

**TERMO DE REFERÊNCIA**

Processo nº 0040400020.004203/2023-25

DO OBJETO

Dispensa de licitação com fulcro no inciso VIII do Art. 75 da lei federal nº 14.133/2021, para contratação direta de empresas para fornecimento do medicamento METADONA 5MG COMPRIMIDO, para serem utilizados no Hospital de Hematologia, atendendo a necessidade emergencial do Hospital HEMOPE – Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco, conforme justificativa, especificações e quantidades constantes abaixo.

1. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO PARA AQUISIÇÃO

A presente contratação direta parte da necessidade de atender a demanda em caráter especial e emergencial do Hospital de Hematologia do HEMOPE, de medicamentos indispensáveis para o tratamento terapêutico dos pacientes com doenças hematológicas.

A dispensa por emergência é cabível quando a situação que a justifica exige da Administração Pública providências rápidas e eficazes para sanar ou, pelo menos, minimizar as consequências lesivas à coletividade.

No entendimento de Marçal Justen Filho (in, Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, Ed. Dialética, ed. lia', p. 239):

"A contratação imediata apenas será admissível se evidenciado que será instrumento adequado e eficiente de eliminar o risco. Se o risco de dano não for suprimido através da contratação, inexistente cabimento da dispensa de licitação. Trata-se, portanto, de expor a relação de causalidade entre a ausência de contratação e a ocorrência de dano - ou, mais precisamente, a relação de causalidade entre a contratação e a supressão do risco de dano. Em última análise, aplica-se o princípio da proporcionalidade. A contratação deverá ser o instrumento satisfatório de eliminação do risco de sacrifício dos interesses envolvidos."

A Fundação HEMOPE recorre a esta forma legal de aquisição através de dispensa de licitação por emergência, para manter o tratamento terapêutico do paciente hospitalizado. Os adjuvantes em quimioterapias e doenças hematológicas são imprescindíveis para recuperação, manutenção e prevenção da sua vida como um portador de doença hematológica. A falta destes acarreta na interrupção do tratamento e como consequências o seu óbito.

Está solicitação parte do quadro atual, onde o medicamento está zerado no estoque e consta com processo em andamento na SAD (SEI: 0040400020.000225/2023-16). Também foi pesquisado ata para adesão, mas a única disponível foi negada (SEI: 0040400020.002595/2023-98). Item que HEMOPE nunca conseguiu adquirir, mesmo em processos licitatórios anteriores a 2023.

Informo que a emergência iniciou no dia 21/11/2023 e tem prazo de 30 dias de vigência, com risco de parar o atendimento do paciente em tela.

2. DA JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO

2.1. O quantitativo, por item, disposto no quadro abaixo, atenderá a demanda para o hospital pelo prazo de 12 meses, tempo que esperamos ter êxito nos processos abertos.

2.2. Na tabela abaixo se encontra as especificações e quantidades necessárias:

ITEM	EFISCO	DESCRIÇÃO DO ITEM	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
1	316743-7	METADONA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL	1473 - COMPRIMIDO	1.800

3. DA FONTE DE RECURSOS

Programa: 10.303.0527 - Promoção das ações finalísticas da FUNDAÇÃO HEMOPE
Ação: 2117 - Atendimento a Pacientes Hematológicos
Subação: 0000 – Outras Medidas
Fonte de recurso: 0600000000 – Transferências Fundo a Fundo de Recursos do SUS provenientes do
Grupo da Despesa: 3.3 – Outras Despesas Correntes
Modalidade de Aplicação: Direta
Valor Previsto R\$ 1.008,00 (Um mil e oito reais)

4. DO VALOR ESTIMADO DA LICITAÇÃO

O valor estimado da licitação é de acordo com o valor levantado, através de cotação no PE integrado estimada **em R\$ 1.008,00 (Um mil e oito reais).**

5. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO

O critério de julgamento das propostas será o menor preço por item/lote, sendo desclassificadas as propostas que ultrapassarem os valores unitários e global estimados.

