



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 23537.006549/2023-50

## 1. DO OBJETO

1.1 O objeto da presente dispensa é a aquisição do medicamento relacionados no quadro abaixo, padronizado recentemente na instituição para utilização dos pacientes assistidos pelo Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais/UFMG – Filial EBSEH. A dispensa de licitação se dará pelo artigo 79, inciso II do RLCE 2.0.

ITEM	QUANT	UNIDADE	CATMAT	CÓDIGO EBSEH	CÓDIGO HC-UFMG	DESCRIÇÃO
001	2880	COMP	412776	EBF03038	103565	ABIRATERONA, ACETATO 250mg COMP

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

2.1 A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares foi criada por meio da Lei nº 12.550, de 15 de dezembro de 2011, como uma empresa pública vinculada ao Ministério da Educação - MEC, com a finalidade de prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade, assim como prestar às instituições públicas federais de ensino ou instituições congêneres serviços de apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão, ao ensino-aprendizagem e à formação de pessoas no campo da saúde pública.

2.2. A Ebserh é uma empresa estatal 100% dependente da União e cumpre o seu dever de prestar serviços de assistência à saúde de forma integral e exclusivamente inseridos no âmbito do SUS.

2.3. Trata-se da maior rede de hospitais públicos do Brasil. Suas atividades unem dois dos maiores desafios do país, educação e saúde, melhorando a qualidade de vida de milhões de brasileiros, por meio da atuação de uma rede que inclui a Administração Central da empresa e 41 Hospitais Universitários Federais - HUFs, apoiando e impulsionando suas atividades por meio de uma gestão de excelência.

2.4. Os hospitais da Rede Ebserh exercem a função de centros de referência de média e alta complexidade para o Sistema Único de Saúde - SUS e um papel de destaque para a sociedade. Como hospitais vinculados a universidades federais, essas unidades têm características específicas: além de atender por meio do SUS, primordialmente apoiam a formação de profissionais de saúde e o desenvolvimento de pesquisas.

2.5. O Hospital das Clínicas é vinculado à Universidade Federal de Minas Gerais e pertence a Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, onde atua para prestar assistência médica de média e alta complexidade em âmbito municipal e estadual do Sistema Único de Saúde (SUS/MG), observando a sua contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.

2.6. O Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh é um estabelecimento de saúde habilitado como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) com serviços de Hematologia e de Oncologia pediátrica, conforme Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017. UNACON's devem oferecer assistência especializada e integral ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico, estadiamento e tratamento. O exercício da competência acima mencionada e a gestão de sua estrutura própria justificam a aquisição dos medicamentos antineoplásicos para garantir a qualidade dos serviços de assistência oncológica e a segurança do paciente.

2.6.1. A utilização de medicamentos antineoplásicos é imprescindível ao cumprimento da terapêutica a ser aplicada aos pacientes diagnosticados com doenças onco-hematológicas, de acordo com os protocolos clínicos institucionais estabelecidos no Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh.

2.6.2. Os pacientes com câncer necessitam de diferentes abordagens terapêuticas, como a cirurgia, radioterapia e quimioterapia. A definição do tipo de abordagem depende, dentre outros fatores, das condições clínicas e estadiamento inicial do câncer de cada paciente. Como a maioria das neoplasias possui sintomas semelhantes a outras doenças ou ainda, não apresentam sintomas no estágio inicial, grande parte dos pacientes já é diagnosticada com doença avançada. Neste cenário, o uso de medicamentos antineoplásicos frequentemente não intenta a cura, mas sim o aumento de sobrevida e melhora da qualidade de vida do paciente.

2.6.3. Os medicamentos antineoplásicos, utilizados na quimioterapia, têm por finalidade destruir as células tumorais características do câncer, atuando em praticamente todo o organismo, podendo ser empregados isoladamente ou em combinações de fármacos.

