



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 23537.034867/2023-19

## 1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Aquisição do insumo **FRASCO A VÁCUO, TIPO PENICILINA, PARA RADIOFÁRMACO/RADIOISÓTOPO**, conforme inciso II do art. 79 do RLCE 2.0, para utilização nos procedimentos diagnósticos e terapêuticos do Serviço de Medicina Nuclear da Unidade de Diagnóstico por Imagem, em pacientes ambulatoriais e em regime de internação, no âmbito do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais/Filial Ebserh, com as condições, especificações e quantidades estabelecidas neste instrumento.

1.2. Especificação técnica do insumo:

ITEM	CATMAT	CÓDIGO EBSERH	CÓDIGO AGHU-X	CÓDIGO HC- UFMG	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTITATIVO
1	447385	EBS07245	511804	190564	FRASCO A VÁCUO PARA RADIOFÁRMACO/RADIOISÓTOPO, TIPO PENICILINA, EM VIDRO NEUTRO, DE BOROSSILICATO, INCOLOR, APIROGÊNICO E ESTÉRIL; COM CAPACIDADE DE 20 ML; TAMPAS DE BORRACHA E SELO DE ALUMÍNIO NÃO RASGÁVEL	FRASCO	540

1.3. Caso haja divergência entre o descritivo do item no Edital, seus Anexos e no Portal de Compras do Governo Federal, prevalecerá o descritivo constante no Edital e seus Anexos.

## 2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

2.1. O Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh 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”*.

2.2. O serviço de Medicina Nuclear do Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh é único serviço público do estado de Minas Gerais responsável pelo atendimento de pacientes ambulatoriais e em regime de internação. A aquisição dos insumos e seus componentes químicos são indispensáveis para o funcionamento deste serviço.

2.2.1. A Medicina Nuclear é uma especialidade médica que utiliza métodos seguros, praticamente indolores, minimamente invasivos e de relativo baixo custo para fornecer informações diagnósticas através do emprego de radionuclídeos, que podem ser administrados na sua forma livre ou ligados a um grupo químico, formando um radiofármaco.

2.2.2. O isótopo radioativo permite a detecção externa de uma porção biologicamente ativa e o componente químico não radioativo é responsável pela distribuição biológica específica por determinado tecido. Essa especialidade baseia-se na avaliação funcional de órgãos e tecidos, e é muitas vezes combinada ou mesmo preconizada às imagens anatômicas, como tomografia e ressonância, que caracterizam estruturalmente os órgãos e as lesões em estudo. Porém, a imagem funcional acrescenta uma informação diferente e o objetivo é conhecer o comportamento metabólico e como está a função do órgão em estudo. Outra vantagem é a realização, de uma só vez, de exames de corpo inteiro no paciente como, por exemplo, no caso da cintilografia óssea, sem a necessidade de aumentar as doses de radiação a que o paciente é exposto.

2.2.3. As preparações radiofarmacêuticas são empregadas na prática de Medicina Nuclear em exames de diagnóstico e em terapêutica. Devem, por isso, reunir uma série de características para assegurar que as doses de radiação que o paciente recebe sejam as mínimas possíveis e o resultado obtido seja o esperado. Dentre os exames realizados incluem-se avaliação funcional do coração, cérebro, tireoide, rins, fígado, pulmões, estômago, de doenças ósseas, além do diagnóstico de neoplasias nos principais órgãos do corpo.

2.2.4. Os kits de medicamentos para radiomarcagem com <sup>99m</sup>Tecnécio apenas são produzidos na forma de frascos multidoses e dessa forma para otimizar as doses de radiofármacos e evitar desperdícios tanto do material radioativo quanto dos medicamentos antes da radiomarcagem é necessária a unitarização de doses dos radiofármacos, e para viabilizar esse processo, torna-se necessária a aquisição de frascos à vácuo que permitam esse fracionamento, obedecendo as legislações vigentes e as boas práticas de unitarização de doses.

