



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 23763.000895/2022-70

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

1.1. O presente Termo de Referência tem por objeto a dispensa de licitação para aquisição de medicamentos conforme descritos no anexo A, para reabastecimento da Unidade de Abastecimento Farmacêutico do Hospital Universitário de São Carlos (HU-UFSCar) - Filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSEH), 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. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COM UM TODO

2.1. Os materiais a serem adquiridos neste processo de compras são utilizados nas unidades assistenciais do HU-UFSCar, Os materiais são dispensados regularmente pelo Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos conforme pedidos/demandas/processos e constitui um elenco de materiais imprescindíveis às rotinas e processos de trabalho.

2.2. Os materiais apresentados no Anexo A são resultantes do Estudo Técnico Preliminar da Contratação Digital (ETP Digital). Esse estudo está em consonância com a Instrução Normativa SGD/ME nº 40/2020.

3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

3.1. 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.

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

3.3. 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 deste medicamento pelo Hospital Universitário de São Carlos (HU-UFSCar).

3.4. Considerando que está em andamento processo de para aquisição, por meio de ata de registro de preço, dos medicamentos contidos nesta solicitação, porém o tempo para finalização deste processo é superior ao tempo de duração do estoque dos produtos;

3.5. Considerando que as quantidades solicitadas contemplam a previsão de demanda estimada para 180 dias de consumo das Unidades Assistenciais do HU-UFSCar;

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

3.7. Considerando que os itens que constam nesse Termo de Referência restaram fracassados nos pregões dos processos 23763.000165/2022-79 e 23763.000497/2022-53;

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

4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

4.1. A especificação técnica e as quantidades a serem fornecidas estão descritas no anexo A.

5. MODALIDADE DA CONTRATAÇÃO

5.1. Por se tratar de **itens fracassados** com estoque insuficiente até a finalização de pregão eletrônico, será realizada dispensa de licitação, às disposições da Resolução nº 155/2022 que aprova a reformulação do Regulamento Interno de Licitações e Contratos da EBSEH - (RLCE 2.0) observadas as disposições do art. 79, §§ 3º a 5º, no caso das seguintes contratações diretas: II - decorrente de licitação fracassada, prevista no inciso IV do art. 79 do RLCE 2.0.

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

5.3. 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 5º, 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. CONDIÇÕES PARA CONTRATAÇÃO DO FORNECEDOR

7.1. A título de condições de participação, há três exigências, sem prejuízo de outras definidas pela equipe de planejamento da contratação. São elas: a observância às previsões constantes no art. 69 do RLCE 2.0., à política de transações com partes relacionadas da Ebserh e ainda o respeito ao art. 7º, XXXIII da CR/88.

7.1.1. O fornecedor a ser contratado não pode incorrer em quaisquer das vedações previstas no art. 69 do RLCE 2.0..

7.1.2. No que concerne à Política de Transações com Partes Relacionadas, 3.0 - Aprovada na 123ª reunião extraordinária do Conselho de Administração, em 29 de junho de 2021, e publicada no Boletim de Serviço da Sede n.º 1096, de 30 de junho de 2021, constam no Ofício-Circular - SEI nº 4/2021/SL/CAD/DAI-EBSEH (14967506) e no edital esclarecimentos sobre como deve ser aplicada em contratações. Será verificada o enquadramento dos licitantes como parte relacionada para o fim de aplicação da Política de Transações com Partes Relacionadas da Ebserh, disponível em https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/governancacorporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas/copy3_of_Politica_Transacoes_Part_Relacionadas_aprovada.pdf.

7.1.3. Por outro lado, a título de condição de participação, faz-se necessária a apresentação de declaração por parte do licitante, para o fim de comprovação do atendimento ao art. 7º, XXXIII da CR/88, que prevê "proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos".

7.2. Encerrada a etapa de aceitação da sessão pública, o detentor da proposta de menor preço, deverá apresentar, para fins de comprovação será exigido habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista. As condições para esses critérios de habilitação estarão definidas no Edital.

