Foi o item 1 cancelado na Dispensa de Licitação 200/20 (23537.017753/2020-53). Atualmente é o item 7 do Pregão Eletrônico 25/20, porém teve todo seu saldo consumido devido à aumento repentino de demanda. Está no Pregão Eletrônico 24/21, item 7, com previsão de homologação para janeiro de 2022.

Item 004 - FENITOINA SODICA 50mg/mL SOLUCAO INJETAVEL AMPOLA 5mL

Fenitoína é um anticonvulsivante hidantoínico, indicado para casos de epilepsia psicomotora, tônico-clônica generalizada, status epiléptico, convulsões em neurocirurgia, entre outras. Dentre os demais agentes anticonvulsivantes padronizados na instituição, a fenitoína é a mais indicada nas convulsões em neurocirurgia.

O referido medicamento está sem processo de aquisição vigente. Foi homologado no PE 79/20, item 24, porém o fornecedor se recusou a assinar a ata devido ao vencimento da proposta, conforme 16774280. Foi o item 24 do Pregão Eletrônico 13/20 expirado em 28/09/2021.

Item 005 - IMIPRAMINA 25mg DRAGEA

A imipramina é antidepressivo tricíclico cujo principal mecanismo é a inibição da captura neuronal de noradrenalina e/ou serotonina, aumentando os níveis sinápticos dessas monoaminas. Além disso, a imipramina, bem como outros antidepressivos tricíclicos, antagonizam os adrenoceptores $\alpha 1$ na mesma faixa de concentração em que inibem o transportador de noradrenalina.

Este medicamento é utilizado no tratamento de depressão, bulimia nervosa, dor neuropática e síndrome do pânico. Sua falta na instituição obrigará ao uso de medicamentos mais caros para controle das situações clínicas citadas, além da provável diminuição na qualidade da assistência aos pacientes.

O referido medicamento não possui processo de compra vigente. Foi o item 144 do Pregão Eletrônico 64/18, cancelado em virtude do inciso IV, art. 56 da Lei 13.303/16. Foi o item 41 do Pregão Eletrônico 62/19, cancelado em virtude do inciso IV, art. 56 da Lei 13.303/16. Foi o item 5 não cotado no Pregão Eletrônico 28/20. Foi o item 3 não cotado no Pregão Eletrônico 19/21. Atualmente é o item 5 do Pregão Eletrônico 38/21 com previsão de homologação para fevereiro de 2022.

Item 006 - MIRTAZAPINA 15mg COMPRIMIDO ORODISPERSIVEL

É um antidepressivo tetracíclico que possui potente antagonismo dos receptores de serotonina e moderado antagonismo dos receptores muscarínicos. A Mirtazapina está indicada para tratamento de síndromes depressivas variadas, como depressão reativa, transtorno depressivo com ou sem sintomas psicóticos associados, transtorno afetivo bipolar, transtorno misto de ansiedade e depressão. É autorizado pela ANVISA para uso nestas indicações.

Este medicamento é padronizado na instituição. Esse medicamento não possui substituto equivalente farmacêutico padronizado.

O referido medicamento não possui processo de compra vigente. Foi o item 55 do Pregão Eletrônico 67/20 expirando em 07/10/2021 utilizado o total do quantitativo licitado. Foi o item 112 não cotado no Pregão Eletrônico 79/20.

2.3 Conforme solicitado pela alta gestão da instituição, está sempre sendo verificado a possibilidade de priorização de adesão a atas de registro de preços de outros órgãos antes de proceder com a dispensa de licitação.

Conforme 16774706, a porcentagem de sucesso das adesões está em 12,5%.

Considerando os consumos e estoques (16775061) e a criticidade na possibilidade de desabastecimento dos itens deste processo, optou-se diretamente pelo prosseguimento com a aquisição através de dispensa de licitação.

2.4 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.

2.5 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.

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

2.7 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 Ebserrh, 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 conseqüentemente 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.

5.2 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/EBSEH a efetuar o descarte adequado do produto.

6. DAS OBRIGAÇÕES DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS UFMG/ FILIAL EBSEH

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 EBSEH.

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 adimplimento 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 =	(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. 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, 06 de outubro 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)

Maria das Dores Graciano Silva

Chefe do Setor de Farmácia Hospitalar

Gerência de Atenção à Saúde

Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais

Prof.^a 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 07/10/2021, às 12:00, 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 11/10/2021, às 11:43, 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 13/10/2021, às 08:48, 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 **Renata Rezende de Menezes, Chefe de Setor, Substituto(a)**, em 19/10/2021, às 08:32, 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 **16728251** e o código CRC **7EE78867**.