2.6.4. Este processo trata-se de dispensa de licitação para aquisição do medicamento ABIRATERONA, ACETATO 250mg COMP, visando manter o pleno funcionamento das atividades organizacionais e cumprir com a missão de promover, de forma integrada, o ensino, a pesquisa, a extensão e a assistência aos usuários do Sistema Único de Saúde.

2.6.5 A Abiraterona é um agente anti neoplásico, também classificado como antiandrogênico. Promove diminuição dos níveis de andrógenos e limita o desenvolvimento de carcinomas de próstata andrógenos dependentes. Possui indicação para carcinoma de próstata resistente à castração (orquiectomia). A situação clínica apresentada acima, justifica a necessidade de uso do medicamento citado.

2.7. O detalhamento e as especificações técnicas dos medicamentos foram realizadas a partir dos dados contidos no Catálogo de Medicamentos da Rede Ebserh, devidamente padronizados pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), definindo assim o arsenal terapêutico a ser utilizado no serviço de oncologia da instituição, baseando-se nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

2.8. Considerando a importância da continuidade e do pleno exercício dos serviços oferecidos pelo Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh, instituição prestadora de serviços de referência em âmbito municipal e estadual do Sistema Único de Saúde (SUS/MG) no atendimento aos pacientes portadores de patologias de média e alta complexidade, torna-se necessária a abertura de processo licitatório de modo a garantir o abastecimento a fim de manter o pleno funcionamento das atividades, visando o suporte planejado às tarefas e ações operacionais.

2.9. O medicamento **ABIRATERONA, ACETATO 250mg COMPRIMIDO** foi recentemente padronizado no HC/UFMG-EBSERH, encontra-se sem processo de compra vigente e indisponível em estoque (27899654) e com demanda não atendida nesse momento (23537.004172/2023-02 ) e (23537.013765/2022-71).

2.9.1 O referido medicamento é o item 63 do Processo 23537.032610/2022-33 , com previsão de homologação em Agosto de 2023.

2.9.2 O quantitativo solicitado está de acordo com a previsão de consumo médio mensal estipulada no Processo 23537.032610/2022-33 (26809576), para o período de 06 meses. A entrega será única.

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

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

### 3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1 Os itens apresentados neste instrumento caracterizam-se como de natureza comum, tendo em vista que são geralmente ofertados pelas empresas e são facilmente comparáveis entre si, já que possuem padrões de desempenho e de características gerais similares, de modo a permitir objetivamente uma decisão de compra, com base no menor preço, por meio de especificações usuais e amplamente praticadas no mercado.

3.2 O procedimento para a aquisição será conduzido através de Dispensa de Licitação 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:

*para outros serviços e compras de valor até R\$ 68.000,00 (sessenta e oito 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.*

*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.*

3.3 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.

3.4 O quantitativo solicitado está de acordo com a previsão de consumo médio mensal, para o período de 06 meses corresponde a previsão de homologação do pregão eletrônico.

3.5 A entrega será única.

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

##### **4.2. Classificação Técnica da Proposta:**

4.2.1. Durante o pregão eletrônico, o licitante deverá enviar:

4.2.1.1. Sua proposta contendo as seguintes informações:

- princípio ativo, marca comercial;
- fator de embalagem dos itens cotados, especificando a quantidade de unidades por embalagem;
- fabricante e rótulo, quando aplicável;
- número do registro no Ministério da Saúde.

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.

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

4.2.1.2.2. A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.

4.2.1.3. Bula do medicamento.

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. CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO CONTRATUAL**

## **5.1 Fiscalização**

5.1.1 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.

5.1.2 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.

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

5.1.4 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 EBSERH.

5.1.5 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.

## **5.2 MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO**

### **5.2.1 Emissão de Nota de Empenho e Nota de Compra:**

5.2.1.1 O Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh emitirá Nota de Empenho para formalizar a contratação decorrente da dispensa de licitação que será encaminhada ao fornecedor juntamente com a Nota de Compra.