6. DO PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA

O prazo de validade das propostas devem ser de, no mínimo, 60 (sessenta) dias.

7. DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DOS MEDICAMENTOS E DEMAIS OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS

7.1. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Constituem obrigações do Fornecedor, além das constantes na lei federal nº 14.133/2021, as seguintes:

7.1.1 - Obedecer às especificações do objeto;

7.1.2 - Responsabilizar-se pela entrega dos medicamentos até as dependências do Contratante, ressaltando que todas as despesas de transporte e outras necessárias ao cumprimento de suas obrigações serão de responsabilidade do Fornecedor;

7.1.3 - Entregar o objeto no prazo estipulado em Edital;

7.1.4 - Responsabilizar-se pela qualidade e quantidade do objeto fornecido;

7.1.5 - Substituir ou reparar o objeto contratual que comprovadamente apresente condições de defeito ou em desconformidade com as especificações do termo, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contado da sua notificação;

7.1.6 - Manter com a Contratante relação sempre formal, por escrito, ressaltados os entendimentos verbais motivados pela urgência, que deverão ser de imediato, confirmados por escrito;

7.1.7 - Substituições de marcas de produtos apenas serão aceitas, em casos de descontinuidade do produto no mercado junto à ANVISA, bem como falta de matéria-prima comprometendo a fabricação, certificada pelo respectivo fabricante. Em ambos os casos deverão ser emitidos pelo fornecedor documento comprovando situação semelhante em outras instituições de mesmo porte. A marca oferecida para substituição deverá atender às especificações técnicas previstas neste Edital;

7.1.8 - Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do Contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade à fiscalização ou o acompanhamento pelo órgão interessado;

7.1.9 - O retardamento na entrega dos medicamentos, objeto do certame, não justificado considerar-se-á como infração contratual;

7.1.10 - Os produtos acondicionados e/ou envasados em instrumentos perfurocortantes e seus fabricantes, deverão atender as exigências contidas na Portaria/MTE 485/205 (NR 32), subitens 32.2.4.16, 32.2.4.16.1 e 32.2.4.16.2, alterados pela Portaria/MTE 1.748 de 30/08/2011;

7.1.11 - É de responsabilidade das indústrias Farmacêuticas e das empresas de distribuição, a substituição dos medicamentos e produtos cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias, drogarias e postos de medicamentos no Estado de Pernambuco, considerando a Lei Estadual nº. 13.065, de 05 de julho de 2006;

7.1.12 - Responder por todas as despesas diretas e indiretas que incidam ou venha a incidir sobre a execução contratual, inclusive as obrigações relativas a salários, previdência social, impostos, encargos sociais e outras providências, respondendo obrigatoriamente pelo fiel cumprimento das leis trabalhistas e específica de acidentes do trabalho e legislação correlata, aplicáveis ao pessoal empregado na execução do contrato;

7.1.13 - Manter durante toda a execução do objeto contratado, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, em compatibilidades com as obrigações assumidas.

7.2. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

Constituem obrigações do CONTRATANTE:

7.2.1 - Tomar todas as providências necessárias ao fiel cumprimento dos itens deste Termo de Referência;

7.2.2 - Facilitar por todos os meios ao cumprimento da execução do objeto pela contratada, dando-lhe acesso e promovendo o bom entendimento entre seus funcionários e empregados, cumprindo com as obrigações preestabelecidas;

7.2.3 - Comunicar por escrito a contratada qualquer irregularidade encontrada no fornecimento do medicamento;

7.2.4 - Comunicar por escrito a contratada o não recebimento do objeto, apontando as razões de sua não adequação aos termos contratuais;

7.2.5 - Analisar o medicamento, na data da entrega para atesto deste, garantindo sua conformidade com o objeto licitado;

7.2.6 – O hospital não está obrigado a adquirir uma quantidade mínima do produto, ficando ao seu exclusivo critério a definição da quantidade e do momento da aquisição;

7.2.7 – Os quantitativos totais expressos neste Termo são estimativos e representam as previsões para as compras durante o prazo de 12(doze) meses;

7.2.8 – A existência do preço registrado não obriga o hospital a firmar as contratações que dele poderão advir, facultada a utilização de outros meios, respeitada a legislação vigente, sendo assegurado à detentora da Ata de Registro de Preços, preferência em igualdade de condições.

