

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 23537.021514/2023-41

1. **DEFINIÇÃO DO OBJETO**

1.1. Dispensa de licitação para aquisição do medicamento **METOTREXATO 2,5 MG COMPRIMIDO**, padronizado na instituição, conforme inciso IV do art. 79 do RLCE 2.0, para utilização nos pacientes submetidos a procedimentos ambulatoriais, clínicos, diagnósticos e cirúrgicos 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 medicamento:

ITEM	CATMAT	CÓDIGO EBSERH	CÓDIGO AGHU-X	CÓDIGO HC- UFMG	MEDICAMENTO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTITATIVO
1	270436	EBF00506	16209	44319	METOTREXATO 2,5 MG COMPRIMIDO	COMP	1080

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. A aquisição de medicamentos ocupa um papel de destaque dentro do complexo sistema de compras realizadas na unidade hospitalar, uma vez que se trata de insumo estratégico de suporte às ações de saúde, com a finalidade de prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas. Sua falta pode impedir o início do tratamento adequado e contribuir para a descontinuidade do mesmo, levando ao agravamento dos sintomas, prolongamento do tempo de internação, e, por vezes, ao óbito. Isto afeta a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde como um todo.

2.2.1. Metotrexato é um fármaco antineoplásico e imunossupressor que atua como agente antimetabólico, estruturalmente análogo ao ácido fólico, exercendo atividade na inibição da síntese de DNA e na reprodução celular via inibição da enzima dihidrofolato redutase (DHFR), que por consequência, causa a inibição na síntese de purinas e timidilato. Metotrexato ataca as células em fases específicas do ciclo celular e é semelhante às substâncias produzidas pelo corpo, e, a partir da incorporação dessas, a divisão celular é interrompida.

É indicado no tratamento de neoplasmas trofoblásticos, leucemia linfóide aguda; carcinomas de mama, cabeça e pescoço; carcinomas cervical, ovariano, estomacal, esofágico, testicular e pulmonar; osteosarcoma; sarcomas; linfoma de Burkitt, linfoma difuso de células B; mieloma. Sua indicação é frequente em determinadas doenças autoimunes, como artrite reumatoide e psoríase, devido ao seu efeito anti-inflamatório.

Trata-se de medicamento padronizado na instituição, amplamente prescrito pelo serviço de Oncologia e Hematologia, cuja falta pode ocasionar prejuízos ao tratamento dos pacientes assistidos pelo Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh, como falha terapêutica, com consequente, prolongamento do tempo de internação, e em casos mais graves, risco de óbito precoce.

2.3. Metotrexato 2,5 mg restou fracassado no Pregão Eletrônico 21/23, por impossibilidade de negociação de preços, conforme Parecer SEI 221 (31479546). Portanto considerando que não há estoque disponível suficiente até a homologação do processo licitatório substituto do PE 21/23, se faz necessária essa aquisição por meio de dispensa eletrônica, conforme art. 29, inciso III, da Lei nº 13.303/16, considerando as diretrizes do Regulamento de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - RLCE, no art. 79, inciso IV.

2.3.1. Realizada tentativa de aquisição por adesão a ata de registro de preços, conforme processo 23537.020975/2023-04, porém foi fracassada devido às negativas e ausências de retorno dos fornecedores consultados.

2.4. Não há substituto terapêutico padronizado na instituição com registro de preços vigente.

2.5. O quantitativo solicitado leva em consideração 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.

2.5. Diante do exposto, o Setor de Farmácia Hospitalar solicita que seja feita a aquisição por meio de **dispensa decorrente de contratação de item que resultou fracassado**, conforme previsto no art. 29, inciso IV, da Lei nº 13.303/16, considerando as diretrizes do Regulamento de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - RLCE, no art. 79, inciso IV, sendo esta uma alternativa legal para aquisição de medicamento extremamente necessário 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 medicamentos.

4.2. **Classificação Técnica da Proposta:**

4.2.1. A empresa 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 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 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.