5.2.1.2. As seguintes diretrizes devem ser consideradas na emissão da Nota de Compra:

5.2.1.3. Após o recebimento das Notas de Compra e de Empenho, o fornecedor deverá enviar a previsão de entrega dos bens em até 5 (cinco) dias úteis para a equipe de fiscalização, para o endereço eletrônico: [empenhos.hcmg@ebserh.gov.br](mailto:empenhos.hcmg@ebserh.gov.br), contendo:

- a) Número do Documento Fiscal.
- b) Data de emissão do Documento Fiscal.
- c) Data prevista para entrega.

### **5.2.2. Prazo e Local de entrega:**

5.2.2.1. O prazo de entrega dos bens é de 10 (dez) dias, contados a partir do(a) recebimento da nota de compra e empenho pela contratada.

5.2.2.2. Os bens deverão ser entregues em dias úteis, no Setor de Farmácia Hospitalar do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais/Filial Ebserh, situado na Avenida Professor Alfredo Balena, 110, térreo, ala leste, Santa Efigênia, Belo Horizonte- MG, de 07h00min às 16h00min, acompanhados dos documentos e observando as exigências estipuladas neste Termo de Referência.

5.2.2.3. 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.

### **5.2.3. Condições de entrega:**

5.2.3.1. Os medicamentos deverão ser entregues acompanhados 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: princípio ativo, marca/fabricante, número do lote, data de validade e a quantidade correspondente a cada lote.

5.2.3.2. Os medicamentos entregues deverão 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.

5.2.3.3. Na impossibilidade de fornecer o medicamento 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 medicamento em caso de seu vencimento.

5.2.3.4. O Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh reserva-se o direito de não receber medicamentos 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.

5.2.3.5. Os medicamentos 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.

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

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

5.2.3.8. 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.

5.2.3.9. Os medicamentos adquiridos pela contratante poderão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada lote entregue, a critério do Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh, que, conforme sua necessidade, poderá solicitar detalhamentos sobre as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade.

5.2.3.10. A fim de comprovar a qualidade do medicamento entregue, caso haja queixa técnica ou suspeita de irregularidade da contratada, a contratante poderá solicitar, a qualquer momento, amostras para análise.

5.2.3.11. A formulação completa, estabilidade e orientação quanto à conservação do medicamento deverão constar no rótulo e estarem de acordo com a especificação constante no Termo de Referência e na proposta.

5.2.3.12. Caso o medicamento ofertado apresente suspeita de irregularidade, a contratada deverá arcar com os custos da análise em laboratórios da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde).

5.2.3.13. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do medicamento quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações registradas pelo fabricante; sendo que todo medicamento considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização, nos termos legais.

5.2.3.14. Os medicamentos recebidos estarão sujeitos a análise extemporânea e cancelamento da aquisição com vistas a ações de tecnovigilância realizadas pela Rede Ebserh.

5.2.3.15. A(s) empresa(s) vencedora(s) deverá (ão) emitir notas fiscais de venda.

#### **5.2.4. Recebimento Provisório:**

5.2.4.1. 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, com base Termo de Recebimento Provisório (Anexo II deste Termo de Referência), devendo encaminhá-lo ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

5.2.4.2. Os medicamentos 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.

5.2.4.3. 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 medicamento 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.

5.2.4.4. As informações sobre os lotes e validades deverão constar na nota fiscal (NFE) e precisam convergir com o medicamento entregue. Caso existam divergências, a Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) 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.

5.2.4.5. Para entrega de lotes com validades inferiores as previstas no edital e/ou contrato, a Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP) 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 medicamento entregue.

#### 5.2.5. Recebimento Definitivo:

5.2.5.1. 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.

5.2.5.2. O recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução do objeto, será realizado pelo gestor do contrato, conforme termo constante no Anexo III - Termo de Recebimento Definitivo.