7.3. DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

O objeto desta licitação será recebido conforme abaixo e ainda de conformidade com o Termo de Referência:

7.3.1 - PROVISORIAMENTE, para efeito de verificação da conformidade dos produtos com as especificações neste Termo no prazo e horário previstos nos itens de até 05 (cinco) dias úteis a partir da efetiva entrega do medicamento;

7.3.2 - DEFINITIVAMENTE, após a verificação da qualidade e quantidade dos produtos entregues, bem como o estado geral dos mesmos, a conformidade dos documentos de registro na ANVISA e dos laudos de controles de qualidade e a consequentemente aceitação pelo setor competente.

7.3.3 - Na entrega dos produtos deverão ser verificados:

7.3.3.1 – As especificações técnicas devem estar em conformidade com o que foi solicitado, na forma farmacêutica, concentração e condições de conservação;

7.3.3.2 – O produto deve ser entregue na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação do conteúdo, identificados, nas condições de temperatura exigida em rótulo, e com o número do registro emitido pela ANVISA;

7.3.3.3 – A Rotulagem e bula devem constar as informações em língua portuguesa (número de lote, data de fabricação, validade, nome do farmacêutico responsável técnico com respectivo CRF, número do registro no MS, nome genérico e concentração de acordo com a Legislação Sanitária e nos Termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor;

7.3.3.4 – No caso de medicamentos e produtos para a saúde, o transporte dos produtos deverá ser feito em conformidade com a RDC/ANVISA 329/99, respeitando-se as condições exigidas para o envio de produtos perecíveis e os que apresentem termossensibilidade e/ou fotossensibilidade;

7.3.3.5 – Os produtos devem ser entregues por lote e data de validade, com seus respectivos quantitativos na Nota Fiscal;

7.3.3.6 – Que os produtos sejam entregues com prazo a no mínimo 75% de sua validade;

7.3.3.7 – De acordo com a Portaria 2.814, GM de 29.05.1998, os produtos a serem fornecidos pelas empresas vencedoras das licitações devem apresentar em suas embalagens a expressão: “PROÍBIDA A VENDA NO COMÉRCIO”.

7.3.3.8 - Os produtos entregues deverão apresentar, no rótulo, o número de registro ou notificação simplificada, conforme o caso, em consonância com a numeração contida na documentação de registro ou notificação simplificada;

7.3.3.9 - Os produtos entregues que apresentarem vício ou defeito de qualidade e/ou estiverem em desacordo com as especificações e condições editalícias, deverão ser imediatamente substituídos sem qualquer ônus para a administração pública e sujeitará, a licitante, às punições previstas no presente edital e na legislação sanitária;

7.3.3.10 – O não atendimento das condições contidas neste termo, implicará na recusa do recebimento do medicamento, sem ônus para a Administração Pública e sujeitará o licitante às punições previstas neste Edital e na LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.

8. DO PRAZO DE ENTREGA

Os produtos serão entregues de forma integral e no prazo de até 10 (dez) dias úteis, contados da comunicação do recebimento do Empenho de Compras e/ou Contrato de Fornecimento pelo Fornecedor, e serão acompanhados da nota fiscal/fatura e Empenho correspondente.

9. DO LOCAL E HORÁRIO DE ENTREGA DO MEDICAMENTO

Os medicamentos serão entregues no Almoxarifado do HEMOPE – Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco, no horário das 08h00 às 16h00, de segunda a sexta-feira, na Rua Gaspar Perez, nº 273, Iputinga, CEP: 50670-350 Recife – PE.