7.3. Além disso, o detentor da proposta de menor preço, deverá apresentar, para fins de comprovação de habilitação relativa à qualificação técnica:

7.3.1. Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, da sede do detentor da melhor proposta;

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 detentor da melhor proposta, salvo se presentes as exceções contidas no artigo 5 da RDC Anvisa nº 16, de 01 de abril de 2014;

7.3.2. 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 detentor da melhor proposta. 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 o detentor da melhor proposta seja dispensado do Alvará Sanitário, o mesmo deverá apresentar documento que comprove a isenção. A não apresentação poderá implicar na inabilitação do detentor da melhor proposta;

7.3.3. 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, o detentor da melhor proposta 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 compra 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.

7.3.3.1. Somente serão aceitos medicamentos especialmente manipulados (preparações magistrais) quando não houver disponível no mercado o medicamento industrializado, conforme item 5.10. da RDC Anvisa 67/2007. Excepcionalmente, nos casos de indisponibilidade do medicamento industrializado no mercado, a equipe de planejamento avaliará a possibilidade de aceitação do medicamento especialmente manipulado.

7.3.4. 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 detentor da melhor proposta.

7.3.5. Para fins de comprovação para fornecimento, deverá o proponente apresentar no mínimo 1 (um) comprovante de aptidão. Esse deverá dizer a respeito a contratos executados, apresentando as seguintes características:

7.3.5.1. Papel timbrado do emitente do comprovante de aptidão com identificação e assinatura do responsável (da empresa privada ou pública ou órgão emitente), além dos seguintes dados da empresa emitente: Razão Social, CNPJ e endereço.

7.3.5.2. Dados do proponente que está classificado em primeiro lugar: Razão Social e CNPJ.

7.3.5.3. A descrição do item ofertado, compatível com o solicitado no Termo de Referência.

7.3.5.4. As quantidades, a duração e o período do contrato.

7.3.6. Bula do medicamento ofertado.

7.4. Os documentos emitidos pela ANVISA/Ministério da Saúde, Vigilância Municipal e Estadual, poderão ser analisados por profissionais do HU-UFSCar, podendo ser confirmados "via internet".

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 dispensa de licitação 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 por meio da nota de empenho enviada pelo Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos do Hospital Universitário da Universidade Federal de São Carlos à empresa contratada. 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 10 dias corridos, contados do recebimento da nota de empenho, de segunda a sexta-feira, em horários compreendidos entre 08h00min e 12h00min e entre 13h00min e 16h30min.

9.3. Os produtos relacionados nas especificações técnicas, deverão ser entregues no Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos do HU/UFSCar, sito a R. Luís Vaz de Camões, 111 - Vila Celina, São Carlos – SP, CEP 13566-448.

9.4. Os produtos deverão ser entregues com prazo de validade mínimo de 12 (doze) meses contados do recebimento definitivo da mercadoria pelo Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos do HU-UFSCar.

9.4.1. O recebimento do objeto com validade inferior a 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias a contar do recebimento, poderá ser autorizado de forma excepcional, após avaliação técnica e mediante a apresentação da justificativa da Contratada, acompanhada da **Declaração de Compromisso da Troca**.

