

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS  
Rua Luís Vaz de Camões, nº 111 - Bairro Vila Celina  
São Carlos-SP, CEP 13566-448  
(16) 3509-2400 - <http://hu-ufscar.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23763.001154/2021-25

## TERMO DE REFERÊNCIA

### 1. OBJETO

1.1. O presente Termo de Referência tem por objeto o registro de preços para aquisição de alteplase por meio de dispensa de licitação, conforme descritos no anexo A, para reabastecimento do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos do Hospital Universitário de São Carlos (HU-UFSCar) - Filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH), de acordo com as especificações deste termo.

1.2. Em caso de discordância existente entre as especificações descritas no Sistema Compras Governamentais e as especificações constantes deste Termo de Referência, prevalecerão as deste Termo de Referência.

### 2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

2.1. Os medicamentos de que tratam este Termo fazem parte do elenco de medicamentos do HU-UFSCar, através da aprovação pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) e foram selecionados de modo racional, com base nas melhores evidências científicas e de acordo com critérios farmacoeconômicos.

2.2. Os medicamentos serão utilizados nos diagnósticos e tratamentos instituídos pelo corpo clínico do Hospital Universitário de São Carlos (HU-UFSCar).

2.3. Considerando que os medicamentos são de uso contínuo, imprescindível e amplamente empregados nas várias linhas de cuidado para realização das atividades finalísticas deste hospital e considerando que a falta deste medicamento pode resultar na suspensão dos trabalhos ou tornar precário a execução dos mesmos, justifica-se a aquisição destes medicamentos pelo Hospital Universitário de São Carlos (HU-UFSCar).

2.4. O quantitativo indicado neste termo de referência foi levantado segundo a estatística de consumo informada pelo sistema AGHU.

2.5. Considerando a necessidade de manutenção do estoque de alteplase HU-UFSCar;

2.6. Considerando que está em andamento processo de para aquisição, por meio de ata de registro de preço (23763.000858/2021-81), do medicamento contido nesta solicitação, porém o tempo para finalização deste processo é superior ao tempo de duração do estoque do produto;

2.7. Considerando que a alteplase está zerada no HU-UFSCar e esse medicamento é essencial, não há substituto, sendo utilizado para tratamento fibrinolítico do infarto agudo do miocárdio, tratamento trombolítico da embolia pulmonar aguda maciça com instabilidade hemodinâmica, tratamento trombolítico do acidente vascular cerebral (AVC) isquêmico agudo.

2.8. Considerando que a alteplase restou fracassada nos pregão 16/2021 (processo 23763.000244/2021-07)

2.9. Conclusão: Justifica-se a aquisição desses medicamentos.

### 3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

3.1. A especificação técnica e as quantidades a serem fornecidas estão descritas no anexo A. As quantidades foram estimadas de acordo com as estatísticas de consumo geradas pelo Sistema AGHU.

### 4. MODALIDADE DA CONTRATAÇÃO

4.1. Por se tratar de item fracassado e com estoque insuficiente até a finalização de pregão eletrônico, será realizada dispensa de licitação, às disposições do Regulamento Interno de Licitações e Contratos da EBSEH - Capítulo v - dos casos de dispensa e de inexigibilidade do procedimento de licitação: Art. 78 É dispensável a realização de licitação nas seguintes situações: II - Para outros serviços e compras de valor até R\$ 50.000,00 (cinquenta 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;

### 5. CRITÉRIOS DE JULGAMENTO

5.1. Será considerada mais vantajosa a proposta da empresa que oferecer MENOR PREÇO POR ITEM.

5.2. As propostas terão validade de 90 (noventa) dias, contados da data de abertura da sessão pública estabelecida no Edital.

### 6. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

6.1. Em observância da instrução normativa N° 01 de 19 de janeiro de 2010 no seu artigo 5°, faz-se necessário, sempre que possível que:

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

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

6.1.3. Que 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;

6.1.4. Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

## 7. QUALIFICAÇÃO PARA HABILITAÇÃO DOS PROPONENTES

7.1. Encerrada a etapa de aceitação da sessão pública, o detentor da proposta de menor preço, deverá apresentar, para fins de comprovação de habilitação, relativa à qualificação técnica:

7.1.1. Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, da sede do proponente;

a) Estando a AFE vencida, deverá ser apresentada cópia autenticada e legível da petição de renovação de AFE, acompanhada de cópia da AFE vencida, desde que a petição de renovação tenha sido protocolada no período compreendido entre 60 (sessenta) e 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data de vencimento, que corresponde a 1 (um) ano após a data de publicação da concessão inicial no DOU, nos termos e condições previstas no artigo 20 da RDC nº 16, de 01 de abril de 2014;

b) A não apresentação da AFE ou da petição de renovação devidamente protocolada implicará na inabilitação do proponente, salvo se presentes as exceções contidas no artigo 5 da RDC Anvisa nº 16, de 01 de abril de 2014;

7.1.2. Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, emitida pela Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, da sede do proponente. Caso o Alvará Sanitário esteja vencido ou, no momento da análise documental, dentro do mês de vencimento, será aceito protocolo de solicitação de renovação, desde que tenha sido requerido no prazo mínimo que anteceder o vencimento constante na legislação sanitária Municipal/Estadual ou Distrital da sede. Caso a proponente seja dispensada do Alvará Sanitário, a mesma deverá apresentar documento que comprove a isenção. A não apresentação poderá implicar na inabilitação do proponente;

7.1.3. Registro do Medicamento ou da Notificação Simplificada ou do Certificado de Dispensa de Registro do Medicamento, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, devendo ser apresentado de forma legível e constar a validade (dia/mês/ano), por meio de cópia autenticada do registro do medicamento na ANVISA, publicado no Diário Oficial da União – D.O.U., grifando o número relativo a cada produto cotado, ou cópia emitida eletronicamente pelo sítio da ANVISA;

a) Estando o registro vencido, a proponente deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei nº. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976;

b) A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado;

c) Apresentar cópia da Declaração de Notificação Simplificada ou do Certificado de Dispensa de Registro do Medicamento, emitido pela ANVISA, quando for o caso;

d) Ficará a cargo do proponente, provar que o medicamento objeto da contratação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária;

e) Os Registros, Declarações de Notificação Simplificada e Certificados de Dispensa de Registro deverão ser identificados com o número do item a que se referem, em ordem crescente, a fim de facilitar o julgamento.

7.1.4. Em casos de aquisição de Medicamentos Manipulados: Apresentar Manual de Boas Práticas Farmacêuticas.

7.1.5. Em casos de aquisição de medicamentos pertencentes à Portaria SVS/MS nº 344/98: Apresentar Autorização Especial (AE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, da sede do proponente.

7.2. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto deste processo, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

7.2.1. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:

7.2.1.1. Mínimo de 01 (um) comprovante de aptidão;

7.2.1.2. Compatível em características com o objeto constante deste Termo de Referência;

7.2.1.3. Em papel timbrado da empresa emitente ou com o carimbo da mesma, indicando endereço e telefone da emitente, expedidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que atestem aptidão para o desempenho da atividade;

7.3. Bula do medicamento ofertado.

7.3.1. Conforme LEI Nº 14.124, DE 10 DE MARÇO DE 2021 e RDC RESOLUÇÃO RDC Nº 483, DE 19 DE MARÇO DE 2021, excepcionalmente, poderão ser aceitos medicamentos de origem estrangeira, desde que apresentados o registro ou autorização para uso emergencial por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

I - Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos da América;

II - European Medicines Agency (EMA), da União Europeia;

III - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), do Japão;

IV - National Medical Products Administration (NMPA), da República Popular da China;

V - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;

VI - Ministry of Health of the Russian Federation, da Federação da Rússia; VII - Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), da República da Índia;

VIII - Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA), da República da Coreia;

IX - Health Canada (HC), do Canadá;

X - Therapeutic Goods Administration (TGA), da Comunidade da Austrália;

XI - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da República Argentina;

XII - outras autoridades sanitárias estrangeiras com reconhecimento internacional e certificadas, com nível de maturidade IV, pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ou pelo International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) e pelo Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S)."

7.3.2. Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pelo órgão competente do país de origem.