Antes de efetuar as entregas dos medicamentos, deverá agendar o respectivo procedimento, por meio do telefone, Fone: (81) 3182-5104/3182-5107.

10. HABILITAÇÃO JURÍDICA:

10.1. Registro comercial, no caso de empresa individual; ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores; ou inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de diretoria em exercício;

10.2. Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir;

10.3. Declaração de comprovação do cumprimento do disposto na lei federal nº 14.133/2021, de acordo com modelo estabelecido no Anexo III deste Edital.

11. DAS EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

A licitante deverá comprovar os seguintes requisitos de qualificação técnica:

11.1. Comprovação de Licença de Funcionamento em vigor, expedida pelo ÓRGÃO SANITÁRIO ESTADUAL ou MUNICIPAL competente da EMPRESA LICITANTE, se a licença estiver com 60 dias da data do seu vencimento, apresentar o protocolo de renovação;

11.2. Comprovação da AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA, em vigor, expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS, da EMPRESA LICITANTE;

11.3. Comprovação de AUTORIZAÇÃO ESPECIAL do LICITANTE e do FABRICANTE do produto ofertado, conforme o caso, quando for ofertado insumos ou medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria/MS 344/98;

11.4. Apresentar a Certidão de Regularidade Técnica junto ao Conselho competente;

11.5. Conter comprovação do REGISTRO, ou NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA, ou ISENÇÃO DE REGISTRO do (s) produto (s) na AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, do Ministério da Saúde. Tal documentação deverá ser apresentada em original ou cópia legível e autenticada, indicando-se em cada registro apresentado o número do item que corresponde ao produto ofertado. A respectiva documentação deverá ser apresentada com toda a publicação e não somente a parte do medicamento ofertado;

11.6 Atestados de capacidade técnica.

12. DAS EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

A licitante deverá comprovar os seguintes requisitos de qualificação econômico-financeira:

12.1 – Certidão negativa de pedido de falência ou concordata, expedida pelo cartório distribuidor da sede da pessoa jurídica licitante, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física, no máximo, há 60 (sessenta) dias da data fixada para recebimento das propostas;

12.2 – Quando a licitante tiver sede fora do município do Recife, deverá apresentar certidão de autoridade judicial, informando a relação dos Cartórios Distribuidores do município da sede da licitante;

12.3 – A licitante cumprirá a exigência de qualificação econômico-financeira para fornecimento do objeto uma vez que comprove o capital social, até a data da apresentação da proposta, correspondente a 5,0% (cinco por cento) do valor total estimado da contratação, conforme estabelecido na lei federal nº 14.133/2021, exigindo-se o somatório quando da participação de vários;

13. REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA

13.1. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, através da Certidão Negativa de Débitos relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União (CND), expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, ou Certidão Positiva com Efeitos de Negativa;

13.2. Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS, comprovada através de apresentação de certidão fornecida pela Caixa Econômica Federal;

13.3. Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual, comprovada através de Certidão de Regularidade Fiscal – CRF, emitida pela Secretaria da Fazenda do domicílio ou sede da licitante. Caso a licitante tenha filial no Estado de Pernambuco, deverá apresentar também a CRF de Pernambuco;

13.4. Prova de regularidade perante a Justiça do Trabalho, através de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT ou Certidão Positiva com efeitos de Negativa, de acordo com a Lei nº 12.440/2011 e Resolução Administrativa nº 1.470/2011 do TST.

14. DA FORMA DE PAGAMENTO

O pagamento dar-se-á após o prazo de 30 dias, a contar do recebimento definitivo do(s) medicamento (os).

Recife, na data da assinatura eletrônica

Elaborador por: **Nayara Maria Siqueira Leite**

Chefia de Ações Farmacêuticas

Matrícula: 65196

Aprovado por: Bruna Pontes



Documento assinado eletronicamente por **Nayara Maria Siqueira Leite**, em 05/12/2023, às 12:35, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **44134531** e o código CRC **C80563C9**.