2.2.5. A aquisição de materiais radioativos e dos insumos, como o frasco a vácuo, são indispensáveis para o funcionamento do Serviço de Medicina Nuclear que é de suma importância para o diagnóstico precoce e início da terapêutica adequada dos pacientes assistidos pelo Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh.

2.3. O insumo relacionado no objeto desta contratação é padronizado na instituição, possui consumo regular, e a indisponibilidade do mesmo pode aumentar, consideravelmente, os custos com a aquisição de radionuclídeos/radiofármacos, além do desperdício de doses dos medicamentos para radiomarcagem.

2.4. Estes frascos eram adquiridos através da Inexigibilidade 1/2019, porém o fornecedor Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) deixou de comercializá-los por questões fiscais, conforme e-mail anexado aos autos do processo (34680298).

2.6. O quantitativo solicitado considera o consumo médio mensal atual. O quantitativo solicitado é suficiente para abastecimento do HC-UFMG/Filial Ebserh por um período aproximado de 06 (seis) meses.

2.8. Diante do exposto, a Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, encaminha para aquisição através da modalidade de compra, **dispensa de licitação por teto**, conforme previsto no art. 29, inciso II, da Lei nº 13.303/16, considerando as diretrizes do RLCE 2.0, no art. 79, inciso II, sendo esta uma alternativa legal para aquisição de insumos extremamente necessários ao atendimento dos pacientes assistidos pelo Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh.

### 3. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

3.1. Os bens são classificados como comuns de acordo com a Lei nº 10.024/19, art. 3º inciso II.

### 4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

#### 4.1. Habilitação - Qualificação Técnica:

4.1.1. Autorização de Funcionamento da Empresa expedida pelo Ministério da Saúde e publicada no Diário Oficial da União de acordo com a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976 e RDC nº 16 de 01 de abril de 2014.

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

#### 4.2. Classificação Técnica da Proposta:

4.2.1. A empresa deverá enviar:

4.2.1.1. Sua proposta contendo as seguintes informações:

- a) material cotado de acordo com o descritivo constante na cláusula 1.2 deste Termo de Referência;
- b) fator embalagem dos materiais cotados, especificando a quantidade de unidades por embalagem;
- c) prazo de validade;
- d) marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
- e) número do registro no Ministério da Saúde, quando aplicável;
- f) catálogo com imagem e descritivo do item ofertado.

4.2.1.2. 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.

4.2.1.3. Bula ou informativo técnico do insumo cotado.

4.2.2. Deverão constar na(s) proposta(s) os dados bancários das empresas como: conta corrente, agência, banco, cidade e os dados do representante legal da empresa, caso os mesmos ainda não tenham sido oportunamente informados a título de atualização/informação, junto ao Cadastro de fornecedores da Ebserh. Na falta de tal informação, a Administração poderá solicitá-la em outro momento.

4.2.3. O CNPJ indicado nos documentos e na(s) proposta(s) de preços deverá ser do mesmo estabelecimento da empresa que efetivamente vai fornecer o objeto da presente licitação e a respectiva Fatura/Nota Fiscal.

4.2.4. Nos preços cotados dos itens deverão estar inclusos todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos, incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos fiscais e trabalhistas, embalagem, seguro, lucro, transporte (carga e descarga), mão de obra e outros necessários ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação e proposta.

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

#### 5.1. Prazo e Local de entrega:

5.1.1. O prazo de entrega dos bens é de 7 (sete) dias corridos, contados a partir do(a) recebimento da nota de compra e empenho pela contratada.

5.1.2. Os bens deverão ser entregues em dias úteis, no no Serviço de Medicina Nuclear do Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh, situado na Avenida Professor Alfredo Balena, 110, subsolo, ala oeste, Santa Efigênia, Belo Horizonte- MG, de 07h00min às 16h00min, acompanhados dos documentos e observando as exigências estipuladas neste Termo de Referência.