- 9.4.2. O produto cuja validade declarada pelo fabricante seja inferior a 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias contados a partir da data de sua fabricação, deverá ser entregue com, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) do prazo de validade total determinado na embalagem.
- 9.4.3. Os produtos fornecidos fora do prazo de validade mínimo estipulado poderão ser rejeitados, devendo sua substituição pela Contratada ocorrer em até 72 (setenta e duas) horas, sob pena de aplicação das penalidades devidas.
- 9.5. Quando solicitado o pedido ao fornecedor através do encaminhamento da nota de empenho, o material deverá ser entregue dentro do prazo do item 9.2. Não haverá valor mínimo para faturamento.
- 9.6. Toda empresa quando da entrega dos produtos deverá obrigatoriamente informar na Nota Fiscal:
- 9.6.1. Número da Autorização de Fornecimento, o Número do Empenho, Número do Processo/Pregão Eletrônico de origem e o Número do Contrato, se for o caso;
- 9.6.2. Prazo de Validade do Medicamento;
- 9.6.3. Número do Lote de Fabricação.
- 9.7. O HU-UFSCar se reserva o direito de não receber medicamentos que sejam entregues nas seguintes condições:
- 9.7.1. Embalagens que contenham diversos produtos, não proporcionando uma condição boa de identificação e conferência no ato do recebimento;
- 9.7.2. 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;
- 9.7.3. Embalagens avariadas, violadas, quebradas, danificadas ou molhadas, prejudicando a integridade dos produtos e a qualidade do armazenamento dos mesmos;
- 9.7.4. Lotes de medicamentos que apresentem curto prazo de validade, isto é, abaixo de 12 (doze) meses;
- 9.7.5. Medicamentos termolábeis em temperatura fora da faixa de conservação determinada pelo fabricante;
- 9.8. 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.
- 9.9. 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.
- 9.9.1. Para comprimidos, drágeas ou cápsulas, cada blister ou strip deverá ter gravado o número de lote, data de fabricação e validade;
- 9.9.2. Para injetáveis, cada frasco ou ampola deverá ter gravado o número de lote e validade.
- 9.10. 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, a empresa vencedora 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. DAS AMOSTRAS

- 11.1. O Hospital Universitário de São Carlos (HU-UFSCar) se reserva no direito de solicitar ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar amostra do medicamento ofertado para avaliação técnica.
- 11.1.1. As amostras, quando solicitadas, deverão ser apresentadas juntamente com as bulas originais, que contenham a descrição detalhada em português, do medicamento ofertado;
- 11.1.2. A quantidade das amostras deverá ser de no mínimo 10 (dez) unidades por item, apresentada na embalagem original, conforme comercializada. Caso esta quantidade de amostra seja insuficiente para a realização dos testes necessários, o quantitativo deverá contemplar o solicitado pelo laboratório que realizará a análise, tais como os da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS).
- 11.2. O Hospital Universitário de São Carlos (HU-UFSCar) se reserva o direito de solicitar formalmente ao licitante a apresentação de novas amostras, catálogos, bulas, prospectos, laudos analíticos e laboratoriais, para aferir se os bens propostos atendem às especificações contidas no Termo de Referência;
- 11.2.1. As amostras deverão ser apresentadas da seguinte forma:
- 11.2.1.1. As amostras deverão estar identificadas com os termos:
- Amostra para Análise, além dos dados completos da referida amostra;
- Compra: número da dispensa licitação e do item a que se referem;
- Fornecedor: nome, telefone e e-mail;
- Representante: nome, telefone e e-mail.
- 11.2.2. A(s) amostra(s) deverá(ão) estar na embalagem original do(s) produto(s).
- 11.2.3. As amostras deverão ser entregues em embalagens individuais contendo: data, número do lote de fabricação, prazo de validade e informações de acordo com a legislação pertinente, quando for o caso. Os proponentes deverão constar em suas propostas as especificações dos itens cotados, com especial atenção para as marcas, bem como, o número do Registro do produto na ANVISA ou sua dispensa, que deverá estar em conformidade com a amostra;
- 11.3. Quando solicitadas as amostras, os catálogos, os prospectos, os laudos analíticos e laboratoriais em português, deverão ser apresentados na quantidade solicitada no prazo máximo de 3 (três) dias úteis, contados do recebimento da solicitação, sob pena de desclassificação;
- 11.4. Quando as amostras não forem disponibilizadas pessoalmente o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar deverá enviar para o endereço de e-mail licitacao.hufscar@ebserh.gov.br o código de rastreamento referente ao envio da citada amostra. O prazo poderá ser prorrogado quando for apresentada justificativa aceita pelo HU-UFSCar. O e-mail enviado com o código de rastreamento deverá conter obrigatoriamente as seguintes informações: a) Nome da empresa; b) CNPJ; c) Itens enviados; d) Telefone para contato; e) Número do Processo; e f) Data do envio. As amostras deverão ser encaminhadas à Comissão de Licitação do HU-UFSCar, na Rua Luiz Vaz de Camões, 111, Vila Celina, São Carlos/SP, CEP: 13.566-448, Telefone (16) 3509-2400 no horário de 09h00 às 11h00 e das 14h00 às 17h00.