## 8. CONDIÇÕES GERAIS

- 8.1. Os medicamentos que se deteriorarem ou perderem suas características durante a validade, desde que em condições normais de estocagem, uso e/ou manuseio, deverão ser trocados no prazo determinado pela Administração do Hospital Universitário UFSCar, contados da comunicação formal do Setor de Farmácia Hospitalar ou da Unidade de Abastecimento Farmacêutico;
- 8.2. Produtos que forem interditados pela autoridade sanitária, independente do motivo, deverão ser trocados pela CONTRATADA no prazo de 2 dias úteis a partir da comunicação da ocorrência à CONTRATADA;
- 8.3. Nos preços cotados dos medicamentos deverão estar incluídos 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, proposta.
- 8.4. Deverá 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 do HU-UFSCar. Na falta de tal informação, a Administração poderá solicitá-la em outro momento.
- 8.5. O CNPJ indicado nos documentos e na(s) proposta(s) de preços e da habilitação deverá ser o mesmo da empresa que efetivamente vai fornecer o objeto da presente contratação e a respectiva Fatura/Nota Fiscal.
- 8.6. A(s) empresa(s) vencedora(s) deverá (ão) emitir notas fiscais de venda.

## 9. CONDIÇÕES DE ENTREGA OU FORNECIMENTO E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

- 9.1. O fornecimento dos medicamentos ocorrerá através da emissão de Notas de Empenho para formalizar cada contratação, respeitados os quantitativos constantes do Anexo I. Toda comunicação oficial deverá ser encaminhada por e-mail à empresa CONTRATADA.
- 9.2. A CONTRATADA deverá entregar o(s) objeto(s) solicitados no prazo de até 15 dias corridos, contados do recebimento da nota de empenho, de segunda a sexta-feira, em horários compreendidos entre 08h00min e 12h00min e entre 14h00min e 17h00min.
- 9.3. A data prevista para entrega, estimada inicialmente, deve ser confirmada pela Contratada, com no mínimo 2 (dois) dias úteis de antecedência, sendo que qualquer alteração na data de entrega prevista deve ser comunicada previamente à unidade pela Contratada, respeitado o prazo máximo de entrega previsto neste Termo de Referência.
  - 9.3.1. Os itens entregues deverão ser acompanhados da Nota Fiscal, que deverá conter, além dos itens obrigatórios pela legislação vigente, o número da Nota de Empenho correspondente, além de informações como: marca, nome do fabricante, número do lote, data de validade e a quantidade correspondente a cada lote.
  - 9.3.2. Não serão recebidos insumos que apresentem prazo de vida útil/validade inferior a 50% (cinquenta por cento) do prazo total de validade, sendo o prazo mínimo de 1 (um) ano.
- 9.4. Os produtos relacionados nas especificações técnicas, deverão ser entregues na Unidade de Abastecimento Farmacêutico do HU/UFSCar, sito a R. Luís Vaz de Camões, 111 - Vila Celina, São Carlos – SP, CEP 13566-448.
- 9.5. Toda empresa quando da entrega dos produtos deverá obrigatoriamente informar na Nota Fiscal:
  - 9.5.1. Número da Autorização de Fornecimento, o Número do Empenho, Número do Processo e o Número do Contrato, se for o caso;
  - 9.5.2. Prazo de Validade do Medicamento;
  - 9.5.3. Número do Lote de Fabricação.
- 9.6. O HU-UFSCar se reserva o direito de não receber medicamentos que sejam entregues nas seguintes condições:
  - 9.6.1. Embalagens que contenham diversos produtos, não proporcionando uma condição boa de identificação e conferência no ato do recebimento;
  - 9.6.2. Fora das embalagens originais, desde que apresentem sinais de violação ou que estejam em estado que suscitem sinais de violação ou dúvidas quanto à procedência dos mesmos;
  - 9.6.3. Embalagens avariadas, violadas, quebradas, danificadas ou molhadas, prejudicando a integridade dos produtos e a qualidade do armazenamento dos mesmos;
  - 9.6.4. Lotes de medicamentos que apresentem curto prazo de validade, isto é, abaixo de 12 (doze) meses;
  - 9.6.5. Medicamentos termolábeis em temperatura fora da faixa de conservação determinada pelo fabricante;
- 9.7. As empresas que receberem comunicado para substituição de medicamentos por apresentarem problemas técnicos/defeitos ou por não respeitarem as condições supracitadas, deverão providenciar a reposição dos mesmos para o HU-UFSCar dentro do prazo de 2 (dois) dias úteis a partir da comunicação da ocorrência à CONTRATADA.
- 9.8. A apresentação dos medicamentos deverá ser em caixas, devidamente identificadas quanto ao número de lote, data de fabricação, prazo de validade, e constar em suas embalagens secundárias e/ou primárias, a expressão "EMBALAGEM HOSPITALAR", quando se tratar de medicamento de uso hospitalar. Quando se tratar de medicamento de uso restrito a hospitais, deve constar "USO RESTRITO A HOSPITAIS". Quando se tratar de medicamentos com destinação Institucional, deve constar "PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO", de acordo com a RDC Nº 71/2009.
  - 9.8.1. Para comprimidos, drágeas ou cápsulas, cada blister ou strip deverá ter gravado o número de lote, data de fabricação e validade;
  - 9.8.2. Para injetáveis, cada frasco ou ampola deverá ter gravado o número de lote e validade.
- 9.11. Na constatação de qualquer alteração na qualidade ou composição do produto durante a inspeção de entrega ou com temperatura fora da faixa estipulada pelo fabricante como a ideal para a conservação do produto, o vencedor deverá comprometer-se a trocá-lo, sem qualquer ônus para Instituição. A fim de garantir a integridade do medicamento, respeitando suas características físico-químicas e microbiológicas as entregas via correspondência não serão aceitas.