5.1.3. A data prevista para entrega deve ser comunicada pela contratada diretamente ao Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh, sendo que qualquer alteração na data de entrega prevista deve ser comunicada previamente, respeitado o prazo máximo de entrega previsto neste Termo de Referência.

5.1.4. A entrega deverá ser efetuada em parcela única.

#### 5.2. Condições de entrega:

5.2.1. O insumo deverá ser entregue acompanhado da Nota Fiscal, que deverá conter, além dos itens obrigatórios pela legislação vigente, o número da Nota de Compra e o número da Nota de Empenho correspondentes, além de informações como: marca/fabricante, número do lote, data de validade e a quantidade correspondente a cada lote.

5.2.2. O insumo entregue deverá ter no mínimo 12 (doze) meses de validade, 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.

5.2.3. Na impossibilidade de fornecer o insumo que atenda os prazos mínimos anteriormente citados, o fornecedor, desde que previamente autorizado pelo contratante, poderá atender ao pedido com validade menor que a estabelecida mediante apresentação de carta de comprometimento de troca do item em caso de seu vencimento.

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

5.3.5. Os insumos que se deteriorarem ou perderem suas características durante a validade ou vida útil, desde que em condições normais de armazenamento, uso e/ou manuseio, deverão ser trocados no prazo determinado pelo Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh, contados a partir da comunicação formal.

5.3.6. São de responsabilidade da contratada as condições de conservação dos insumos entregues, abrangendo inclusive resistência das embalagens, data de validade, temperaturas exigidas, presença de sujidade, material estranho e insetos.

5.3.7. O armazenamento e o transporte dos insumos deverão atender às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) determinadas pela Anvisa.

5.3.8. Deverá constar na embalagem do material: nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor, procedência, nº do lote, prazo de validade, nº do registro no Ministério da Saúde, quando aplicável.

5.3.9. A empresa vencedora deverá emitir notas fiscais de venda.

#### **5.4. Recebimento Provisório:**

5.4.1. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

5.4.2. Os insumos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pelo fiscal do contrato, às custas da contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

5.4.3. Em caso de constatação, a qualquer tempo, de desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do produto, bem como má fé do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações exigidas, a contratada fica obrigada a substituir, às suas expensas, o insumo rejeitado, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

5.4.4. As informações sobre os lotes e validades deverão constar na nota fiscal (NFE) e precisam convergir com o item entregue. Caso existam divergências, a Equipe de Fiscalização irá formalizar junto ao fornecedor a necessidade da Carta de Correção de Informações, visto que é através das informações da nota fiscal que são tratados possíveis desvios de qualidade, notificações no Vigihosp e/ou alertas de tecnovigilância e farmacovigilância.

5.4.5. Para entrega de lotes com validades inferiores as previstas no edital e/ou contrato, a Equipe de Fiscalização poderá formalizar junto ao fornecedor a necessidade da Carta de Compromisso de Troca, em caso de perda futura por vencimento, caso venha a aceitar o lote do insumo entregue.

#### **5.5. Recebimento Definitivo:**

5.5.1. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

5.5.2. O recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução do objeto, será realizado pelo gestor do contrato.

5.5.3. O gestor do contrato analisará os relatórios e toda documentação apresentada pela fiscalização técnica e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicará as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à contratada, por escrito, as respectivas correções.

5.5.4. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

5.5.5. Os bens poderão ser recusados pela Equipe de Fiscalização do Contrato, tanto de forma integral ou parcial, durante o recebimento definitivo, quando identificada informação divergente do contrato, o fato gerador para a recusa, será formalmente registrado e comunicado ao fornecedor, respeitados os prazos inseridos no Termo de Referência.

5.5.6. A recusa da nota fiscal poderá ser feita devido a ausência de documentação exigível, negação por parte do fornecedor sobre a troca parcial, negação de emissão de cartas de correção e de comprometimento de troca, ou mesmo por conta de demais não conformidades ocorridas durante as etapas do processo de recebimento.