11.5. Será considerada aprovada a amostra que atender aos seguintes critérios técnicos:

- Conformidade com as especificações do edital (embalagem, apresentação, peso, volume, comprimento, gramatura, entre outros);
- Inexistência de notificações técnicas junto ao Hospital Universitário de São Carlos (HU-UFSCar), à rede de hospitais da EBSEERH e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
- Conformidade com as normas regulamentadoras.

11.6. A metodologia de avaliação técnica consiste de etapas que estão descritas abaixo:

- 1) Avaliar tecnicamente a amostra no que tange à qualidade, se o objetivo de uso será alcançado sem prejudicar o paciente e o usuário e sem comprometer a técnica, dentre outros pontos.
- 2) Verificar se o produto ofertado possui algum alerta de restrição ou interdição na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou mesmo nas filiais EBSEERH onde existe controle de qualidade de materiais. Dessa forma, o não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do licitante para o item passível de desclassificação.

11.7. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados das análises nas amostras serão arquivados no Hospital Universitário de São Carlos (HU-UFSCar) e poderão subsidiar avaliações dos medicamentos em processos licitatórios futuros, compondo o cadastro de medicamentos;

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

11.9. As amostras, quando solicitadas, serão em caráter de doação;

11.10. As amostras colocadas à disposição da EBSEERH serão tratadas como protótipos, podendo ser manuseadas, desmontadas ou instaladas pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectadas a equipamentos e submetidas aos testes necessários.

11.11. Os proponentes que tiverem amostras passíveis de devolução poderão retirá-las, no prazo de até 20 (vinte) dias úteis a contar da homologação do pregão/item, no mesmo local onde foram entregues.

11.11.1. Caso as amostras não sejam retiradas dentro do prazo, serão desprezadas.

11.12. Caso seja necessário, o endereço citado poderá ser alterado por solicitação do Agente de Licitação.

12. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

12.1. 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.

13. REAJUSTE

13.1. Os preços registrados poderão ser revistos, obedecidas as disposições contidas no artigo 81 da lei nº13.303/2016, artigos 103 a 112 da resolução 71 de 28 de junho de 2018 e subsidiariamente nas disposições contidas nos artigos 17 a 19 do Decreto n.º7.892/2013.

14. GARANTIA DE EXECUÇÃO

14.1. Considerando os itens deste processo, a aplicação desta garantia limitaria a participação de diversas empresas, restringindo o potencial de vantajosidade nos preços, portanto não será aplicada.

15. ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS

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

15.2. 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".

16. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

16.1. São obrigações da contratante:

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

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

17. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

17.1. Obriga-se a contratada a:

17.1.1. 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.

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

17.1.3. 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).

17.1.4. 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.

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

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

17.1.7. 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.

17.1.8. 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 parafiscais, e quaisquer outros que incidam ou venham a incidir sobre a entrega dos materiais.

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

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

17.1.11. 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 Ebserh, independentemente da comprovação de sua culpa ou dolo na execução do contrato.

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

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

17.1.14. 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.

17.1.15. Manter durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no certame.

17.1.16. 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.

17.1.17. 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.

18. SUBCONTRATAÇÃO

18.1. Não será admitida a subcontratação do objeto desta Dispensa de Licitação.

19. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

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

19.1.1. Sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos no certame original;

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

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

20. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

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

20.1.2. Multa:

a) 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;

b) compensatória de 20% (vinte por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

c) 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.