## 10. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

- 10.1. Os produtos serão recebidos mediante preenchimento do formulário de avaliação de entrega (Anexo B). São extraídos dados para elaboração de indicadores de desempenho para posterior avaliação e qualificação do fornecedor. Se qualquer item da lista de verificação apresentar resultado negativo, poderá se proceder de acordo com uma das vias:
  - 10.1.1. Se qualquer item da nota fiscal apresentar não conformidade, a CONTRATADA deverá fornecer nova nota fiscal ou carta com valor legal com as correções necessárias. O recebimento ou não do produto ficará a critério da CONTRATANTE.
  - 10.1.2. Caso haja divergência de quantidade e o pedido seja recebido parcialmente, a CONTRATADA deverá entregar o restante dos produtos em até 5 (cinco) dias úteis. A liberação da nota fiscal para pagamento somente será feita após a entrega da totalidade dos produtos.
  - 10.1.3. Caso haja problemas na apresentação do produto, a CONTRATANTE poderá recusar o recebimento e a CONTRATADA deverá efetuar a troca em até 5 (cinco) dias úteis.

10.1.4. Caso haja divergência do valor unitário ou total, a nota fiscal deverá ser corrigida, com base no valor registrado em ata e ser posteriormente entregue à CONTRATANTE.

## **11. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO**

11.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir da data da apresentação da Nota Fiscal/Fatura a que se referir, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicadas pelo contrato.

## **12. GARANTIA DE EXECUÇÃO**

12.1. Considerando os itens que serão adquiridos neste processo, a aplicação desta garantia limitaria a participação de diversas empresas, restringindo o potencial de vantajosidade nos preços, portanto não será aplicada.

## **13. ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS**

13.1. Poderão ser utilizados orçamentos de potenciais fornecedores de processos licitatórios.

13.2. As estimativas de preços serão realizadas de acordo com o disposto na Instrução Normativa nº 73/2020, preferencialmente sendo utilizados como fonte de pesquisa o "Painel de Preços".

## **14. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

14.1. São obrigações da contratante:

14.1.1. Efetuar o pagamento à contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

14.1.2. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento dos procedimentos de fornecimento do objeto contratado.

## **15. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

15.1. Obriga-se a contratada a:

15.1.1. Substituir, reparar ou corrigir às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias, defeitos ou que sejam interditados pelas autoridades competentes, mesmo estando dentro do prazo de validade e em condições normais de estocagem, uso e manuseio, sem que isto acarrete ônus para a contratante.

15.1.2. Executar a prestação dos serviços dentro das especificações exigidas e constantes da proposta de preços apresentada e de acordo com o contrato.

15.1.3. Responsabilizar-se pelos vícios de 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 1990).

15.1.4. Responder pelo cumprimento dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, bem como, ainda, assegurar os direitos e cumprimento de todas as obrigações estabelecidas pela Legislação vigente.

15.1.5. Acatar as orientações da contratante, sujeitando-se a mais ampla e irrestrita fiscalização, prestando os esclarecimentos solicitados e atendendo às reclamações formuladas.

15.1.6. Prestar esclarecimentos à Contratante sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolva independente de solicitação;

15.1.7. Entregar o objeto dentro do prazo estipulado, em conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na quantidade solicitada, limitada àquela prevista no Anexo A deste Termo de Referência.