5.5.7. Em caso de recebimento parcial da nota fiscal, a Equipe de Fiscalização poderá disponibilizar o insumo parcialmente recebido e atestado para utilização. Contudo, será estabelecido um prazo ao fornecedor para resolução da pendência. Caso o fornecedor não resolva a questão até o prazo estipulado, que poderá ser equivalente ao prazo regular de entrega do edital/contrato, a Equipe de Fiscalização procederá com a instrução de pagamento da nota fiscal ao fornecedor, com a glosa referente aos quantitativos e/ou insumos em não conformidade.

5.5.8. Para resolução das pendências, como melhores práticas, o fornecedor poderá entregar o item correto através de nota de simples remessa ou apresentar nota fiscal de devolução dos produtos e/ou quantidades não conformes da entrega inicial. Caso o fornecedor se negue a entregar a nota fiscal de devolução, a glosa é suficiente para resolução da pendência. Ainda mais, nos casos em que o fornecedor não realize o recolhimento do produto em até 45 dias, o Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh poderá dar fim aos itens em desconformidade.

## 6. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

### 6.1. Critério de julgamento:

6.1.1. O critério de julgamento será o de menor preço unitário, desde que em acordo com a descrição, conforme especificado na cláusula 1.2 deste Termo de Referência, e com a proposta apresentada aprovada tecnicamente, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

## 7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 7.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta.
- 7.2. Prestar à contratada, em tempo hábil, as informações eventualmente necessárias à entrega do objeto.
- 7.3. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência.
- 7.4. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Termo de Referência e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo.
- 7.5. 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.
- 7.6. Comunicar à contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido.
- 7.7. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da contratada, através de equipe/empregado especialmente designado.
- 7.8. Efetuar o pagamento à contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital.
- 7.9. A contratante não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução dos contratos decorrentes da licitação em tela, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.
- 7.10. Em relação à Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), observar o que se segue:

- a) adotar medidas para conformidade de suas operações ao cumprimento da legislação de proteção de dados pessoais e das orientações emanadas pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD);
- b) assegurar que o tratamento de dados pessoais será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);
- c) manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizarem;
- d) adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais;
- e) cooperar entre si no cumprimento das obrigações referentes ao exercício dos direitos dos titulares de dados pessoais previstos na legislação em vigor;
- f) orientar seus colaboradores, contratados ou prepostos sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso;
- g) comunicar à outra parte, por escrito, em prazo razoável, qualquer incidente de segurança que envolva dados pessoais a que tenha acesso, tais como acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, com as informações previstas no § 1º do art. 48 da LGPD.

## 8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 8.1. Cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.
- 8.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência.
- 8.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, atendendo aos dispositivos da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.
- 8.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos.
- 8.5. Comunicar à contratante, 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.
- 8.6. Cumprir todas as normas citadas neste Termo e outras que vierem a substituí-las.

8.7. Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pela contratante.

8.8. A garantia da qualidade (ou prazo de validade) do objeto deve guardar conformidade com o prazo de garantia ou validade exigido no Termo de Referência ou com aquele ofertado pelo licitante na proposta, se for o caso.