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

a) tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

b) tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

c) demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebsersh em virtude de atos ilícitos praticados;

d) convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato;

e) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

f) apresentar documentação falsa exigida para o certame;

g) ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;

h) não mantiver a proposta;

i) falhar ou fraudar na execução do contrato;

j) comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013.

20.2. As sanções previstas nos subitens 20.1.1. e 20.1.3. poderão ser aplicadas à Contratada juntamente com as de multa.

20.3. 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.

20.4. 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 no RLCE 2.0.

20.5. 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.

20.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

21. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

21.1. O objeto a ser adquirido no Termo de Referência é considerado comum, pois está objetivamente definido por meio de especificações usuais no mercado.

22. LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS (LGPD)

22.1. Aplica-se a esse Termo de Referência e a todo o processo licitatório a Lei nº 13.709/2018 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD, que, a teor do seu art. 1º, dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.

22.1.1. São apresentados no Anexo C do presente Termo de Referência as implicações da lei quanto a: tratamento dos dados pessoais, das obrigações da contratada, da subcontratação e das condições gerais.

23. CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

23.1. Nos termos do art. 162 do RLCE 2.0, 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.

23.2. 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.

Equipe de planejamento da contratação:

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

Naiara Aline dos Santos
Técnica em Farmácia
SIAPE: 2254502
(Assinado eletronicamente)

João Soares de Campos Junior
Chefe do Setor de Farmácia Hospitalar
SIAPE: 2254685
(Assinado eletronicamente)

Felipe Cunha Pereira
Chefe do Setor de Administração
SIAPE: 2061341
(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.

GILBERTO TABOGA
Gerente Administrativo
(assinado eletronicamente)

ANEXO A

ITEM	CÓDIGO AGHU	CATMAT	CATMED Ebsersh	DESCRIPTIVO	APRESENTAÇÃO	QUANT ESTIMA
1	13692	268381	EBF00176	AMICACINA SULFATO, 250 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, 2 ML SULFATO DE AMICACINA, 250 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, AMPOLA 2 ML (500MG/2ML), USO ADULTO E PEDIÁTRICO, INTRAVENOSO E INTRAMUSCULAR	AMPOLA 2 ML	800
2	144517	448841	EBF02863	AMOXICILINA 50MG/ML + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 12,5MG/ML (250 MG + 62,5 MG)/5ML, PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL, 100 ML AMOXICILINA TRIIDRATADA 50MG/ML ASSOCIADA COM ÁCIDO CLAVULÂNICO 12,5 MG/ML (NA FORMA DE CLAVULANATO DE POTÁSSIO), PÓ PARA PREPARO DE SUSPENSÃO ORAL, USO ADULTO E PEDIÁTRICO	FRASCO 100 ML	300
3	144517	448841	EBF00199	AMOXICILINA 50MG/ML + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 12,5MG/ML (250 MG + 62,5 MG)/5ML, PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL, 75 ML AMOXICILINA TRIIDRATADA 50MG/ML ASSOCIADA COM ÁCIDO CLAVULÂNICO 12,5 MG/ML (NA FORMA DE CLAVULANATO DE POTÁSSIO), PÓ PARA PREPARO DE SUSPENSÃO ORAL, USO ADULTO E PEDIÁTRICO	FRASCO 75 ML	300