15.1.8. Assumir toda a responsabilidade pelos custos diretos e indiretos, encargos/tributos, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, adicionais de insalubridade, periculosidade, taxas, taxas de administração, fretes, carga e descarga, seguros, deslocamentos de pessoal, embalagem, validade e/ou garantia, contribuições fiscais e para-fiscais, e quaisquer outros que incidam ou venham a incidir sobre a entrega dos materiais.

15.1.9. Atender prontamente o representante do HU-UFSCar com vista às substituições dos medicamentos que tenham sido recusados pela Administração.

15.1.10. Manter à frente pessoa qualificada, para representá-lo junto à fiscalização;

15.1.11. O contratado é obrigado 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 Eberh, independentemente da comprovação de sua culpa ou dolo na execução do contrato.

15.1.12. Proceder à substituição do pessoal, quando necessário, que por qualquer motivo fique impossibilitado de realizar a entrega e/ou execução do serviço.

15.1.13. Assinar o Contrato no prazo definido pelo HU UFSCar, conforme minuta que integrará o Edital.

15.1.14. Cumprir o Art. 39, inciso VIII do CDC (Código de Defesa do Consumidor).

15.1.15. Acatar e atender às legislações/normas de segurança do trabalho, Normas Regulamentadoras (NRs), aprovadas pela Portaria nº. 3.214, de 08/06/1978 e Lei nº. 6.514, de 22/09/1977 de segurança e medicina do trabalho, no que couber.

15.1.16. Manter durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na dispensa de licitação.

15.1.17. A contratada deverá recolher e substituir o medicamento fornecido, caso este seja interditado pelas autoridades competentes e/ou não esteja de acordo com os padrões de qualidade exigidos, sem ônus para o Hospital.

15.1.18. 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 produto defeituoso, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

## **16. SUBCONTRATAÇÃO**

16.1. Não será admitida a subcontratação do objeto deste processo.

## **17. ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

17.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que:

17.1.1. Sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato;

17.1.2. Não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

## **18. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

18.1. Com fundamento nos artigos 112 a 113 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, a Contratada que cometer qualquer das infrações descritas nos subitens 20.1.1, 20.1.2 e 20.1.3 ficará sujeita, sem prejuízo de demais sanções legais cabíveis, assegurada a prévia e ampla defesa, às seguintes penalidades:

18.1.1. Advertência, por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;

18.1.2. Multa:

18.1.2.1. 0,2% (dois décimos por cento) ao dia, sobre o valor da Ordem de Fornecimento do Material, em caso de atraso na entrega ou execução do objeto, limitada a incidência a 05 (cinco) dias. A partir do sexto dia e a critério da Administração, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença;

18.1.2.2. 0,3% (três décimos por cento) ao dia, sobre o valor da Ordem de Fornecimento do Material, no caso de atraso na entrega ou execução do objeto, por período superior ao previsto no subitem 20.1.2.1, limitado aos 05 (cinco) dias subsequentes. A partir do décimo primeiro dia e a critério da Administração, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença;

18.1.2.3. de até 5% (cinco por cento) do valor da Ordem de Fornecimento do Material, nas hipóteses não previstas nas alíneas anteriores, em caso de inexecução parcial da obrigação assumida.

18.1.2.4. de até 10% (dez por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de inexecução total do objeto.

18.1.2.5. No caso de ocorrência concomitante das multas previstas nos subitens 20.1.2.1 e 20.1.2.2 com as do subitem 20.1.2.3, o percentual aplicado não poderá ultrapassar a 7,5% (sete e meio por cento).

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

18.2. Se a multa aplicada for superior ao valor da garantia prestada, além da perda desta, responderá o contratado pela sua diferença, que será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela Ebserh ou cobrada judicialmente.

18.3. As sanções de advertência e suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh poderão ser aplicadas juntamente com as de multa, devendo a defesa prévia do interessado, no respectivo processo, ser apresentada no prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da notificação da instauração do processo administrativo para apuração de descumprimento de obrigação contratual.