8.9. Em relação à Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), deve cumprir o seguinte:

- a) adotar medidas para adequação de suas operações ao cumprimento das legislações de proteção de dados pessoais aplicáveis e das orientações emanadas da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), bem como seguir as instruções fornecidas pela Ebserh, inclusive as fixadas na sua Política de Proteção de Dados Pessoais e demais normas e orientações da Ebserh;
- b) assegurar que esse tratamento será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);
- c) manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizar;
- d) adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais;
- e) orientar seus colaboradores, contratados ou prepostos de qualquer natureza sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso;
- f) apresentar todos os dados e as informações solicitados pela Contratante em relação ao tratamento de dados pessoais e/ou adotar as providências indicadas;
- g) permitir e contribuir, sempre que necessário, para a realização de auditorias e inspeções relativas à proteção de dados pessoais, realizadas pela contratante ou por ela designadas;
- h) não subcontratar atividades que envolvam o tratamento de dados pessoais, salvo com prévia autorização por escrito da Contratante e, nessa hipótese, exigir de subcontratados o cumprimento dos deveres decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, permanecendo integralmente responsável por garantir a sua observância;
- i) comunicar à contratante, por escrito, em prazo razoável, qualquer incidente de segurança, tais como acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, com as informações previstas no §1º do art. 48 da LGPD;
- j) reparar os danos patrimonial, moral, individual e/ou coletivo causados a outrem pelo tratamento de dados pessoais, quando descumprir as obrigações da legislação de proteção de dados, quando não tiver seguido as instruções lícitas da Contratante e/ou quando não adotar as medidas de segurança previstas no art. 46 da LGPD;
- k) encerrar o tratamento de dados pessoais pelas partes, nos termos do art. 15 da LGPD, eliminá-los, salvo nas hipóteses previstas no art. 16 da LGPD, incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.

## 9. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

9.1. Comete infração administrativa a contratada que:

- inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
- ensejar o retardamento da execução do objeto;
- falhar ou fraudar na execução do contrato;
- comportar-se de modo inidôneo; e
- cometer fraude fiscal.

9.2. Em caso de infração administrativa, a Administração poderá aplicar à contratada as seguintes sanções, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0:

9.2.1. Pela inexecução total ou parcial do contrato a Ebserh poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar ao contratado as seguintes sanções:

9.2.1.1. Advertência, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais, consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para a Administração.

9.2.1.2. Multa:

- moratória de 0,5% (meio por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias, data a partir da qual o atraso será configurado como inexecução total do objeto;
- compensatória de 20% (vinte por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
- em caso de outras hipóteses de inexecução parcial, poderá ser aplicada multa compensatória de até 20% (vinte por cento) do valor total do contrato, respeitados critérios de razoabilidade e proporcionalidade, considerando os impactos da obrigação inadimplida.

9.2.1.3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Rede Ebserh, por prazo não superior a 2 (dois) anos, caso o fornecedor:

- tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;
- convocado dentro do prazo de validade da sua proposta ou da vigência da ata de registro de preços, não celebrar o contrato;
- deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;
- não mantiver a proposta;
- falhar ou fraudar na execução do contrato;
- comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013.

9.3. As sanções previstas nos subitens 9.2.1.1. e 9.2.1.3. poderão ser aplicadas à contratada juntamente com as de multa.

9.4. Eventuais multas aplicadas podem ser descontadas de pagamentos a serem efetuados ou compensados em eventuais créditos disponíveis em outros contratos firmados pela contratada, bem como da garantia contratual, se exigida.

9.5. A aplicação de quaisquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à contratada, observando-se o procedimento previsto no RLCE 2.0.

9.6. 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.

9.7. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

## 10. SUBCONTRATAÇÃO

10.1. Não será admitida a subcontratação do objeto.

## 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 no certame original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

11.2. Os preços são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

11.2.1. Dentro do prazo de vigência da contratação e mediante solicitação da contratada, os preços contratados poderão sofrer reajuste após o interregno de um ano, aplicando-se o IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

11.2.2. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o contratante pagará à contratada a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo. Fica a contratada obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.

11.2.3. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.

11.2.4. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

11.2.5. O reajuste será realizado por apostilamento.

11.3. Será celebrado o contrato com vigência de 06 (seis) meses, a contar da assinatura do mesmo.

11.4. O contrato originado deste processo não será prorrogável.

## 12. REVISÃO E CANCELAMENTO DOS PREÇOS REGISTRADOS

12.1. A revisão e o cancelamento dos preços registrados seguirão a disciplina dos artigos 28 e 29 do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023.

