

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>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23537.020691/2022-29

1. **DO OBJETO**

1.1. O objeto da presente dispensa de licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para a aquisição do medicamento relacionado no quadro abaixo, para utilização de paciente assistido pelo Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais/UFMG – Filial EBSEH, considerando a solicitação médica (23051535), nota técnica da CFT (23138361) e parecer da Gerência de Atenção a Saúde (23138949) de acordo com o processo SEI 23537.018877/2022-18, conforme especificações e quantidades estabelecidas neste instrumento.

ITEM	QUANT	UNIDADE	CATMAT	CÓDIGO EBSEH	CÓDIGO HC-UFMG	DESCRIÇÃO
001	40	CAPSULA	273195	EBF01378	101970	TEMOZOLAMIDA 100mg CAPSULA

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 Termo de Referência e com proposta apresentada e aprovada tecnicamente.

2. **JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO**

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 do medicamento objeto da aquisição, para utilização de paciente assistido pelo Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais/UFMG – Filial EBSEH, solicitado pela equipe médica e autorizado pela Gerência de Atenção à Saúde de acordo com o processo 23537.018877/2022-18 buscando a melhoria contínua na qualidade assistencial.

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 - TEMOZOLAMIDA 100mg CAPSULA**

É um agente antineoplásico - outros agentes alquilantes. É um triazeno, que é submetido a uma rápida conversão química em pH fisiológico à monometil-triaceno-imidazol-carboxamida ativa (MTIC). Considera-se que a citotoxicidade do MTIC seja decorrente principalmente da alquilação na posição O6 da guanina, ocorrendo também alquilação adicional na posição N7. Acredita-se que as lesões citotóxicas que se desenvolvem posteriormente impliquem uma reparação anômala do adutor metílico.

É indicado no tratamento de pacientes com: glioblastoma multiforme recém-diagnosticado concomitantemente à radioterapia e em adjuvância posterior; glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme ou astrocitoma anaplásico, recidivante ou progressivo após terapia padrão. Também é indicado no tratamento de pacientes com melanoma maligno metastático em estágio avançado

O item 001 trata-se de medicamento não padronizado, não possui processo de compra vigente e indisponível em estoque.

O quantitativo foi calculado visando 8 ciclos de tratamento conforme solicitação médica (23051535) e parecer da Gerência de Atenção a Saúde (23138949).

3. **DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO**

3.1. O Hospital das Clínicas da UFMG/ Filial Ebserh é credenciado pelo Sistema Único de Saúde para prestar assistência à saúde, com ênfase na atenção especializada, na formação de recursos humanos e na produção de conhecimento em saúde, tendo como responsabilidade desenvolver a assistência em saúde com eficiência, qualidade e segurança e, de forma indissociável e integrada, o ensino, a pesquisa e a extensão.

3.2. O detalhamento e a especificação técnica do medicamento foi realizado a partir dos dados contidos no Catálogo de Medicamentos da Rede Ebserh, e devidamente identificados por meio do código padronizado no Catálogo da Rede Ebserh, pelo CATMAT, código do Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh.

3.3. O quantitativo foi calculados visando 8 ciclos de tratamento conforme solicitação médica (23051535) e parecer da Gerência de Atenção a Saúde (23138949).

3.4. Todos os processos de aquisição solicitados pelo Setor de Farmácia Hospitalar atendem à legislação pertinente. Os documentos solicitados para classificação técnica da proposta 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. A exigência dos documentos técnicos respaldam a aquisição de medicamentos de empresas idôneas, que são inspecionadas periodicamente, assegurando a qualidade dos itens fornecidos.

3.5. A solicitação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF) do fabricante do medicamento é motivada mediante o exposto:

3.5.1. 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.

3.5.2. 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”*.

3.5.3. 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 o Setor de Farmácia Hospitalar estará adquirindo produtos fabricados com controle de qualidade de modo a garantir a segurança do paciente com relação à utilização desses medicamentos.

3.6. De acordo com o art. 79º, do Regulamento Interno de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares aprovado pela Resolução nº 155, de 28 de abril de 2022, é dispensável a realização de licitação nas seguintes situações:

3.7. *para outros serviços e compras de valor até R\$ 65.000,00 (sessenta e cinco mil reais), e para alienações, nos casos previstos neste regulamento, desde que não se refiram a parcelas de um mesmo serviço, compra ou alienação de maior vulto que possa ser realizado de uma só vez, no mesmo local e dentro do mesmo exercício orçamentário;*

3.8. *em situações de emergência, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para os bens necessários ao atendimento da situação emergencial e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias consecutivos e ininterruptos, contado da ocorrência da emergência, vedada a prorrogação dos respectivos contratos, observado o disposto no § 6º deste artigo;*

#### 4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

4.1. 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.

4.1.1. 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.