18.4. Poderá ser emitida GRU – Guia de Recolhimento da União para pagamento da multa devida pela contratada.

18.5. A sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh poderá também ser aplicada à empresa ou ao profissional que:

18.5.1. Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

18.5.2. Tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

18.5.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados;

18.5.4. Convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato;

18.5.5. Deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

18.5.6. Apresentar documentação falsa exigida para o certame;

18.5.7. Ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;

18.5.8. Não mantiver a proposta;

18.5.9. Falhar ou fraudar na execução do contrato;

18.5.10. Comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei 12.846/2013.

18.6. A Ebserh deverá informar os dados relativos às sanções por ela aplicada aos contratados de forma a manter atualizado o CEIS - Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas de que trata a Lei nº 12.846/13, bem como no SICAF - sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores.

18.7. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo Administrativo, que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto nos normativos da Ebserh e subsidiariamente a Lei nº 9.784/1.999.

18.8. No caso de multa, cuja apuração ainda esteja em processamento, o Contratante poderá fazer a retenção do valor correspondente até a decisão final.

18.9. 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.

## **19. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS**

19.1. De acordo com os termos do parágrafo único, do art. 1º, da Lei 10.520, de 2002, o objeto a ser adquirido no Termo de Referência é considerado comum, pois está objetivamente definido por meio de especificações usuais no mercado, o que permite a utilização do Pregão Eletrônico com previsão de entregas parceladas, estando de acordo com o previsto no artigo 3º inciso II do Decreto 7892/2013.

## **20. CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO**

20.1. Nos termos do art. 102 da Resolução nº 92, de 24/09/2019 que aprova o Regulamento Interno de Licitações e Contratos da EBSEH, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos materiais, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados. 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.

20.2. 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.

20.3. Os documentos sobre preços referenciais constam neste processo, de caráter restrito, considerando o tratamento sigiloso do orçamento desta contratação, respaldado pelo Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH.

São Carlos, 30 de agosto de 2021.

Vivian Perez Pacheco Pereira  
Farmacêutico  
SIAPE: 2254863  
(Assinado eletronicamente)

João Soares de Campos Junior

Chefe do Setor de Farmácia Hospitalar  
SIAPE: 2254685  
(Assinado eletronicamente)

Alexandre Fávaro Sanches  
SIAPE: 2254239  
Chefe do Setor de Administração (substituto)  
(Assinado eletronicamente)

De acordo com a fundamentação apresentada, aprovo o Termo de Referência. Encaminhe-se à Unidade de Compras e Contratos para seguir com os demais trâmites necessários.

Em 30 de agosto de 2021.

(assinado eletronicamente)  
**GILBERTO TABOGA**  
Gerente Administrativo

#### ANEXO A

ITEM	CATMAT	CATMED Ebserh	CÓD AGHU	MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE
1	436418	EBF00931	181439	EBF00931 - ALTEPLASE, 50 MG, PÓ LIÓFILO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA	FRASCO-AMPOLA	20

#### ANEXO B – Formulário de Avaliação de Entrega com registros requeridos referentes a aquisição de medicamentos utilizada para avaliação de desempenho dos fornecedores

Avaliação de Desempenho de Fornecedor

CNPJ \*  Carregar Fornecedor  Fornecedor

Nota Fiscal nº \*  Empenho nº \*  Data de envio do empenho \*  Data da entrega \*  Tempo para entrega  Dias Atraso  Dias Nota

**Critérios de avaliação da entrega**

	Avaliação	Nota		Avaliação	Nota
1. Os dados da Nota Fiscal estavam todos corretos? *	<input type="text"/>	<input type="text"/>	4. A quantidade entregue corresponde a da NF? *	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2. A temperatura estava adequada? *	<input type="text"/>	<input type="text"/>	5. O produto entregue corresponde ao solicitado? *	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2.1. Temperatura aferida	<input type="text"/> °C		6. A validade é superior a 1 ano? *	<input type="text"/>	<input type="text"/>
3. Havia avarias? *	<input type="text"/>	<input type="text"/>	7. Possui carta de compromisso de troca por validade? *	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Observação

Avaliador \*  Situação da entrega \*  Nota final desta entrega

\* Preenchimento obrigatório



Documento assinado eletronicamente por **Vivian Perez Pacheco Pereira, Farmacêutico(a)**, em 30/08/2021, às 12:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Favaro Sanches, Chefe de Setor, Substituto(a)**, em 31/08/2021, às 08:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Joao Soares de Campos Junior, Chefe de Setor**, em 31/08/2021, às 09:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **15891683** e o código CRC **16B80A21**.



---

**Referência:** Processo nº 23763.001154/2021-25 SEI nº 15891683