## 13. CONTROLE DA EXECUÇÃO

13.1. O acompanhamento e a fiscalização da execução do contrato consistem na verificação da conformidade da entrega dos itens, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, devendo ser exercidos por um ou mais representantes da contratante, especialmente designados, na

forma do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

13.2. A verificação da adequação da entrega dos medicamentos deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Termo de Referência.

13.3. Nos termos do § 1º do art. 161 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, versão 2.0, 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.

13.3.1. 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.

13.3.2. A fiscalização, o controle da execução e das obrigações decorrentes deste processo administrativo serão de responsabilidade do Setor de Farmácia Hospitalar e da Unidade de Diagnóstico por Imagem, por intermédio dos seguintes servidores e/ou empregados públicos:

Gestor do Contrato	Marcelo Alves dos Santos	SIAPE	234****
Gestor Suplente	Maria das Dores Graciano Silva	SIAPE	114****
Fiscal Técnico do Contrato	Eduardo dos Santos Júnior	SIAPE	223****
Fiscal Técnico Suplente	Stephanie Saliba de Freitas	SIAPE	100****

13.4. O descumprimento total ou parcial das demais obrigações e responsabilidades assumidas pela contratada ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas neste Termo de Referência e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

13.5. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 97 do RLCE 2.0.

#### 14. GARANTIA CONTRATUAL

14.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução em razão do caráter de pronta entrega e pagamento da referida contratação.

#### 15. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

15.1. Os pagamentos serão realizados em conformidade com os produtos efetivamente entregues, até o 30º (trigésimo) dia após o recebimento da Nota Fiscal, por intermédio de crédito em conta corrente.

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

15.3. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, 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 contratada 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 a contratante.

15.4. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF e nas demais certidões de regularidade para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas na contratação.

15.5. Constatando-se a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua notificação, 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, por solicitação da contratada, a critério da contratante.

15.6. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, 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.

15.7. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

15.8. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a contratada não regularize sua situação junto ao SICAF e demais certidões de regularidade.

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

15.10. A contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime; no entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

15.11. A Ebserh não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela contratada que porventura não tenha sido acordada no contrato.

15.12. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de encargos moratórios proporcionais aos dias de atraso, apurados desde a data limite prevista para o pagamento até a data do efetivo pagamento, à taxa de 6% (seis por cento) ao ano, aplicando-se a seguinte fórmula:

$EM = I \times N \times VP$
-----------------------------

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido.

I = Índice de atualização financeira, calculado segundo a fórmula:

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

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

VP = Valor da Parcela em atraso.

### 15.13. Índice de Medição de Resultados - IMR:

15.13.1. Durante a verificação da conformidade na entrega do insumo, deverá ser aplicado o seguinte Índice de Medição de Resultados - IMR:

Indicador nº 1 - Entrega tempestiva do frasco a vácuo	
Item	Descrição
<b>Finalidade</b>	Garantir a entrega do frasco a vácuo no prazo pactuado.
<b>Meta a cumprir</b>	O prazo de entrega dos itens será de: a) 7 (sete) 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/nota de empenho enviados.
<b>Mecanismo de cálculo</b>	Dias percorridos = (Data de entrega do insumo) - (Data de envio da nota de compra)  * excluído o dia de início da contagem do prazo e incluído o dia do recebimento dos itens.  Ex.: no caso de uma nota de compra enviada em 01/04/2020, com a entrega dos itens 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>Faixas de ajuste no pagamento</b>	a) Cumprido o prazo de entrega dos insumos: 100% do valor contratado. b) Atraso de até 2 dias: 99% do valor contratado. c) Atraso entre 2 e 5 dias: 97% do valor contratado. d) Atraso acima de 5 dias: 95% do valor contratado.
<b>Sanções</b>	O atraso acima de 7 (sete) 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>	a) Caso a Nota de Compra seja entregue parcialmente, o cálculo do IMR irá incidir sobre a parcela não adimplida.  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.

- 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.
- 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.