5.2.5.3. 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.

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

5.2.5.5. Os bens poderão ser recusados pela Equipe de Fiscalização, 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 edital do processo licitatório.

5.2.5.6. 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 do medicamento, ou mesmo por conta de demais não conformidades ocorridas durante as etapas do processo de recebimento.

5.2.5.7. Em caso de recebimento parcial da nota fiscal, a Equipe de Fiscalização poderá disponibilizar o medicamento 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 medicamentos em não conformidade.

5.2.5.8. 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.

#### 5.2.6 Índice de Medição de Resultados - IMR:

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 antineoplásicos</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/nota de empenho enviados.
<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 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>Início da vigência</b>	Data da assinatura da Ata de Registro de Preços.
<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 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>	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.

## 6. PAGAMENTO

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

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

6.3. 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.

6.4. 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.

6.5. 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.

6.6. 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.

6.7. 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.

6.8. 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.

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

6.10. 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.

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

6.12. 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.

## 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.

8.7 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. FORMA DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

9.1. O procedimento de aquisição será conduzido através de modalidade de dispensa de licitação, de acordo com o Inciso IV, art. 4º, do do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

9.2. Os itens, objeto do presente registro de preços, caracterizam-se como de natureza comum, tendo em vista que são geralmente ofertados no mercado e são facilmente comparáveis entre si, de modo a permitir a decisão de compra com base no menor preço, por meio de especificações usuais praticadas no mercado.

#### 10. ESTIMATIVAS DETALHADAS DOS PREÇOS

10.1 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.

#### 11. GARANTIA DE EXECUÇÃO

11.1 Não haverá exigência de garantia de execução para a presente contratação.

#### 12. GARANTIA CONTRATUAL DOS BENS

12.1 Não haverá exigência de garantia contratual dos bens fornecidos na presente contratação.

#### 13. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

13.1 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 sujeira, garantida prévia defesa, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

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

13.1.2 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.

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

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

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

13.1.6 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.

13.2 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.

13.3 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.

13.4 As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

13.5 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.

13.6 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.

#### 14. CONDIÇÕES GERAIS

14.1 Em caso de desabastecimento do medicamento no mercado 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 possuem 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.

15. **SUBCONTRATAÇÃO**

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

16. **ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

16.1 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.

17. **DOS CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL**

17.1 Cabe à empresa observar e adotar os critérios de sustentabilidade ambiental contidos na Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão - SLTI/MPOG, quando couber, para fins de produção e/ou distribuição do material objeto deste Termo de Referência.

18. **ANEXOS**

**ANEXO I** - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (28438738).

**ANEXO II** - Termo de Recebimento Provisório (28438565).

**ANEXO III** - Termo de Recebimento Definitivo (28438622).

Belo Horizonte, 16 de Março de 2022.

**Equipe de Planejamento da Contratação**

(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)

Aline de Lacerda Andrade

Farmacêutica

Setor de Farmácia Hospitalar

Divisão de Apoio Diagnóstico e Terapêutico

Gerência de Atenção à Saúde

Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais

Encaminhe-se à Gerência Administrativa para apreciação.

(assinado eletronicamente)

Maria das Dores Graciano Silva

Chefe do Setor de Farmácia Hospitalar

Divisão de Apoio Diagnóstico e Terapêutico

Gerência de Atenção à Saúde

Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais

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 UFMG/Filial Ebserh



Documento assinado eletronicamente por **Michele De Paula Maximo, Farmacêutico(a)**, em 16/03/2023, às 11:23, 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 **Maria das Dores Graciano Silva, Chefe de Setor**, em 16/03/2023, às 11:27, 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 **Aline de Lacerda Andrade, Farmacêutico(a)**, em 16/03/2023, às 11:30, 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 **27898507** e o código CRC **63CB7041**.

**Referência:** Processo nº 23537.006549/2023-50 SEI nº 27898507