5.1.3. 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 medicamento 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: princípio ativo, marca/fabricante, número do lote, data de validade e a quantidade correspondente a cada lote.

5.2.2. O medicamento 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 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.

5.2.4. 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.

5.2.5. 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.

5.2.6. 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.

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

5.2.8. 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.

5.2.9. 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.

5.2.10. 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.

5.2.11. 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).

5.2.12. 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.

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

5.2.14. 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 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.

5.4.3. Em caso de constatação, a qualquer tempo, de desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações de 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.

5.4.4. 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 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 medicamento 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, 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 do medicamento, 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 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.

5.5.8. 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 na dispensa de licitação; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

12. CONTROLE DA EXECUÇÃO

12.1. 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.

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

12.3. O representante da contratante deverá promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas contratuais.

12.3.1. A fiscalização, o controle da execução e das obrigações decorrentes deste processo administrativo serão de responsabilidade do Setor de Farmácia Hospitalar, 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	Michele de Paula Máximo	SIAPE	320****
Fiscal Técnico Suplente	Patrícia Pereira Guimarães	SIAPE	226****

12.4. 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.

12.5. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de objeto inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da contratante ou de seus agentes e prepostos.

13. GARANTIA CONTRATUAL

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

14. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

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

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

14.3. 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.

14.4. 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.

14.5. 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.

14.6. 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.

14.7. Persistindo a irregularidade da contratada, a contratada deverá adotar as medidas necessárias para a rescisão do contrato nos autos do processo administrativo, assegurada à contratada a ampla defesa.

14.8. 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.

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

14.10. 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.

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

14.12. 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.

14.13. Índice de Medição de Resultados - IMR:

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

Indicador nº 1 - Entrega tempestiva do medicamento	
Item	Descrição
Finalidade	Garantir a entrega do medicamento no prazo pactuado.
Meta a cumprir	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.
Instrumento de medição	a) Nota de compra e número de empenho. b) Termo de recebimento provisório. c) Termo de recebimento definitivo.
Forma de acompanhamento	Pelos instrumentos de medição.
Periodicidade	A cada nota de compra/nota de empenho enviados.
Mecanismo de cálculo	Dias percorridos = (Data de entrega do medicamento) - (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.
Faixas de ajuste no pagamento	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.
Sanções	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.
Observações	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.

15. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

15.1. Em atendimento ao art. 7º, inciso XII, IN 40/2020, por se tratar de aquisição de medicamentos, e por serem considerados resíduo químico, 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 químicos e medidas de controle, visando evitar possíveis riscos ambientais.

15.2. 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).

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

16. **ANEXOS**

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

ANEXO I - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (31437930).

Belo Horizonte, 11 de agosto de 2023.

Equipe de Planejamento da Contratação

(assinado eletronicamente)
Patrícia Pereira Guimarães
Farmacêutica - Integrante da EPC
Setor de Farmácia Hospitalar
Divisão de Apoio Diagnóstico e Terapêutico
Gerência de Atenção à Saúde
Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh

Michele de Paula Máximo
Farmacêutica - Integrante da EPC
Setor de Farmácia Hospitalar
Divisão de Apoio Diagnóstico e Terapêutico
Gerência de Atenção à Saúde
Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh

Encaminhe-se à Gerência Administrativa para apreciação.

Maria das Dores Graciano Silva
Chefe do Setor de Farmácia Hospitalar - Coordenadora da EPC
Divisão de Apoio Diagnóstico e Terapêutico
Gerência de Atenção à Saúde
Hospital das Clínicas da UFMG/Filial Ebserh

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 **Patrícia Pereira Guimaraes, Farmacêutico(a)**, em 11/08/2023, às 17:58, 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 14/08/2023, às 15:23, 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 **Michele De Paula Maximo, Farmacêutico(a)**, em 16/08/2023, às 14:54, 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, informando o código verificador **32070008** e o código CRC **C955F742**.

Referência: Processo nº 23537.021514/2023-41 SEI nº 32070008