4	401921	268236	EBF02648	CLORETO DE SÓDIO 0,9% BOLSA FLEXÍVEL 1.000 ML CLORETO DE SÓDIO 0,9% EM BOLSA FLEXÍVEL (PVC) CONTENDO 1.000 ML, ESTÉRIL, APIROGÊNICA, EMBALAGEM EM SISTEMA FECHADO DOTADA DE SÍTIOS, UM PARA INSERÇÃO DE EQUIPO E OUTRO PARA INSERÇÃO DE AGULHA, AMBOS COM PROTEÇÃO CONTRA CONTAMINAÇÃO E SISTEMA AUTOVEDANTE, BOLSA, FLEXÍVEL, DE 1.000 MILILITROS	BOLSA 1.000 ML	800
5	14834	268960	EBF01064	DOPAMINA, 5 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, AMPOLA 10 ML DOPAMINA, 5 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, AMPOLA 10 ML, USO ADULTO, INTRAVENOSO CÓD EBSEH: EBF01064 - CÓD EBSEH: EBF01064	AMPOLA 10 ML	500
6	263095	268493	EBF02614	DOXAZOSINA 2 MG, COMPRIMIDO, EM BLISTER	COMPRIMIDO	1000
7	402495	303885	EBF02683	GLICINA 1,5% SOLUÇÃO PARA IRRIGAÇÃO 3.000 ML, GLICINA; 1,5%; SOLUÇÃO INJETÁVEL, - CÓD EBSEH: EBF02683	BOLSA 3.000 ML	300
8	402535	440270	EBF02735	GLICOSE 75%, SOLUÇÃO INJETÁVEL, AMPOLA 10 ML - CÓD EBSEH: EBF02735	AMPOLA 10 ML	200
9	129283	398706	EBF02402	IODOPOVIDONA (PVPI) 10% (100 MG/ML), PVPI AQUOSO 100ML (EQUIVALE A 1% DE IODO ATIVO); SOLUÇÃO AQUOSA, - CÓD EBSEH: EBF02402	FRASCO 100 ML	500
10	228370	269843	EBF00591	LIDOCAÍNA 2%, SOLUÇÃO INJETÁVEL, CARPULE 1,8ML CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA, 20MG/MI (2%), SOLUÇÃO INJETÁVEL, CARPULE 1,8 ML	CARPULE 1,8 ML	200
11	402277	304148	EBF01843	POLIVITAMÍNICO SEM MINERAIS PARA NUTRIÇÃO PARENTERAL: VITAMINA A (PALMITADO DE RETINOL) 100 MG + VITAMINA D (COLECALCIFEROL) 0,02 MG + VITAMINA B2 (FOSFATO SÓDICO DE RIBOFLAVINA) 6,8 MG + VITAMINA C (ÁCIDO ASCÓRBICO) 500 MG + VITAMINA B6 (CLORIDRATO DE PIRIDOXINA) 15 MG + VITAMINA B5 (DEXPANTENOL) 25 MG + NICOTINAMIDA 100 MG; SOLUÇÃO INJETÁVEL, AMPOLA 10 ML - INFUSÃO INTRAVENOSA, USO ADULTO E PEDIÁTRICO - CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: TIPO FRUTOVITAM - CÓD EBSEH: EBF01843	AMPOLA 10 ML	100

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

Crterios de avaliao da entrega

	Avaliao	Nota		Avaliao	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"/>

Observao

Avaliador * Situao da entrega * Nota final desta entrega

* Preenchimento obrigatrio

ANEXO C - (LGPD)

DO TRATAMENTO DOS DADOS PESSOAIS

Em razo do objeto contratado e para seu cumprimento, a CONTRATADA realizar o tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensveis em nome da CONTRATANTE, nos termos do inciso VII, do artigo 5º e artigo 39, da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018.

A CONTRATADA deve cumprir as disposies da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018, bem como das polticas e normas internas da Empresa Brasileira de Servios Hospitalares sobre o tema (disponveis em www.ebserh.gov.br), implementando medidas tcnicas e organizacionais adequadas para assegurar a proteo dos direitos do titular dos dados pessoais.

O tratamento de dados pessoais pela CONTRATADA ser limitado s atividades estritamente necessrias para o alcance das finalidades do objeto contratado, quando for o caso, ao cumprimento de obrigao legal ou regulatria, ao exerccio regular de direito, por determinao judicial ou por requisio da Autoridade Nacional de Proteo de Dados.