## 16. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

16.1. Em atendimento ao art. 7º, inciso XII, IN 40/2020, por se tratar de aquisição de insumos para radiofármacos, e por serem considerados resíduo radioativo hospitalar, conforme Resolução CONAMA nº 358 de 2005 e RDC nº 222 de 28 de março de 2018, o Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh possui o Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde que dispõe de orientações para a segregação e destinação correta dos resíduos radioativos e medidas de controle, visando evitar possíveis riscos ambientais.

16.2. Em observância à Instrução Normativa SLTI/MP nº 1, de 19 de janeiro de 2010, faz-se necessário, sempre que possível, que:

- a) a) os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável conforme ABNT NBR 15448-1 e 15448-2;
- b) b) 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;
- c) c) os bens devam ser, 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;
- d) d) 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).

16.3. Cabe à contratada observar as disposições constantes nos art's. 5º e 202 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.

## 17. AMOSTRAS

17.1. O Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh se reserva no direito de solicitar amostra do item ofertado para avaliação técnica ao proponente provisoriamente classificado em primeiro lugar.

17.2. O envio/postagem das amostras deverá se dar no prazo máximo de 3 (três) dias úteis contados do recebimento da solicitação.

17.3. O prazo poderá ser prorrogado quando for apresentada justificativa, sendo necessário o aceite do Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh.

17.4. As amostras, quando solicitadas, deverão ser apresentadas juntamente com os descritivos técnicos originais, que contenham a descrição detalhada em português, do produto ofertado, no quantitativo de 01 (uma) unidade, conforme embalagem original comercializada.

17.5. As amostras deverão ser apresentadas com as seguintes informações:

- "Amostra para Análise", além dos dados completos da referida amostra.
- Fornecedor: nome, telefone e e-mail.
- Representante: nome, telefone e e-mail.

17.6. As amostras deverão ser entregues em embalagens individuais, contendo: data, número do lote de fabricação, prazo de validade e informações de acordo com a legislação pertinente.

17.7. Quando as amostras não forem disponibilizadas pessoalmente, o licitante deverá enviar para o endereço eletrônico [ul.hc-ufmg@ebserh.gov.br](mailto:ul.hc-ufmg@ebserh.gov.br), o código de rastreamento referente ao envio da referida amostra.

17.8. O e-mail enviado com o código de rastreamento deverá conter obrigatoriamente as seguintes informações:

- Nome da empresa.
- CNPJ.
- Itens enviados.
- Telefone para contato.
- Data do envio.

17.9. A finalidade da amostra é permitir que a área técnica, no julgamento da proposta, possa se certificar de que o item proposto pelo proponente atende a todas as condições e especificações técnicas indicadas na sua descrição, tal como constante no Termo de Referência. Com isso, serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade: conformidade com a especificação solicitada, isto é, apresentar as características físicas adequadas; desempenho técnico; atendimento aos requisitos legais, executando suas funções com eficácia e segurança, de

acordo com a finalidade atribuída ao insumo, oferecendo segurança durante a utilização, tanto para o paciente quanto para os profissionais durante o seu uso.

17.10. Serão avaliados os seguintes quesitos:

a) Dentre as características físicas, serão avaliados os aspectos físicos, as informações da embalagem e/ou rótulo, à forma como o produto é utilizado e demais critérios que forem necessários para concluir se o insumo a ser adquirido atende às especificações descritas neste Termo de Referência.

b) Dentre as características de desempenho técnico, será avaliada sua funcionalidade, no que diz respeito a segurança e facilidade no manuseio; manutenção das características durante a utilização respeitando o tempo indicado para a utilização; devendo manter as suas características durante o armazenamento e transporte, e enquanto durar o período de validade, dentre outros quando aplicável.

c) Dentre os requisitos legais, será avaliado o atendimento a legislação no que se refere a Registro no Ministério da Saúde (RMS), notificação/cadastro no Ministério da Saúde e/ou isenção de registro. Informações sobre o emprego correto e seguro do insumo, suas características e composição, condições de armazenamento, riscos, advertências e precauções, ações imediatas frente a exposição acidental, entre outros, quando aplicáveis. Em relação a esses quesitos, quando necessário, deverão vir informados no rótulo e ou através de documentos enviados pela empresa junto com a amostra do item. Será observado também o atendimento quanto as solicitações de encaminhamento de documentos pela empresa, entre outras informações, quando aplicáveis.