4.1.2. 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.

4.1.3. 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.

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

#### 5. CLASSIFICAÇÃO TÉCNICA DA PROPOSTA

5.1. 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.

5.2. Para o medicamento cotado deverão ser apresentados os seguintes documentos:

5.2.1. 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.

5.2.2. 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.

5.2.3. 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.*

5.2.4. 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.

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.

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.

5.2.5. A bula do medicamento cotado.

## **6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

6.1. 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.

6.1.1. 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 EBSERH, 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 Termo de Referência.

6.1.2. 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.

6.1.3. 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 Termo de Referência e na proposta.

6.1.4. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência 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.

6.1.5. 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 conseqüente aceitação mediante termo circunstanciado.

6.1.6. 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.

6.1.7. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade do fornecedor pelos prejuízos resultantes da incorreta execução das condições estabelecidas neste Termo de Referência.

6.1.8. 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.

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

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

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

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

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

7.1.3. Efetuar o pagamento à empresa no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Termo de Referência.

7.2. 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.

## **8. DAS OBRIGAÇÕES DO FORNECEDOR**

8.1. O fornecedor deverá cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência e em sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

- 8.1.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência, 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.
- 8.1.2. 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).
- 8.1.3. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos.
- 8.1.4. 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.
- 8.2. O medicamento deverá ser entregue em conformidade com a legislação sanitária vigente.
- 8.3. 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.
- 8.4. Os dizeres constantes em rótulos, bulas e embalagens deverão estar em conformidade com o estipulado pela legislação sanitária.
- 8.5. 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.
- 8.6. 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:
- 8.6.1. Nome do produto conforme Denominação Comum Brasileira, nome de marca, dosagem e apresentação.
- 8.6.2. Número do lote analisado.
- 8.6.3. Número de unidades por lote.
- 8.6.4. Formas farmacêuticas sólidas - comprimido, drágeas, cápsulas, pó:
- 8.6.4.1. Características físico-químicas - forma, cor, desintegração, uniformidade de peso, dureza, friabilidade, uniformidade de doses unitárias, dissolução e umidade (citar método).
- 8.6.4.2. Identificação e doseamento de fármaco.
- 8.6.4.3. 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.
- 8.6.4.4. Deverão constar do laudo a assinatura e carimbo contendo nome, cargo e registro no Conselho Regional do responsável pelas análises do produto.
- 8.6.4.5. 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.
- 8.7. 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.
- 8.8. 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.
- 8.9. 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.
- 8.10. Os produtos serão entregues acondicionados de forma compatível com sua conservação, em embalagens de fábrica lacradas pelo fabricante.
- 8.11. 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.
- 8.12. 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.

## 9. CONDIÇÕES GERAIS

- 9.1. Em caso de esgotamento de mercado do medicamento ofertado na ocasião da dispensa de licitação, por motivo de descontinuação temporária e/ou definitiva de fabricação ou importação ou indisponibilidade de matéria-prima para fabricação, devidamente comprovadas por meio de documento oficial do laboratório fabricante, poderão ser aceitos como opções para possíveis substituições, aqueles que comprovadamente possuírem qualidade e rendimento iguais ou superiores ao ofertado, mantendo-se o mesmo preço homologado e mediante envio do registro do produto no órgão competente do Ministério da Saúde e Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle.

10. **SUBCONTRATAÇÃO**

10.1. Não será admitida a subcontratação do objeto deste processo licitatório.

11. **ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

11.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

12. **CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO CONTRATUAL E CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO DE RESULTADOS - IMR**

12.1. Nos termos da Lei nº 13.303/2016 e do art. 161 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.

12.2. No caso de aquisições de bens em que haja ordem de fornecimento com valor superior a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), a Equipe de Fiscalização do Contrato deverá ser formada com pelo menos 3 (três) membros titulares, sendo 1 (um) necessariamente representante da unidade requisitante.

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

12.4. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da contratada, que é obrigada a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato 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 na execução do contrato, em conformidade com o art. 156 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH.

12.5. O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

12.6. **Índice de Medição de Resultados - IMR**

12.6.1. Durante a verificação da conformidade na entrega dos medicamentos, deverá ser aplicado o seguinte Índice de Medição de Resultados - IMR:

<b>Indicador nº 1 - Entrega tempestiva dos medicamentos</b>	
<b>Item</b>	<b>Descrição</b>
<b>Finalidade</b>	Garantir a entrega dos medicamentos no prazo pactuado.
<b>Meta a cumprir</b>	O prazo de entrega dos itens será de: a) 10 (dez) dias, contados a partir do recebimento da nota de compra e número do empenho pela contratada.
<b>Instrumento de medição</b>	a) Nota de compra e número de empenho. b) Termo de recebimento provisório. c) Termo de recebimento definitivo.
<b>Forma de acompanhamento</b>	Pelos instrumentos de medição.
<b>Periodicidade</b>	A cada nota de compra enviada.
<b>Mecanismo de cálculo</b>	Dias percorridos = (Data de entrega dos medicamentos) - (Data de envio da nota de compra) * excluído o dia de início da contagem do prazo e incluído o dia do recebimento dos medicamentos. Ex.: no caso de uma nota de compra enviada em 01/04/2020, com a entrega dos insumos realizada em 22/04/2020, o cálculo será: (22/04/2020 - 01/04/2020 = 21 dias percorridos). ** a quantidade de dias percorridos será comparada com o prazo de entrega estabelecido, de forma a identificar a eventual incidência de dias de atraso na entrega.