O tratamento de dados pessoais s poder ser realizado pela CONTRATADA durante o prazo previsto para a execuo do objeto contratado.

É vedado a CONTRATADA o compartilhamento dos dados pessoais com outras pessoas jurdicas ou fisicas, salvo aquelas decorrentes de obrigaes legais ou regulamentares necessrias para viabilizar o cumprimento do instrumento contratual ou com a prvia autorizao da CONTRATANTE.

Nas hipoteses de compartilhamento previstas no item anterior, a CONTRATADA assume toda a responsabilidade decorrente da operao realizada, especialmente no que diz respeito a observncia da adequada proteo e resguardo aos direitos dos titulares originais.

DAS OBRIGAES DA CONTRATADA A CONTRATADA

A CONTRATADA dar conhecimento formal aos seus colaboradores das obrigaes deste instrumento e do compromisso assumido com a proteo de dados pessoais, inclusive no tocante a Poltica de Proteo de Dados Pessoais da Empresa Brasileira de Servios Hospitalares.

A CONTRATADA se comprometer a autorizar o tratamento de dados pessoais apenas s pessoas que assinem termo de sigilo e confidencialidade, que deve ter vigncia pelo prazo de execuo contratual e 10 anos aps o seu trmino.

Em caso de necessidade de coleta de dados pessoais dos titulares mediante consentimento, indispensveis a prpria prestao do servio, dever ser realizada aps prvia aprovao da Empresa Brasileira de Servios Hospitalares, responsabilizando-se a CONTRATADA pela obteno, guarda e gesto dos termos de consentimento.

O armazenamento dos dados pessoais objeto de tratamento pela CONTRATADA em razo do presente contrato deve respeitar as premissas, polticas e especificaes tcnicas, alm de estar adequado e alinhado com a legislao vigente e as melhores prticas de mercado.

Quando a natureza dos dados objeto de tratamento exigir, seu armazenamento dever ocorrer em um banco de dados seguro, com garantia de registro das transaes realizadas, controle de acesso apenas a pessoas autorizadas e transparente identificao do perfil dos credenciados, vedado o compartilhamento desses dados com terceiros, exceto com autorizao da CONTRATANTE.

A eventual transferncia internacional de dados pessoais pela CONTRATADA, para fins do previsto no item anterior, dever atender ao disposto nos artigos 33, 34, 35 e 36, da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018, e s seguintes regras:

- a) a legislao do pas para o qual os dados foram transferidos deve assegurar o mesmo nvel de proteo que a legislao brasileira em termos de privacidade e proteo de dados, sob pena de encerramento da relao contratual, em vista de restrio legal prevista no ordenamento jurdico brasileiro;
- b) os dados transferidos sero tratados em ambiente da CONTRATADA;
- c) o tratamento dos dados pessoais, incluindo a prpria transferncia continuar a ser feito de acordo com as disposies pertinentes da legislao sobre proteo de dados aplicvel, que no viole as disposies pertinentes do Brasil;
- d) deve ser oferecida garantia suficiente em relao s medidas tcnicas e organizacionais, que devero ser especificadas formalmente a CONTRATANTE, sendo que a CONTRATADA no deve compartilhar com terceiros dados que lhe sejam remetidos;
- e) as medidas de segurana devem ser adequadas para proteger os dados pessoais contra a destruio acidental ou ilcita, a perda acidental, a alterao, a divulgao ou o acesso no autorizados (especialmente quando o tratamento implicar a sua transmisso por rede), e contra qualquer outra forma de tratamento ilcito, bem como devem assegurar um nvel de segurana adequado em relao aos riscos que o tratamento representa e a natureza dos dados a proteger, atendendo aos conhecimentos tcnicos disponveis e aos custos resultantes da sua aplicao;
- f) o tratamento de dados pessoais deve ser realizado em nome da Empresa Brasileira de Servios Hospitalares e em conformidade com as suas instrues e as clusulas do contrato, sob pena de suspenso da transferncia de dados pessoais e/ou resciso do contrato;
- g) as respostas s solicitaes da Empresa Brasileira de Servios Hospitalares devem ser rpidas e adequadas.