17.11. Dessa forma, o não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do proponente para o item passível de desclassificação.

17.12. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados das análises nas amostras serão arquivados pelo Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh e poderão subsidiar avaliações dos processos de aquisição futuros.

17.13. Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis à aceitação do produto, estes poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item.

17.14. As amostras, quando solicitadas, serão em caráter de doação.

17.15. As amostras colocadas à disposição do Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh serão tratadas como protótipos, podendo ser manuseadas pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectadas a equipamentos e submetidas aos testes necessários.

17.16. O endereço para envio das amostras é Avenida Professor Alfredo Balena, 110, 1º andar, ala leste, Bairro Santa Efigênia, Belo Horizonte -MG, CEP: 30.130-100, aos cuidados da Unidade de Licitações.

17.17. O prazo para análise das amostras por parte da equipe técnica é de 5 (cinco) dias úteis a contar data do recebimento.

17.18. As decisões relativas às amostras apresentadas serão devidamente motivadas, a fim de atender aos princípios do julgamento objetivo e da igualdade entre os proponentes.

17.19. A desclassificação do proponente estará amparada em laudo ou parecer que indique, de modo completo, as não conformidades na amostra do insumo a ser adquirido, quando esta é exigida.

17.20. Os proponentes que tiverem amostras passíveis de devolução poderão solicitá-las no e-mail [ul.hc-ufmg@ebserh.gov.br](mailto:ul.hc-ufmg@ebserh.gov.br), no prazo de até 05 (cinco) dias úteis após serem informados sobre o resultado da análise das mesmas. As amostras solicitadas pelos proponentes deverão ser retiradas em até 20 (vinte) dias úteis no endereço onde foram entregues, a contar da data de solicitação de devolução. Caso o proponente não solicite a devolução da amostra no prazo informado, elas poderão ser descartadas pela Administração.

## 18. ANEXOS

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

**ANEXO I** - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (34603255).

Belo Horizonte, 16 de janeiro de 2024.

### Equipe de Planejamento da Contratação

(assinado eletronicamente)

Diogo Carvalho Silva

Chefe da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques

Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos

Divisão de Logística e Infraestrutura Hospitalar

Gerência Administrativa

Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais

(assinado eletronicamente)

Patrícia Pereira Guimarães  
Farmacêutica  
Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques  
Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos  
Divisão de Logística e Infraestrutura Hospitalar  
Gerência Administrativa  
Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais

(assinado eletronicamente)  
Shirleide Santos Nunes  
Farmacêutica  
Unidade de Diagnóstico por Imagem  
Setor de Apoio Diagnóstico e Terapêutico  
Divisão de Apoio Diagnóstico e Terapêutico  
Gerência de Atenção à Saúde  
Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais

Encaminhe-se à Gerência Administrativa para apreciação.

De acordo.

A aquisição do objeto em tela se mostra adequada e atende aos objetivos da instituição.

Sendo assim, **aprovo** o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos.

Encaminhe-se à área de Licitações para início da fase de seleção de fornecedor.

(assinado eletronicamente)  
Elizete Maria da Silva Neme  
Gerente Administrativa  
Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais



Documento assinado eletronicamente por **Patrícia Pereira Guimaraes, Farmacêutico(a)**, em 16/01/2024, às 13:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Diogo Carvalho Silva, Chefe de Unidade**, em 16/01/2024, às 15:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Elizete Maria da Silva Neme, Gerente**, em 16/01/2024, às 16:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Shirleide Santos Nunes, Farmacêutico(a)**, em 17/01/2024, às 11:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, 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 **35902379** e o código CRC **AD0554AF**.