<b>Início da vigência</b>	Data da assinatura do contrato.
<b>Faixas de ajuste no pagamento</b>	<p>a) Cumprido o prazo de entrega dos insumos: 100% do valor contratado.</p> <p>b) Atraso de até 2 dias: 99% do valor contratado.</p> <p>c) Atraso entre 2 e 5 dias: 97% do valor contratado.</p> <p>d) Atraso acima de 5 dias: 95% do valor contratado.</p>
<b>Sanções</b>	O atraso acima de 10 dias requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual, ficando a empresa contratada sujeita à aplicação das sanções listadas neste Termo de Referência.
<b>Observações</b>	<p>a) Caso a Nota de Compra seja entregue parcialmente, o cálculo do IMR irá incidir sobre a parcela não adimplida.</p> <p>b) As faixas de ajuste no pagamento indicam a realização de glosa diretamente na Nota Fiscal/Fatura, não sendo necessária a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual para efetuar esse desconto.</p> <p>c) Eventuais atrasos justificados pela empresa contratada e aceitos pela equipe de fiscalização do contrato não serão contabilizados no IMR, ou seja, não serão objeto de ajuste no pagamento para a realização de glosa.</p> <p>d) A situação de emergência deverá ampliar os critérios de razoabilidade e de proporcionalidade na avaliação sobre eventual penalização, considerando que as causas de eventuais atrasos podem fugir da governabilidade dos fornecedores.</p>

### 13. DO PAGAMENTO

13.1. 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.

13.2. O pagamento somente será autorizado depois de efetuado o “atesto” pelo servidor competente na nota fiscal apresentada.

13.3. 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.

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

13.5. 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.

13.5.1. 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.

13.6. 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.

13.7. 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.

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

13.8.1. 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.

13.9. 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.

#### 14. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

14.1. 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:

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

14.1.2. 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.

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

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

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

14.1.6. 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.

14.2. 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.

14.3. 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.

14.4. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

14.5. 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.

14.6. 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.

#### 15. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

15.1. Cabe à contratada 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 desta dispensa de licitação.

15.2. Os bens ofertados devem observar, no que couber, os critérios de sustentabilidade ambiental, a saber:

15.2.1. que sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR - 15448-1 e 15448-2;

15.2.2. que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO, como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

15.2.3. que os bens sejam, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

15.2.4. que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenilpolibromados (PBDEs).

**16. ESTIMATIVAS DETALHADAS DOS PREÇOS**

16.1. O valor estimado da dispensa será sigiloso, em conformidade com o § 3º, art. 34 da Lei nº 13.303/2016 e art. 7º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.

**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. DISPOSIÇÃO GERAL**

19.1. Integra este Termo de Referência, para todos os fins e efeitos, o seguinte anexo:

**ANEXO I – LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS (LGPD).**

Belo Horizonte, 17 de Agosto de 2022.

(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  
Farmacêutica  
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

(assinado eletronicamente)  
Prof. Alexandre Rodrigues Ferreira  
Superintendente  
Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais

**ANEXO I – LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS (LGPD)**

**1. DO TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS**

1.1 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.

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

1.3 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.

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

1.5 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.

1.6 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.

## **2. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

2.1 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.

2.2 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.

2.3 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.

2.4 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.

2.5 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.

2.6 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.

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

2.8 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.

2.9 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.

2.10 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.

2.11 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.

2.12 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.

2.13 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.

2.14 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.

### 3. DA SUBCONTRATAÇÃO

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

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

### 4. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

4.1 A CONTRATANTE se compromete, em caso de necessidade de tratamento de dados pessoais compartilhados pela CONTRATADA para cumprimento de obrigações previstas neste contrato, a observar as disposições da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018 e regulamentos da Autoridade Nacional de Proteção de Dados.



Documento assinado eletronicamente por **Lucas Hofstadler Peixoto Goncalves, Farmacêutico(a)**, em 19/08/2022, às 15:38, 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, Farmacêutico(a)**, em 19/08/2022, às 16:23, 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 19/08/2022, às 16:31, 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 **23581929** e o código CRC **5B40725C**.