A CONTRATADA dever manter registro das operaes de tratamento de dados pessoais realizadas em nome da CONTRATANTE.

A CONTRATADA enviará todos os dados e informações solicitadas pela CONTRATANTE necessários à resposta aos titulares de dados no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, podendo ser prorrogado em situações excepcionais devidamente justificadas e autorizadas pela CONTRATANTE.

A CONTRATADA cumprirá, de imediato, as solicitações da CONTRATANTE para cumprimento de requerimento do titular dos dados pessoais referente aos direitos previstos no artigo 18 da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018, tais como correção, eliminação, anonimização ou bloqueio dos dados.

A CONTRATADA disponibilizará à CONTRATANTE todas as informações necessárias para demonstrar o cumprimento das obrigações estabelecidas neste contrato, bem como permitirá e contribuirá, quando necessário, para a realização de auditorias e inspeções relativas à proteção de dados pessoais, realizadas pela CONTRATANTE ou por auditor externo por esta designado.

A CONTRATADA, quando necessário e solicitado pela CONTRATANTE, encaminhará informações para elaboração de relatório de impacto à proteção de dados pessoais relacionado às atividades objeto deste contrato que demandam o tratamento de dados pessoais, observando-se o seguinte:

a) a solicitação de informações para elaboração de relatório de impacto à proteção de dados pessoais será feita por escrito à CONTRATADA;

b) as informações deverão ser repassadas ao Encarregado pelo Tratamento de Dados Pessoais da CONTRATANTE no prazo de 48 (quarenta e oito) horas.

A CONTRATADA comunicará à CONTRATANTE, por escrito, em até 24 (vinte e quatro) horas, qualquer incidente de segurança, entendido como evento adverso confirmado, tal como acesso não autorizado, acidental ou ilícito que resulte na destruição, perda, alteração, vazamento ou ainda, qualquer forma de tratamento de dados inadequada ou ilícita, devendo seguir as orientações da CONTRATANTE.

A CONTRATADA, quando for de sua responsabilidade, tomará as medidas necessárias para cessar e/ou minimizar os danos decorrentes da violação de dados pessoais, respondendo administrativa e judicialmente por eventuais danos patrimoniais, morais, individuais ou coletivos, aos titulares de dados pessoais objeto de tratamento em decorrência da execução contratual.

Encerrada a vigência do contrato e/ou não havendo mais necessidade de utilização dos dados pessoais, sensíveis ou não, a CONTRATADA interromperá o tratamento e restituirá à CONTRATANTE os dados pessoais e todas as cópias porventura existentes (em formato digital, físico ou outro qualquer), ressalvada instrução expressa sobre a eliminação, bem como a possibilidade de sua conservação, nos termos do art. 16 da Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018.

DA SUBCONTRATAÇÃO

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

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

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

O presente documento segue assinado pelo servidor Elaborador, pela autoridade Requisitante e pela autoridade responsável pela Aprovação da conveniência e oportunidade, com fulcro no art. 9º, inciso II, do Decreto nº 5.450/2005 e art. 15 da IN nº 02/2008-SLTI/MPOG, cujos fundamentos passam a integrar a presente decisão por força do art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/1999.



Documento assinado eletronicamente por **Vivian Perez Pacheco Pereira, Farmacêutico(a)**, em 13/09/2022, às 15:01, 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 **Naiara Aline dos Santos, Técnico(a) em Farmácia**, em 14/09/2022, às 09:38, 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 **Felipe Cunha Pereira, Chefe de Setor**, em 14/09/2022, às 12:59, 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 **Gilberto Taboga, Gerente**, em 14/09/2022, às 13:31, 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 **24209313** e o código CRC **C7AA8787**.